



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

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

Manufacturer

Tecomet
5307 95th Avenue
Kenosha, WI 53144 USA

Description

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

Intended Use

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

The intended use of the various drivers is to remove implanted screws based on the screw head configuration.

The intended use of the ratcheting and fixed drivers is to remove implanted screws, utilizing the appropriate driver types for the implanted screws.

The intended use of the rod cutter is to shear various sized rods based on the clinician and surgical requirements.

The intended use of the open ended wrenches is to remove fasteners.

The intended use of the adjustable pliers is to securely grip and manipulate rods.

The intended use of the extensions is to provide additional length to the various drivers used for the removal of implanted screws.

The intended use of the counter torque wrenches is to provide reactionary torque (counter torque) to a rod during the removal of spinal hardware.

The intended use of the tri-lobe adaptor is to provide a tri-lobe connection to the various drivers used for the removal of implanted screws.

Rx Only

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

Contraindications

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

Precautions

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

Neutral pH cleaners are recommended.

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

Reprocessing Limitations

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

Point of Use

Remove excess bodily fluids and tissue with a disposable wipe.

Instruments should not be allowed to dry prior to cleaning.

Containment / Transportation

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

Manual Cleaning Procedure

1. Prepare a proteolytic enzyme solution according to the manufacturer's instructions.
2. Completely submerge instruments in the enzyme solution and gently shake them to remove trapped bubbles. Actuate instruments with hinges or moving parts to ensure contact of the solution with all surfaces. Lumens, blind holes and cannulations should be flushed with a syringe to remove bubbles and ensure contact of the solution with all instrument surfaces.
3. Soak instruments for a minimum of 10 minutes. While soaking, scrub surfaces using a nylon-bristled brush until all visible soil has been removed. Actuate moveable mechanisms. Particular attention should be given to crevices, hinged joints, box locks, instrument teeth, rough surfaces, and areas with moving components or springs. Lumens, blind holes, and cannulas should be cleaned using a snug fitting round nylon bristle brush. Insert the snug fitting round brush into the lumen, blind hole, or cannula with a twisting motion while pushing in and out multiple times.
NOTE: All scrubbing should be performed below the surface of the enzyme solution to minimize the potential of aerosolizing contaminated solution.
4. Remove the instruments from the enzyme solution and rinse in tap water for a minimum of one (1) minute. Actuate all moveable and hinged parts while rinsing. Thoroughly and aggressively flush lumens, holes, cannulas, and other difficult to access areas.
5. Prepare an ultrasonic cleaning bath with detergent and de-gas according to the manufacturer's recommendations. Completely submerge instruments in the cleaning solution and gently shake them to remove any trapped bubbles. Lumens, blind holes, and cannulations should be flushed with a syringe to remove bubbles and ensure contact of the solution with all instrument surfaces. Sonically clean the instruments at the time, temperature, and frequency recommended by the equipment manufacturer

and optimal for the detergent used. A minimum of ten (10) minutes is recommended.

NOTES:

- **Separate stainless steel instruments from other metal instruments during ultrasonic cleaning to avoid electrolysis.**
 - **Fully open hinged instruments.**
 - **Use wire mesh baskets or tray designed for ultrasonic cleaners.**
 - **Regular monitoring of sonic cleaning performance by means of an ultrasonic activity detector, aluminum foil test, TOSI™ or SonoCheck™ is recommended.**
6. Remove the instruments from the ultrasonic bath and rinse in purified water for a minimum of one (1) minute or until there is no sign of residue detergent or biologic soil. Actuate all moveable and hinged parts while rinsing. Thoroughly and aggressively flush lumens, holes, cannulas, and other difficult to access areas.
 7. Dry instruments with a clean, absorbent, non-shedding lint free cloth. Clean, filtered compressed air may be used to remove moisture from lumens, holes, cannulas, and difficult to access areas.

Automated Cleaning Procedure

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

Disinfection

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

Inspection / Functional Testing

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

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

Sterilization

Instruments and the instrument kit must be cleaned prior to sterilization. Instruments must be arranged per the specified tray configuration. Additional instruments not included in the specified tray configuration shall not be added to the tray for sterilization.

With instruments secured within, the kit must be wrapped using CSR (sterilization wrap) following the AAMI double wrap method (ANSI/AAMI ST46), or equivalent. The trays and

lids of the kit must be properly assembled prior to sterilization. It is not recommended to stack assembled kits during sterilization.

Do not place kit on side or upside down. The use of nonabsorbent tray liners can cause condensation to pool.

Method – Pre-Vacuum Steam Sterilization – for 2nd Generation Evolution Systems (Part Numbers ES3XXXX and ES4XXXX ONLY. For example ES30001 or ES40001)

Set parameters at 4 minutes exposure at a temperature of 132°C (270°F) with a minimum of four (4) vacuum pulses prior to actual exposure. A dry time of 30 minutes is recommended.

Method – Gravity Displacement Steam Sterilization – for 2nd Generation Evolution Systems (Part Numbers ES3XXXX or ES4XXXX ONLY. For example ES30001 or ES40001)

Expose instruments for 15 minutes at a temperature of 132° C (270° F). A dry time of 30 minutes is recommended.

Method – Pre-Vacuum Steam Sterilization-for 1st Generation Evolution Systems (Any other Part Number not listed above.)

Set parameters at 10 minutes exposure at a temperature of 132°C (270°F) with a minimum of four (4) vacuum pulses prior to actual exposure.

Method – Gravity Displacement Steam Sterilization- for 1st Generation Evolution Systems (Any other Part Number not listed above)

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

Handle sterilized kit following normal operating room procedures.

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

Maintenance

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

Storage

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

Instructions for use

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

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

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

The user of the instrument set should ensure that the instrumentation has no more than 60 minutes of direct exposure to the patient. The user of this set should ensure that no

instrumentation/parts of instrumentation be left in the patient during and following the surgical procedure.

Inspect instruments for damage or wear prior to use. Failure to do so could result in the damaging of implants or removal instruments.

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

The following tables identify the torque ratings of the male hex and male hexalobe drivers. The drivers should not be subjected to torque loads higher than the identified ratings in order to ensure safe use.

Male Hex Driver Torque Ratings

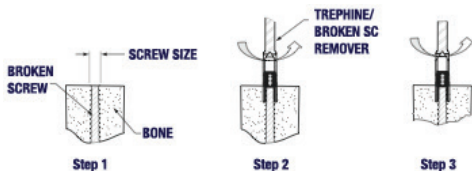
Size	Torque Rating (in.-lbs)
1.5 mm	7
2.0 mm	10
2.5 mm	29
7/64"	29
3.0 mm	47
3.2 mm (1/8")	47
3.5 mm	71
5/32"	100
4.5 mm	138
3/16"	138
5.0 mm	224
7/32"	224
1/4"	224
7.0 mm	224

Male Hexalobe Driver Torque Ratings

Size	Torque Rating (in.-lbs)
T08	10
T10	17
T15	29
T20	47

Size	Torque Rating (in.-lbs)
T25	71
T27	100
T30	138
T40	240

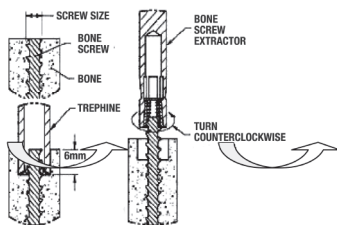
BROKEN SCREW REMOVAL (Combined trephine and Bone Screw Remover)



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

Note: *There may be bone in-growth on the screw preventing removal of the screw. Depending on the surgical scenario and condition of implanted screws, the broken screw remover may become damaged after normal usage. Inspect the broken screw remover following usage to determine if any damage has occurred. Discontinue use if damage is present.*

BROKEN SCREW REMOVAL (Separate trephine and Bone Screw Remover)



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

Note: There may be bone in-growth on the screw preventing removal of the screw. Depending on the surgical scenario and condition of implanted screws, the broken screw remover may become damaged after normal usage. Inspect the broken screw remover following usage to determine if any damage has occurred. Discontinue use if damage is present.

The male hex drivers, female hex drivers, male hexalobe drivers, and custom drivers are to be used with the appropriate ¼" square or AO ratcheting or fixed driver to remove implanted screws. The driver type should be selected based on the appropriate connection style of the implanted screw. Insert the appropriate driver tip into the mating features of the implanted screw and rotate the driver in the counter-clockwise direction to remove the screw.

The screw extractors can be used to remove stripped implanted screws. The screw extractors are to be used with the appropriate ¼" square or AO ratcheting or fixed driver.

To remove a stripped screw, rotate the screw extractor in the counter-clockwise direction on the stripped screw head surface.

The ratcheting driver is to be used with the appropriate bit driver needed for screw removal. The bit driver can be inserted into the ratcheting driver by compressing the adaptor collar and inserting the appropriate ¼" square or AO driver. Ensure that the driver is fully engaged prior to use. The ratchet can operate in a forward or reverse ratcheting direction, or in a locked setting (fixed driver). The direction of the ratcheting driver can be changed by rotating the selector ring in the clockwise or counter-clockwise direction. The bit driver can be removed from the ratcheting driver by compressing the adaptor collar.

The fixed driver is to be used with the appropriate bit driver needed for screw removal. The bit driver can be inserted into the fixed driver by compressing the adaptor collar and inserting the appropriate ¼" square or AO driver. The bit driver can be removed from the fixed driver by compressing the adaptor collar.

The extensions are to be used with a fixed or ratcheting handle to provide additional length to the bit drivers used to remove implanted screws. The extensions can be inserted into the adaptors of the ratcheting or fixed drivers. Bit drivers can be inserted into the extensions by either compressing the adaptor collar and inserting (AO extensions) or by inserting the male bit driver connection end into the female connection end of the extension (1/4" sq extensions). The bit drivers can be removed from the extensions by either compressing the adaptor collar (AO extensions) or pulling the bit driver out of engagement (1/4" sq extensions).

The counter torque wrenches are used to apply a counter torque or opposite torque to a spinal rod during surgery. The counter torque can be inserted into the appropriate fixed handle. The tip of the counter torque with the full radius slot can be placed over the rod to provide stability as needed.

The adjustable pliers can be used to grip spinal rods during the screw extraction process. The pliers can lock based on the position of the screw knob on one of the handles.

The open ended wrenches are used to remove fasteners. The open ended wrenches can remove various sized fasteners based on the open ended wrench size. Engage the wrench onto the mating features of the implanted screw and rotate the wrench in the counter-clockwise direction to remove the screw.

The tri-lobe adapter can be used with a handle with a female tri-lobe adapter or a 3-jaw chuck adapter. An appropriate sized bit driver can be inserted into the female square end of the tri-lobe adapter in order to remove an implanted screw.

The rod cutter can be used to shear rods in various sizes, as dictated by the surgical procedure and surgeon. To cut a rod, open the rod bender handles by pulling away from each other, insert a rod to be lined up with the rod cutter teeth, and apply force to close the rod cutter handles by pushing the handles towards each other.

Trousse d'extraction Evolution-TL et Evolution-C

Mode d'emploi

Fabricant

Tecomet
5307 95th Avenue
Kenosha, WI 53144 USA

Description

Les instruments chirurgicaux orthopédiques, réutilisables, contenus dans les troussees d'extraction Evolution comprennent des embouts de tournevis, en système métrique standard ou en système anglais hexagonal (à 6 pans), tournevis hexalobe, dispositifs d'extraction de vis cassées ou à filet foiré, embouts spécifiques, rallonges, poignée à cliquet, poignée multiaxiale, clef à couple antagoniste, clefs mixtes et pinces à bec effilé, à verrouillage ainsi que des instruments pour couper. Les instruments sont livrés dans un étui de rangement.

Utilisation prévue

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

La trousse d'extraction Evolution-C est prévue pour l'extraction de matériel vertébral au niveau des vertèbres cervicales

L'utilisation prévue des différents embouts est d'extraire les vis implantées en fonction de la configuration de la tête de vis.

L'utilisation prévue des tournevis à cliquet et fixe est de retirer les vis implantées, en utilisant les types d'embouts appropriés pour les vis implantées.

L'utilisation prévue de la pince coupante est de cisailer des tiges de différentes tailles en fonction des exigences du clinicien et chirurgicales.

L'utilisation prévue des clefs à fourche est de retirer les fixations.

L'utilisation prévue de la pince réglable est de saisir et de manipuler les tiges de manière sûre.

L'utilisation prévue des rallonges est de fournir une longueur supplémentaire aux différents embouts utilisés pour l'extraction des vis implantées.

L'utilisation prévue des clefs dynamométriques à contre-couple est de fournir un couple réactif (contre-couple) à une tige pendant le retrait du matériel vertébral.

Sur prescription uniquement

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

Contre-indications

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

Précautions

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

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

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

Restrictions de retraitement

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

Point d'utilisation

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

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

Confinement/Transport

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

Procédure de nettoyage manuel

1. Préparer une solution d'enzyme protéolytique conformément aux instructions du fabricant.
2. Immerger complètement les instruments dans la solution enzymatique et les secouer doucement pour éliminer les bulles piégées. Actionner les instruments avec des charnières ou des pièces mobiles pour assurer le contact de la solution avec toutes les surfaces. Les lumières, les trous borgnes et les canulations doivent être rincés avec une seringue pour éliminer les bulles et assurer le contact de la solution avec toutes les surfaces de l'instrument.
3. Faire tremper les instruments pendant au moins 10 minutes. Pendant le trempage, frotter les surfaces à l'aide d'une brosse à poils de nylon jusqu'à ce que toutes les souillures visibles aient été éliminées. Actionner les mécanismes mobiles. Une attention particulière doit être accordée aux fissures, aux joints articulés, aux serrures auberonniers, aux dents des instruments, aux surfaces rugueuses et aux zones comportant des composants mobiles ou des ressorts. Les lumières, les trous borgnes et les canulations doivent être nettoyés à l'aide d'une brosse à poils de nylon ronde bien ajustée. Insérer la brosse ronde bien ajustée dans la lumière, le trou borgne ou la canulation avec un mouvement de torsion tout en rentrant et en sortant plusieurs fois.
REMARQUE : tout brossage doit être effectué sous la surface de la solution enzymatique afin de réduire le potentiel d'aérosolisation de la solution contaminée.
4. Retirer les instruments de la solution enzymatique et les rincer dans l'eau du robinet pendant au moins une (1) minute. Actionner toutes les pièces mobiles et articulées pendant le rinçage. Rincer abondamment les lumières, les trous, les canulations et les autres zones difficiles d'accès.

5. Préparer un bain de nettoyage à ultrasons avec du détergent et dégazer conformément aux recommandations du fabricant. Immerger complètement les instruments dans la solution de nettoyage et les secouer doucement pour éliminer les bulles piégées.

REMARQUES :

- **Séparer les instruments en acier inoxydable des autres instruments métalliques lors du nettoyage par ultrasons pour éviter l'électrolyse.**
 - **Les instruments à charnière doivent être entièrement ouverts.**
 - **Utilisez un panier en maille métallique ou un plateau conçu pour les nettoyeurs à ultrasons.**
 - **Il est recommandé de surveiller régulièrement les performances de nettoyage sonore au moyen d'un détecteur d'activité ultrasonique, d'un test de feuille d'aluminium, de TOSI™ ou de SonoCheck™.**
6. Retirer les instruments du bain à ultrasons et les rincer dans de l'eau purifiée pendant au moins une (1) minute ou jusqu'à ce qu'il n'y ait plus aucun signe de résidu de détergent ou de souillure organique. Actionner toutes les pièces mobiles et articulées pendant le rinçage. Rincer abondamment les lumières, les trous, les canulations et les autres zones difficiles d'accès.
 7. Sécher les instruments avec un chiffon propre, absorbant et non pelucheux. De l'air comprimé propre et filtré peut être utilisé pour éliminer l'humidité des lumières, des trous, des canulations et des zones difficiles d'accès.

Procédure de nettoyage automatisée

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

Désinfection

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

Inspection/Test fonctionnel

1. Inspecter soigneusement chaque dispositif afin de s'assurer que toutes les traces de sang et de souillures visibles ont bien été nettoyées.
2. Faire une inspection visuelle à la recherche de traces d'endommagement et/ou d'usure.
3. Vérifier le bon fonctionnement des pièces mobiles (comme les charnières et les verrouillages encastés) pour en assurer la mobilité dans la fourchette prévue.
4. Vérifier les instruments à éléments longs et fins à la recherche d'une distorsion éventuelle (en particulier les instruments rotatifs).
5. Quand les instruments font partie d'un ensemble plus vaste, vérifier que le dispositif est constitué de pièces qui conviennent.

6. Inspecter les bords de l'étui, le plateau et la cassette afin de s'assurer qu'aucun bord aiguisé ne risque de rompre l'emballage stérile. Inspecter le couvercle et vérifier qu'il n'existe aucune fissure, déformation ni distorsion. Vérifier que le couvercle est toujours bien adapté à l'étui.

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

Stérilisation

Les instruments et leur kit doivent être nettoyés avant stérilisation. Les instruments doivent être disposés selon la configuration de plateau spécifiée. Les instruments supplémentaires non inclus dans la configuration du plateau spécifiée ne doivent pas être ajoutés au plateau pour stérilisation.

Quand les instruments sont fixés à l'intérieur, le kit doit être emballé à l'aide d'un emballage de stérilisation CSR conformément à la méthode de double emballage AAMI (ANSI/AAMI ST46), ou un équivalent. Les plateaux et les couvercles du kit doivent être correctement assemblés avant stérilisation. Il n'est pas recommandé d'empiler les kits assemblés pendant la stérilisation.

Ne pas placer le kit sur le côté ou à l'envers. L'utilisation de couvre-plateaux non absorbants peut provoquer une condensation plus ou moins importante.

Méthode - Stérilisation à la vapeur pré-vide - pour les systèmes d'évolution de 2e génération (numéros de pièce ES3XXXX et ES4XXXX SEULEMENT, par exemple ES30001 ou ES40001)

Régler les paramètres à une exposition de 4 minutes et une température de 132 °C (270 °F) avec un minimum de quatre (4) impulsions de vide avant l'exposition réelle. Un temps de séchage de 30 minutes est recommandé.

Méthode - Stérilisation à la vapeur par déplacement gravitaire - pour les systèmes d'évolution de 2e génération (numéros de pièce ES3XXXX ou ES4XXXX SEULEMENT, par exemple ES30001 ou ES40001)

Exposer les instruments pendant 15 minutes à une température de 132 °C (270 °F). Un temps de séchage de 30 minutes est recommandé.

Méthode - Stérilisation à la vapeur pré-vide - pour les systèmes d'évolution de la 1ère génération (tout autre numéro de pièce non mentionné ci-dessus.)

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

Méthode - Stérilisation à la vapeur par déplacement gravitaire - pour les systèmes d'évolution de première génération (tout autre numéro de pièce non mentionné ci-dessus)

Exposer les instruments pendant 30 minutes à une température de 132 °C (270 °F). Manipuler le kit stérilisé en suivant les procédures ordinaires de la salle d'opération. Laisser le boîtier refroidir complètement pendant au moins 15 minutes après la fin du cycle de stérilisation.

Entretien

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

Stockage

Ranger les instruments sous emballage stérile dans une pièce désignée à accès restreint, bien ventilée, et assurant une protection contre la poussière, l'humidité, les insectes, les animaux nuisibles et les températures et l'humidité extrême. Examiner attentivement les emballages stériles des instruments avant ouverture afin de s'assurer que l'emballage n'a rien perdu de son intégrité.

Mode d'emploi

Mise en garde : L'utilisateur de cette trousse d'instruments reconnaît que les fabricants d'implants améliorent sans cesse leur conception, ce qui pourrait conduire à des problèmes d'ajustement avec les guides/manches du client une préoccupation légitime envers les embouts personnalisés.

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

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

L'utilisateur du kit d'instruments doit s'assurer que le patient ne soit pas directement exposé aux instruments plus de 60 minutes. L'utilisateur de ce kit doit s'assurer qu'aucune instrumentation/instruments ne soit laissée dans le patient pendant et après l'intervention chirurgicale.

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

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

Les tableaux suivants identifient les réglages du couple des embouts mâles hexagonaux et mâles hexalobe. Les embouts ne doivent pas être soumis à des charges de couples supérieures aux valeurs identifiées afin d'assurer une utilisation sûre.

Réglages du couple des embouts mâles hexagonaux

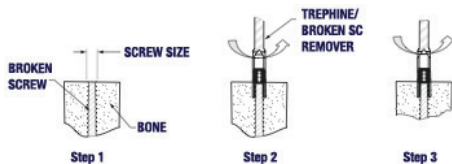
Taille	Réglage du couple (en pouces livre)
1.5 mm	7
2.0 mm	10
2.5 mm	29
7/64"	29
3.0 mm	47
3.2 mm (1/8")	47
3.5 mm	71
5/32"	100
4.5 mm	138

Taille	Réglage du couple (en pouces livre)
3/16"	138
5.0 mm	224
7/32"	224
1/4"	224
7.0 mm	224

Réglages du couple des embouts mâles hexalobe

Taille	Réglage du couple (en pouces livre)
T08	10
T10	17
T15	29
T20	47
T25	71
T27	100
T30	138
T40	240

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

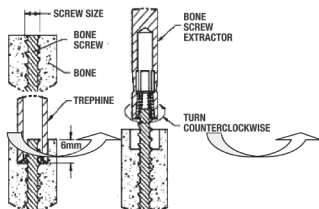


1. Mesurer le diamètre externe de la vis brisée et sélectionner un trépan/extracteur de vis brisée correspondant à la taille de la vis.
2. Placer le trépan en main. Le faire tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre autour de la vis brisée. Le trépan doit à la fois pénétrer autour de la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

Remarque : Il est possible que de l'os se soit développé sur la vis empêchant ainsi son extraction. En fonction du scénario chirurgical et de l'état des vis implantées, l'extracteur de vis brisée peut être endommagé suite à une utilisation ordinaire.

Inspecter l'extracteur de vis brisée après utilisation afin de déterminer si des dommages sont survenus. Cesser l'utilisation si des dommages sont apparents.

EXTRACTION DE VIS BRISEE (Trépan et extracteur de vis brisée séparés)



1. Mesurer le diamètre externe de la vis et sélectionner le trépan correspondant à la taille de la vis.
2. Placer le trépan dans la poignée de son choix, fournie dans la trousse d'extraction. Positionner le trépan sur la vis brisée. Remarque : Le trépan doit pénétrer autour de la vis.

Environ 5 mm de vis doivent être exposés pour installer correctement le trépan.

Pour exposer la vis brisée, exercer un mouvement rotatif, alternativement dans le sens des aiguilles d'une montre et dans le sens inverse, tout en exerçant une pression vers le bas. Faire avancer le trépan de cette manière jusqu'à ce que ce dernier atteigne la vis brisée. Remarque : durant ce processus, des débris peuvent obstruer les dents du trépan. Retirer le trépan et nettoyer les débris présents sur l'outil.

3. Choisir le dispositif d'extraction de vis qui correspond au diamètre de la vis qui doit être retirée de l'os. Placer le dispositif d'extraction de vis dans la poignée puis placer le dispositif d'extraction de vis par-dessus la vis qui est exposée. Effectuer un mouvement rotatif dans le sens inverse à celui des aiguilles d'une montre, tout en exerçant une pression vers le bas. Le dispositif d'extraction de vis assurera la prise sur la vis. Continuer à tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la vis soit entièrement retirée.

Remarque : il est possible que de l'os se soit développé sur la vis, empêchant ainsi son extraction. En fonction du scénario chirurgical et de l'état des vis implantées, l'extracteur de vis brisée peut être endommagé suite à une utilisation ordinaire. Inspecter l'extracteur de vis brisée après utilisation pour déterminer si des dommages sont survenus. Cesser l'utilisation si des dommages sont apparents.

Les embouts hexagonaux mâles, les embouts hexagonaux femelles, les embouts hexalobe mâles et les embouts personnalisés doivent être utilisés avec le tournevis ¼" (0.635 cm) à tête carré, à cliquet AO ou fixe adéquat pour retirer les vis implantées. Le type d'embout doit être sélectionné en fonction du style de raccord adéquat de la vis implantée. Insérer l'embout adéquat correspondant aux caractéristiques de raccord de la vis implantée et faire tourner le tournevis dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour la retirer.

Les extracteurs de vis peuvent être utilisés pour retirer les vis implantées à filet foiré. Les extracteurs de vis doivent être utilisés avec un tournevis ¼" (0.635 cm) à tête carré, à cliquet AO ou fixe adéquat. Pour retirer une vis à filet foiré, faire tourner l'extracteur de vis dans le sens antihoraire sur la surface de la tête de la vis à filet foiré.

Le tournevis à cliquet doit être utilisé avec l'embout approprié nécessaire pour le retrait de la vis. L'embout peut être inséré dans le tournevis à cliquet en comprimant le collier de l'adaptateur et en insérant l'embout carré ¼" (0.635 cm) ou AO adéquat. S'assurer que l'embout est complètement engagé avant utilisation. Le cliquet peut fonctionner en direction avant ou arrière, ou dans une position verrouillée (embout fixe). La direction du tournevis à cliquet peut être modifiée en tournant la bague de sélection dans le sens des aiguilles d'une montre ou dans le sens inverse. L'embout peut être retiré du tournevis à cliquet en comprimant le collier de l'adaptateur.

Le tournevis fixe doit être utilisé avec l'embout adéquat nécessaire pour le retrait de la vis. L'embout peut être inséré dans le tournevis fixe en comprimant le collier de l'adaptateur et en insérant l'embout carré ¼" (0.635 cm) ou AO adéquat. L'embout peut être retiré du tournevis fixe en comprimant le collier de l'adaptateur.

Les rallonges doivent être utilisées avec un manche fixe ou à cliquet pour fournir une longueur supplémentaire aux embouts utilisés pour retirer les vis implantées. Les rallonges peuvent être insérées dans les adaptateurs des tournevis fixes ou à cliquet. Les embouts peuvent être insérés dans les rallonges soit en comprimant le collier de l'adaptateur et en l'insérant (extensions AO), soit en insérant l'extrémité de raccordement de l'embout mâle dans l'extrémité de raccordement femelle de la rallonge (rallonges à embout carré 1/4"). Les embouts peuvent être retirés des extensions en comprimant le collier de l'adaptateur (extensions AO) ou en tirant sur l'embout pour le désengager (rallonges à embouts carrées ¼").

Les clés dynamométriques à contre-couple sont utilisées pour appliquer un contre-couple ou un couple opposé à une tige vertébrale pendant la chirurgie. Le contre-couple peut être inséré dans le manche fixe adéquat. La pointe du contre-couple avec la fente à rayon complet peut être placée au-dessus de la tige pour assurer la stabilité en fonction des besoins.

Les pinces réglables peuvent être utilisées pour saisir les tiges vertébrales pendant le processus d'extraction de la vis. La pince peut se verrouiller en fonction de la position de la griffe à vis sur l'un des manches.

Les clés plates sont utilisées pour retirer les fixations. Les clés plates peuvent retirer des fixations de différentes tailles en fonction de la taille de celles-ci. Engager la clef sur les caractéristiques de liaison de la vis implantée et tourner la clef dans le sens des aiguilles d'une montre pour la retirer.

L'adaptateur trois pans peut être utilisé avec une poignée, avec un adaptateur femelle trois pans ou un adaptateur à mandrin à 3 mors. Un embout de taille adéquat peut être inséré dans l'extrémité carrée femelle de l'adaptateur trois pans afin de retirer une vis implantée.

La pince coupante peut être utilisée pour cisailer des tiges de différentes tailles, en fonction de la procédure chirurgicale et du chirurgien. Pour découper une tige, ouvrir les poignées de cintrage de la tige en les écartant l'une de l'autre, insérer une tige à aligner avec les dents de la pince coupante et exercer une force afin de fermer les poignées de la pince coupante en poussant les poignées l'une vers l'autre.

Evolution-TL and Evolution-C Entferner-Set

Gebrauchsanweisung

Hersteller

Tecomet
5307 95th Avenue
Kenosha, WI 53144 USA

Beschreibung

Das Evolution Entferner-Set enthält folgende wiederverwendbare manuelle orthopädische chirurgische Instrumente: Schraubbits für standardmäßige metrische und englische Hex-Schraubendreher, Torx-Schraubendreher, Exaktoren für gebrochene und überdrehte Schrauben, spezifische Schraubendreher, Verlängerungen, Ratschengriff, Mehrachsgriff, Gegenhalter, Flachrundgripzange und Schneidinstrumente. Die Instrumente werden in einem entsprechenden Aufbewahrungsbehälter geliefert.

Bestimmungsgemäße Verwendung

Das Evolution-TL Entferner-Set ist zum Entfernen von Wirbelsäulen-Technik aus den Lenden- und Thoraxbereichen der Wirbelsäule vorgesehen. Das Evolution-C Entferner-Set ist zum Entfernen von Wirbelsäulentechnik aus dem Halswirbelbereich der Wirbelsäule vorgesehen.

Die bestimmungsgemäße Verwendung der verschiedenen Schraubendreher ist das Entfernen implantierter Schrauben, basierend auf der Schraubenkopfkonfiguration.

Die bestimmungsgemäße Verwendung der Ratschen- und Schraubendreher ist das Entfernen von implantierten Schrauben unter Verwendung der den implantierten Schrauben entsprechenden Schraubendrehern.

Die bestimmungsgemäße Verwendung des Stangenschneiders ist das Ablängen unterschiedlich großer Stangen basierend auf klinischen und chirurgischen Anforderungen.

Die bestimmungsgemäße Verwendung des Gabelschlüssels ist das Entfernen von Befestigungselementen.

Die bestimmungsgemäße Verwendung der verstellbaren Zange ist das sichere Greifen und Manipulieren von Stangen.

Die bestimmungsgemäße Verwendung der Verlängerungen ist das Verlängern verschiedener Schraubendreher zur Entfernung implantierter Schrauben.

Die bestimmungsgemäße Verwendung der Gegenhalter ist das Ausüben eines reaktionsfreien Drehmoments (Gegenmoment) an einer Stange, während des Entfernens der Wirbelsäulentechnik.

Die bestimmungsgemäße Verwendung des Tri-Lobe-Adapters ist das Bereitstellen einer dreifachen Verbindung zu den verschiedenen Schraubendrehern zur Entfernung implantierter Schrauben.

Nur Rx

Achtung: Das (US-amerikanische) Bundesgesetz beschränkt dieses Gerät auf den Verkauf durch bzw. auf Bestellung eines Arztes.

Kontraindikationen

Diese Instrumente eignen sich nicht für das Entfernen von Wirbelsäulenteknik-Systemen, die eine Druckbefestigung zur Erhaltung ihrer Komponenten einsetzen oder die Gewinde der Verriegelungsschrauben abschrauben.

Vorsichtsmaßnahmen

Instrumente werden nicht steril geliefert. Reinigen und sterilisieren Sie sie vor jedem Gebrauch.

Dazu empfehlen sich neutrale pH-Reiniger.

Vor dem Gebrauch muss darauf geachtet werden, dass Nerven, Gefäße und/oder Organe vor Schäden geschützt werden, die sich aus der Verwendung dieser Instrumente ergeben können.

Aufbereitungsbeschränkungen

Wiederholte Aufbereitung hat minimale Auswirkungen auf manuelle Instrumente. Das Ende der Lebensdauer wird durch nutzungsbedingten Verschleiß und Beschädigung bestimmt.

Anwendungsstelle

Entfernen Sie überschüssige Körperflüssigkeiten und Gewebe mit einem Einwegtuch.

Die Instrumente müssen, noch bevor sie trocknen, gereinigt werden.

Aufbewahrung / Transport

Befolgen Sie die Krankenhausprotokolle beim Umgang mit kontaminiertem und/oder biologisch gefährlichem Material. Das Instrument sollte innerhalb von 30 Minuten nach Gebrauch gereinigt werden, um mögliche Flecken, Beschädigungen und Trocknung nach dem Gebrauch zu minimieren.

Manuelles Reinigungsverfahren

1. Bereiten Sie eine proteolytische Enzymlösung gemäß den Anweisungen des Herstellers vor.
2. Tauchen Sie die Instrumente vollständig in die Enzymlösung ein und schütteln Sie sie vorsichtig, um Luftblasen zu vermeiden. Setzen Sie Instrumente mit Scharnieren oder beweglichen Teilen in Bewegung, um sicherzustellen dass die Lösung alle Oberflächen erreicht. Lumen, Sacklöcher und Kanülierungen sollten mit einer Spritze gespült werden, um Blasen zu entfernen und sicherzustellen, dass die Lösung alle Instrumentenoberflächen erreicht.
3. Instrumente mindestens 10 Minuten lang eintauchen. Scheuern Sie die eingetauchten Oberflächen mit einer Nylonborstenbürste, bis jeglicher sichtbare Belag entfernt ist. Betätigen Sie bewegliche Mechanismen. Widmen Sie Spalten, Gelenkverbindungen, Kastenschlössern, Instrumentenzähnen, rauen Oberflächen und Bereichen mit beweglichen Bauteilen oder Federn besondere Aufmerksamkeit. Lumen, Sacklöcher und Kanülen sollten mit einer eng anliegenden Nylonborstenbürste gereinigt werden. Drücken Sie die eng anliegende Bürste mehrfach mit einer Drehbewegung in das Lumen, Sackloch oder die Kanüle ein und aus.

HINWEIS: Jegliches Scheuern ist unterhalb der Oberfläche der Enzymlösung durchzuführen, um das Potenzial der Aerosolisierung kontaminierter Lösung zu minimieren.

4. Entfernen Sie die Instrumente aus der Enzymlösung und spülen Sie sie mindestens eine (1) Minute lang mit Leitungswasser. Betätigen Sie alle beweglichen und

klappbaren Teile beim Spülen. Lumen, Löcher, Kanülen und andere schwer zugängliche Bereiche gründlich und energisch spülen.

5. Bereiten Sie ein Ultraschall-Reinigungsbad mit Reinigungsmittel vor und entgasen Sie es gemäß den Empfehlungen des Herstellers. Tauchen Sie die Instrumente vollständig in die Reinigungslösung ein und schütteln Sie sie vorsichtig, um jegliche Luftblasen zu vermeiden. Lumen, Sacklöcher und Kanülierungen sollten mit einer Spritze gespült werden, um Blasen zu entfernen und sicherzustellen, dass die Lösung alle Instrumentenoberflächen erreicht. Reinigen Sie die Instrumente von Zeit zu Zeit, mit der Temperatur und der Frequenz, die vom Gerätehersteller empfohlen werden, und reinigen Sie das Instrument optimal. Ein Minimum von zehn (10) Minuten wird empfohlen.

HINWEISE:

- **Trennen Sie während der Ultraschallreinigung Edelinstrumente von anderen Metallinstrumenten, um Elektrolyse zu vermeiden.**
- **Öffnen Sie klappbare Instrumente vollständig.**
- **Verwenden Sie Sterilgutkörbe oder Fächer für Ultraschallreiniger.**
- **Regelmäßiges Überprüfen der Schallreinigungsleistung mittels Ultraschall-Aktivitätsdetektor, Aluminiumfolientest, TOSI™ oder SonoCheck™ wird empfohlen.**

6. Entfernen Sie die Instrumente aus dem Ultraschallbad und spülen Sie sie mindestens 1 Minute lang in gereinigtem Wasser, bzw. bis kein Anzeichen von Rückständen oder biologischer Verschmutzung mehr vorhanden ist. Betätigen Sie alle beweglichen und klappbaren Teile beim Spülen. Lumen, Löcher, Kanülen und andere schwer zugängliche Bereiche gründlich und energisch spülen.
7. Trocknen Sie die Instrumente mit einem sauberen, saugfähigen, nicht haarenden, fusselfreien Tuch. Saubere, gefilterte Druckluft kann verwendet werden, um Feuchtigkeit von Lumen, Löchern, Kanülen und schwer zugänglichen Bereichen zu entfernen.

Automatisches Reinigungsverfahren

Eine Validierungsstudie zur automatischen Reinigung wurde für diese Instrumente nicht durchgeführt. Für Anweisungen, wenden Sie sich an eine zuständige Person oder Krankenhausprotokoll.

Desinfektion

Desinfektion wiederverwendbarer chirurgischer Instrumente eignet sich lediglich als Ergänzung zur vollständigen Sterilisation. Siehe nachstehenden Sterilisationsabschnitt.

Inspektion / Funktionstest

1. Überprüfen Sie jedes Gerät sorgfältig, um sicherzustellen, dass alle sichtbaren Blutspuren und Schmutz entfernt wurden.
2. Überprüfen Sie auf Beschädigung und/oder Verschleiß.
3. Überprüfen Sie die Funktion beweglicher Teile (z.B. Scharniere und Kastenschlösser), um einen reibungslosen Betrieb über den vorgesehenen Bewegungsbereich zu gewährleisten.
4. Überprüfen Sie Instrumente mit langen, schlanken Merkmalen (insbesondere rotierende Instrumente) auf Verformung.
5. Wenn Instrumente Teil einer größeren Montage sind, prüfen Sie ob die Geräte sich leicht mit passenden Komponenten montieren lassen.

6. Überprüfen Sie die Kanten des Gehäuses, des Fachs und der Kassette, um sicherzustellen, dass keine scharfen Kanten vorhanden sind, die die Sterilisationsfolie beschädigen könnten. Überprüfen Sie den Deckel, um sicherzustellen, dass keine Risse, Verbiegungen oder Verformungen bestehen. Stellen Sie sicher, dass der Deckel weiterhin fest am Gehäuse anliegt.

***Hinweis: Falls Beschädigungen oder Abnutzungserscheinungen auftreten, die die Funktion des Instruments beeinträchtigen könnten, verwenden Sie das Instrument nicht und benachrichtigen Sie die zuständige Person.**

Sterilisation

Instrumente und das Instrumentarium müssen vor der Sterilisation gereinigt werden. Die Instrumente müssen gemäß der angegebenen Fächerkonfiguration angeordnet werden. Zusätzliche Instrumente, die nicht in der angegebenen Fächerkonfiguration erwähnt werden, dürfen nicht zum Sterilisieren in das Fach gelegt werden.

Bei darin gesicherten Instrumenten muss das Set nach der AAMI-Doppelwickelmethode (ANSI/AAMI ST46) mit CSR (Sterilisationsverpackung) oder einem vergleichbaren Produkt verpackt werden. Die Fächer und Deckel des Sets müssen vor der Sterilisation ordnungsgemäß montiert werden. Es wird nicht empfohlen, montierte Kits während der Sterilisation zu stapeln.

Stellen Sie das Kit nicht auf seine Seite oder auf den Kopf. Die Verwendung von nicht saugfähigen Fächereinsätzen kann zu Kondenswasserbildung führen.

Methode - Vorvakuum-Dampfsterilisation - für Evolution Systeme 2. Generation (NUR Teilenummern ES3XXXX und ES4XXXX. Zum Beispiel ES30001 oder ES40001)

Stellen Sie die Parameter auf 4 Minuten Einwirkung bei einer Temperatur von 132 °C (270 °F) mit mindestens vier (4) Vakuumimpulsen vor der tatsächlichen Einwirkung. Es wird eine Trockenzeit von 30 Minuten empfohlen.

Methode - Schwerkraftverdrängung Dampfsterilisation - für Evolution Systeme 2. Generation (NUR Teilenummern ES3XXXX oder ES4XXXX.) Zum Beispiel ES30001 oder ES40001)

15 Minuten Einwirkung auf Instrumente bei einer Temperatur von 132°C (270°F). Es wird eine Trockenzeit von 30 Minuten empfohlen.

Methode - Vorvakuum-Dampfsterilisation - für Evolution Systeme 1. Generation (Jede andere, oben nicht aufgeführte Teilenummer.)

Stellen Sie die Parameter auf 10 Minuten Einwirkung bei einer Temperatur von 132 °C (270 °F) mit mindestens vier (4) Vakuumimpulsen vor der tatsächlichen Einwirkung.

Methode - Schwerkraftverdrängung Dampfsterilisation - für Systeme 1. Generation (Jede andere, oben nicht aufgeführte Teilenummer)

30 Minuten Einwirkung auf Instrumente bei einer Temperatur von 132°C (270°F).

Handhaben Sie das sterilisierte Kit gemäß für den OP-Saal üblichen Verfahren. Lassen Sie das Gehäuse nach dem Sterilisationszyklus mindestens 15 Minuten lang gründlich abkühlen.

Wartung

Schmieren Sie Scharniere, Gewinde und andere bewegliche Teile mit einem handelsüblichen Instrumentenschmiermittel auf Wasserbasis (z. B. Instrumentenmilch), um Reibung und Verschleiß zu reduzieren. Befolgen Sie die Anweisungen des Schmiermittelherstellers.

Aufbewahrung

Bewahren Sie steril verpackte Instrumente in einem vorgesehenen, begrenzten Zugangsbereich auf, der gut belüftet ist und Schutz vor Staub, Feuchtigkeit, Insekten, Ungeziefer und extremen Temperaturen/Feuchtigkeit bietet. Überprüfen Sie die sterilen Instrumentenverpackungen vor dem Öffnen sorgfältig, um sicherzustellen, dass die Integrität der Verpackung nicht kompromittiert wurde.

Gebrauchsanweisung

Warnungen: Der Anwender dieses Instrumentariums erkennt an, dass die Implantathersteller ihre Designs ständig verbessern, was bei maßgeschneiderten Schraubendrehern zu Bedenken bezüglich der Passform führen kann.

Verwenden Sie den/die Schraubendreher nicht, falls das Instrument nicht richtig in die implantierte Wirbelsäulenteknik passt.

Vergewissern Sie sich vor dem Einsetzen des Schraubendrehers in das Implantat, dass jegliches Fremdmaterial von der Oberfläche des Schraubendrehers entfernt ist. Andernfalls könnte das Implantat und/oder Entfernungsinstrumente beschädigt werden.

Der Benutzer des Instrumentariums sollte sicherstellen, dass die Instrumente dem Patienten nicht länger als 60 Minuten direkt ausgesetzt werden. Der Benutzer dieses Sets sollte sicherstellen, dass keine Instrumente / Instrumententeile während und nach dem chirurgischen Eingriff im Patienten verbleiben.

Überprüfen Sie die Instrumente vor Gebrauch auf Beschädigung oder Verschleiß. Andernfalls könnte das Implantat oder Entfernungsinstrumente beschädigt werden.

***Hinweis: Falls Beschädigungen oder Abnutzungserscheinungen auftreten, die die Funktion des Instruments beeinträchtigen könnten, verwenden Sie das Instrument nicht und benachrichtigen Sie die zuständige Person.**

Folgende Tabellen enthalten die Nenn Drehmomente der Sechskant- und Torx-Schraubendreher. Die Schraubendreher sollten keinen höheren Drehmomenten als den angegebenen Nennwerten ausgesetzt werden, um eine sichere Verwendung zu gewährleisten.

Sechskant-Schraubendreher Drehmoment

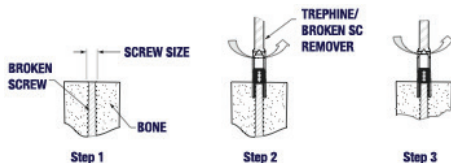
Größe	Drehmoment (in Pfund)
1,5 mm	7
2,0 mm	10
2,5 mm	29
7/64 Zoll	29
3,0 mm	47
3,2 mm (1/8 Zoll)	47
3,5 mm	71
5/32 Zoll	100
4,5 mm	138
3/16 Zoll	138
5,0 mm	224

Größe	Drehmoment (in Pfund)
7/32 Zoll	224
1/4 Zoll	224
7,0 mm	224

Torx-Schraubendreher Drehmoment

Größe	Drehmoment (in Pfund)
T08	10
T10	17
T15	29
T20	47
T25	71
T27	100
T30	138
T40	240

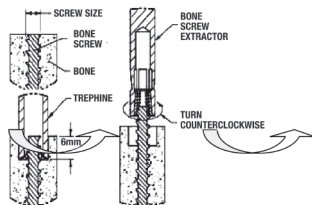
EXTRAKTION GEBROCHENER SCHRAUBEN (Kombinierter Trepanbohrer und Knochenschraubenextraktor)



1. Messen Sie den Außendurchmesser der gebrochenen Schraube und wählen Sie den Trepanbohrer bzw. Extraktor für gebrochene Schrauben, der der Schraubengröße entspricht.
2. Trepanbohrer in den Griff einsetzen. Gegen den Uhrzeigersinn um die gebrochene Schraube drehen. Der Trepanbohrer sollte um die Schraube herum passen und sich in die Schraube hineinbeißen.
3. Weiter gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis die Schraube vollständig entfernt ist.

Hinweis: Der Knochen kann an der Schraube einwachsen und somit das Entfernen der Schraube verhindern. Je nach Operationssituation und Zustand der implantierten Schrauben kann der Extraktor für gebrochene Schrauben in Folge normalen Gebrauchs beschädigt werden. Überprüfen Sie den Extraktor für gebrochene Schrauben nach der Verwendung auf Schäden. Stellen Sie die Verwendung im Schadensfall ein.

EXTRAKTION GEBROCHENER SCHRAUBEN (Separater Trepanbohrer und Knochenschraubenextraktor)



1. Messen Sie den Außendurchmesser der Schraube und wählen Sie den Trepanbohrer, der der Schraubengröße entspricht.
2. Trepanbohrer in den bevorzugten, im Entferner-Set enthaltenen Griff einsetzen. Trepanbohrer über der gebrochene Schraube positionieren. Hinweis: Der Trepanbohrer sollte um die Schraube herum passen. Etwa 5 mm der Schraube sollten freiliegen, um den Trepanbohrer richtig einzusetzen. Um die gebrochene Schraube freizulegen, drehen Sie unter Ausübung von Abwärtsdruck im und entgegen den Uhrzeigersinn. Führen Sie den Trepanbohrer auf diese Weise voran, bis er die gebrochene Schraube erreicht. Hinweis: Während dieses Prozesses können Bruchstücke die Zähne des Trepanbohrers verstopfen. Entfernen Sie den Trepanbohrer und reinigen Sie Ablagerungen vom Werkzeug.
3. Wählen Sie den Knochenschraubenentferner, der dem Durchmesser der zu entfernenden Knochenschraube entspricht. Setzen Sie den Knochenschraubenentferner in den Griff und positionieren Sie ihn über der freiliegenden Schraube. Drehen Sie unter Ausübung von Abwärtsdruck entgegen dem Uhrzeigersinn. Der Knochenschraubenentferner wird sich in die Schraube hineinbeißen. Drehen Sie weiter gegen den Uhrzeigersinn, bis die Schraube vollständig entfernt ist.

Hinweis: Der Knochen kann an der Schraube einwachsen und somit das Entfernen der Schraube verhindern. Je nach Operationssituation und Zustand der implantierten Schrauben kann der Extraktor für gebrochene Schrauben in Folge normalen Gebrauchs beschädigt werden. Überprüfen Sie den Extraktor für gebrochene Schrauben nach der Verwendung auf Schäden. Stellen Sie die Verwendung im Schadensfall ein.

Die Innen- und Außensechskant-Schraubendreher, Innen- und Außentorx-Schraubendreher und maßgeschneiderte Schraubendreher sind mit dem passenden /" quadratischen oder AO-Ratschen- oder Schraubendrehern zu verwenden, um die implantierten Schrauben zu entfernen. Der Schraubendrehertyp sollte nach der geeigneten Verbindungsart der implantierten Schraube ausgewählt werden. Stecken Sie das passende Schraubbit in die implantierte Schraube und drehen Sie den Schraubendreher gegen den Uhrzeigersinn, um die Schraube zu entfernen.

Mit den Schrauben-Extraktoren können überdrehte implantierte Schrauben entfernt werden. Die Schraubenextraktoren sind mit dem passenden /" quadratischen oder AO-Ratschen- oder Schraubendreher zu verwenden. Um eine überdrehte Schraube zu entfernen, drehen Sie den Schraubenextraktor gegen den Uhrzeigersinn auf der überdrehten Schraubenkopffläche.

Der Ratschendreher ist mit dem für das Entfernen der Schraube benötigten Schraubbitdreher zu verwenden. Der Schraubbitdreher kann in den Ratschendreher eingesetzt werden, indem der Adapterkragen zusammengedrückt und der passende 1/8" quadratische oder AO-Schraubendreher eingesetzt wird. Stellen Sie sicher, dass der Schraubendreher vor dem Gebrauch vollständig eingerastet ist. Die Ratsche kann in Vorwärts- oder Rückwärts-Ratschenrichtung oder in einer gesperrten Einstellung (fester Schraubendreher) verwendet werden. Die Richtung des Ratschendrehers kann durch Drehen des Währlings im oder gegen den Uhrzeigersinn verändert werden. Der Schraubbitdreher kann durch Zusammendrücken des Adapter-Kragens vom Ratschendreher entfernt werden. Der Schraubendreher ist mit dem für das Entfernen der Schraube benötigten Schraubbitdreher zu verwenden. Der Schraubbitdreher kann in den Schraubendreher eingesetzt werden, indem der Adapterkragen zusammengedrückt und der passende 1/8" quadratische oder AO-Schraubendreher eingesetzt wird. Der Schraubbitdreher kann durch Zusammendrücken des Adapter-Kragens vom Schraubendreher entfernt werden.

Die Verlängerungen sind mit einem Schraubendreher- oder Ratschengriff zu verwenden, um den Schraubbitdreher zur Entfernung implantierter Schrauben zu verlängern. Die Verlängerungen können in die Adapter des Ratschen- oder Schraubendrehers eingesetzt werden. Schraubbitdreher können in die Verlängerungen eingesetzt werden, indem entweder der Adapterkragen komprimiert und (AO-Erweiterungen) eingesetzt wird oder indem das Verbindungsende des Schraubbitdrehers in das Verbindungsende der Erweiterung (1/4" quadratische Erweiterungen) eingesetzt wird. Schraubbitdreher können aus den Verlängerungen entfernt werden, indem entweder der Adapterkragen (AO-Erweiterungen) komprimiert wird oder der Schraubbitdreher aus der Verbindung herausgezogen wird (1/4" quadratische Erweiterungen).

Gegenhalter sind dazu gedacht während einer Operation ein Gegenmoment oder ein entgegengesetztes Drehmoment auf eine Wirbelsäulenstange auszuüben. Der Gegenhalter kann in den entsprechenden Griff eingesetzt werden. Die Spitze des Gegenhalters mit dem Vollradius-Schlitz kann über der Stange platziert werden, um bei Bedarf Stabilität zu bieten. Die verstellbare Zange kann dazu verwendet werden Wirbelsäulenstangen während des Schraubextraktionsprozesses zu greifen. Die Zange kann sich je nach Position des Schraubknopfes an einem der Griffe verriegeln.

Die Gabelschlüssel sind für das Entfernen von Befestigungselementen gedacht. Je nach Gabelschlüsselgröße können die Gabelschlüssel unterschiedlich große Befestigungselemente entfernen. Setzen Sie den Schraubenschlüssel auf die implantierte Schraube und drehen Sie ihn gegen den Uhrzeigersinn, um die Schraube zu entfernen. Der Tri-Lobe-Adapter kann mit einem Griff mit Tri-Lobe-Aufnahme oder einem 3-Backen-Bolzenhalter-Adapter verwendet werden. Ein passender Schraubbitdreher kann in das viereckige Ende des Tri-Lobe-Adapters eingesetzt werden, um eine implantierte Schraube zu entfernen.

Der Stangenschneider kann verwendet werden, um Stangen in verschiedenen Größen abzulängen, so wie vom chirurgischen Eingriff und den Chirurgen vorgeschrieben. Um eine Stange abzulängen, öffnen Sie die Stangenbiegergriffe, indem Sie sie voneinander wegziehen, setzen Sie eine Stange ein, die mit den Stangenschneidezähnen ausgerichtet werden soll, und üben Sie Gewalt aus, um die Stangenschneidergriffe zu schließen, indem Sie die Griffe aufeinander drücken.

Instrucciones de uso de los kits de remoción: Evolution-TL y Evolution-C

Fabricante

Tecomet
5307 95th Avenue
Kenosha, WI 53144 USA

Descripción

Los instrumentos quirúrgicos ortopédicos re-utilizables contenidos en los kits de remoción de Evolution consisten en brocas para estándares métricos y hexagonales ingleses, brocas de cabeza hexagonal (hexalobular), removedores de tornillos quebrados o gastados, brocas específicas, extensiones, mango de trinquete, mango multi-axial, llave de torsión inversa, llaves combinadas, alicates de cierre de nariz de aguja e instrumentos de corte. Los instrumentos son provistos dentro de un contenedor almacén para instrumentos.

Uso previsto

Los kits de remoción Evolution-TL tienen un uso previsto para remover el dispositivo vertebral de las regiones torácicas y lumbares de la columna vertebral. Los kits de remoción Evolution-C tienen el uso previsto para remoción del hardware de la región cervical de la columna vertebral.

El uso previsto de los diferentes brocas es el de remover los tornillos implantados basado en la configuración de la cabeza del tornillo.

El uso previsto para los mangos fijos y de trinquete es el de remover los tornillos implantados utilizando los tipos adecuados de brocas para los tornillos implantados.

El uso previsto para el cortador de varillas es el de cortar varios tamaños de varilla basado en los requerimientos clínicos y quirúrgicos.

El uso previsto para las llaves inglesas abiertas es el de remover los cierres.

El uso previsto para los alicates ajustables es el de asir y manipular de forma segura las varillas.

El uso previsto de las extensiones es el de proveer longitud adicional a los diferentes brocas utilizados para la remoción de los tornillos implantados.

El uso previsto para las llaves inglesas de torsión inversa es el de proveer un torque reactivo (torsión inversa) a la varilla durante la remoción del hardware de la columna vertebral.

El uso previsto del adaptador de tres lóbulos es el de proveer una conexión de tres lóbulos para los diferentes brocas utilizados en la remoción de los tornillos implantados.

Únicamente Rx

Atención: Leyes Federales de (USA) restringen la venta de este aparato solamente a profesionales de la salud con licencia.

Contraindicaciones

Estos instrumentos están contraindicados en la remoción de sistemas de hardware columna vertebral que utilizan ajuste a presión para retener sus componentes o que retuerza los hilos de los tornillos de bloqueo.

Precauciones

Los instrumentos se proveen sin esterilizar. Limpie y esterilícelos antes de cada uso. Se recomiendan limpiadores con pH neutro.

Antes de uso se debe tener cuidado en proteger nervios, vasos y/u órganos para evitar daños que pudieran resultar debido al uso de estos instrumentos.

Limitaciones de Reprocesos

El proceso repetido tiene efectos mínimos sobre los instrumentos manuales. La vida útil es determinada por el desgaste y daño debido al uso.

Punto de uso

Remueve el exceso de fluidos y tejidos del cuerpo con una tela desechable. Los instrumentos no se deben secar antes de limpiarlos.

Contención / Transporte

Siga los protocolos hospitalarios cuando se manipulen materiales contaminados o biológicamente peligrosos. Se deben limpiar los instrumentos dentro de los 30 minutos después de su uso para minimizar el potencial de manchas, daño y secado después del uso.

Procedimiento de Limpieza Manual

1. Prepare una solución de enzima proteolítica de acuerdo a las instrucciones del fabricante.
2. Sumerja completamente los instrumentos en la solución de enzima y agítelos suavemente para remover las burbujas atrapadas. Actúe los instrumentos que tengan bisagras o partes móviles para asegurar contacto de la solución con todas las superficies. Los Lúmenes, agujeros ciegos y cánulas deben ser enjuagadas con una jeringa para remover las burbujas y asegurar contacto de la solución con todas las superficies del instrumento.
3. Remoje los instrumentos por un mínimo de 10 minutos. Mientras los remoja, restriegue la superficie utilizando un cepillo de cerdas de nylon hasta que toda la suciedad visible haya sido removida. Actúe los mecanismos móviles. Se debe poner especial atención a las hendiduras, uniones abisagradas, candados de cajas, dientes de los instrumentos, superficies ásperas, y áreas con componentes móviles y resortes. Los Lúmenes, agujeros ciegos y cánulas deben limpiarse utilizando un cepillo redondo ajustado de cerdas de nylon. Inserte el cepillo ajustado dentro del lumen, agujero ciego o cánula en un movimiento giratorio mientras empuja hacia adentro y afuera múltiples veces.

NOTA: Todo el restriegue debe ser hecho debajo de la superficie de la solución de enzima para minimizar el potencial de aerosolización de la solución contaminada.

4. Remueva los instrumentos de la solución de enzima y enjuáguelos en agua de grifo por al menos un (1) minuto. Actúe todas las partes móviles y abisagradas mientras enjuaga. Total y agresivamente enjuague los lúmenes, cánulas y otras áreas difíciles de acceder.

5. Prepare un baño de limpieza ultrasónica con detergente y des-gasificador de acuerdo a las recomendaciones del fabricante. Sumerja totalmente los instrumentos en la solución de limpieza y agítelos suavemente para remover las burbujas atrapadas. Los Lúmenes, agujeros ciegos y cánulas deben ser enjuagados con una jeringa para remover las burbujas y asegurar contacto de la solución con todas las superficies del instrumento. Limpie sónicamente los instrumentos en el momento, temperatura y frecuencia recomendada por el fabricante del equipo y óptimo para el detergente utilizado. Se recomiendan un mínimo de diez (10) minutos.

NOTAS:

- **Separe los instrumentos de acero inoxidable de otros instrumentos metálicos durante la limpieza ultrasónica para evitar electrolisis.**
 - **Abra totalmente los instrumentos abisagrados.**
 - **Utilice canastas de malla de alambre o charolas diseñadas para limpiadores ultrasónicos.**
 - **Se recomienda monitorear regularmente el comportamiento de la limpieza ultrasónica por medio de un detector de actividad ultrasónica, prueba de papel aluminio, TOSI™ o SonoCheck™.**
6. Remueva los instrumentos del baño ultrasónico para enjuagarlos en agua purificada por un mínimo de (1) minuto o hasta que no haya signos de residuos de detergente o suciedad biológica. Actúe las partes móviles y abisagradas mientras enjuaga. Enjuague de forma agresiva y totalmente los lúmenes, cánulas agujeros y otras áreas difíciles de acceder.
 7. Seque los instrumentos con un paño limpio, absorbente y sin pelusa. Se puede utilizar aire comprimido, limpio, para remover la humedad de los lúmenes, agujeros, cánulas y áreas difíciles de acceder.

Procedimiento para Limpieza Automática

No se ha realizado un estudio de validación de limpieza automática para estos instrumentos. Por favor consulte a la persona responsable adecuada o al protocolo del hospital para obtener dirección.

Desinfección

La Desinfección solamente es aceptable como forma adjunta a una esterilización completa para instrumentos quirúrgicos re-utilizables. Ver la sección de esterilización abajo.

Inspección / Prueba funcional

1. Inspeccione cuidadosamente cada aparato para asegurar que toda la sangre y suciedad visible ha sido removida
2. Inspeccione visualmente si no hay daño o desgaste.
3. Verifique la acción de las partes móviles (tales como bisagras o candados de caja) para asegurar una operación suave a lo largo del rango intencionado de movimiento.
4. Verifique los instrumentos con características largas y esbeltas (particularmente instrumentos rotativos) por distorsión.
5. Cuando los instrumentos formen parte de un ensamble más grande, verifique que los aparatos ensamble con sus respectivos componentes de acoplamiento.

6. Inspeccione los bordes de la caja, la bandeja y el casete para asegurarse de que no haya bordes afilados que puedan cortar la envoltura de esterilización. Inspeccione la tapa para asegurarse de que no haya grietas, dobleces ni deformaciones. Verifique que la tapa continúe ajustándose bien al kit.

*** Nota: Si se observa daño o desgaste que pueda comprometer la función del instrumento, no utilice el instrumento y notifique a la persona responsable apropiada**

Esterilización

Los instrumentos y el equipo de instrumentos deben limpiarse antes de la esterilización. Los instrumentos deben estar dispuestos según la configuración de la bandeja específica. No se deberán agregar a la bandeja, para esterilización, instrumentos adicionales que no estén incluidos en la configuración de bandeja específica.

Con los instrumentos asegurados en el interior, el kit debe envolverse con CSR (envoltura de esterilización) siguiendo el método de doble envoltura AAMI (ANSI / AAMI ST46), o equivalente. Las bandejas y tapas del kit deben ensamblar correctamente antes de la esterilización. No se recomienda apilar kits ensamblados durante la esterilización.

No coloque el kit sobre un lado o boca abajo. El uso de revestimientos no absorbentes puede causar la generación de condensación.

Método – Esterilización pre-vacío – para sistemas Evolution de 2a Generación (Número de Parte ES3XXXX y ES4XXXX SOLAMENTE. Por ejemplo ES30001 o ES40001)

Establezca los parámetros para una exposición de 4 minutos a una temperatura de 132°C (270°F) con un mínimo de cuatro (4) pulsos de vacío antes de la exposición actual. Se recomienda un tiempo seco de 30 minutos.

Método – Esterilización con vapor por desplazamiento por gravedad – para sistemas Evolution de 2a Generación (Número de Parte ES3XXXX o ES4XXXX SOLAMENTE. Por ejemplo ES30001 o ES40001)

Exponga los instrumentos por 15 minutos a una temperatura de 132°C (270°F). Se recomienda un tiempo seco de 30 minutos.

Método – Esterilización a vapor pre-vacío para sistemas Evolution de primera generación (Cualquier número de parte no listado anteriormente.)

Establezca los parámetros para una exposición de 10 minutos a una temperatura de 132°C (270°F) con un mínimo de cuatro (4) pulsos de vacío antes de la exposición actual.

Método – Esterilización con vapor por desplazamiento por gravedad – para sistemas Evolution de 1a Generación (Cualquier número de parte no listado anteriormente.)

Exponga los instrumentos por 30 minutos a una temperatura de 132°C (270°F). Maneje el estuche esterilizado siguiendo los procedimientos normales de una sala quirúrgica.

Permita que el estuche se enfríe completamente por un mínimo de 15 minutos después de que el ciclo de esterilización se haya completado.

Mantenimiento

Lubrique bisagras, roscas y otras partes móviles con un lubricante a base de agua grado quirúrgico (tal como leche para instrumentos) para reducir la fricción y el agua. Siga las instrucciones del fabricante del lubricante.

Almacenamiento

Almacene los paquetes de instrumentos estériles en un área designada con acceso limitado y bien ventilado y provea protección contra polvo, humedad, insectos, parásitos y temperaturas/humedad extremas. Examine los paquetes de instrumentos estériles detalladamente para asegurarse que no se ha perdido la integridad del paquete.

Instrucciones de uso

Precaución: El usuario de este paquete de instrumentos reconoce que los fabricantes de implantes están constantemente mejorando sus diseños, los cuales pudieran llevar a tener una preocupación sobre el ajuste correcto con las brocas personalizadas.

No utilice la(s) broca(s) si el instrumento no se ajusta adecuadamente al hardware del implante de la columna vertebral.

Antes de la inserción de la broca en el implante, verifique que todo el material extraño ha sido removido de la superficie impulsora. El no realizar esto podría resultar en daño a los implantes y/o a los instrumentos de remoción.

El usuario del paquete de instrumentos debe asegurarse que la instrumentación no ha sido expuesta por más de 60 minutos directamente con el paciente. El usuario de este paquete de instrumentos debe asegurarse que ningún instrumento o parte de él sea dejado dentro del paciente durante y después de un procedimiento quirúrgico.

Inspeccione los instrumentos para verificar que no existan daños o desgaste antes de su utilización. El no hacer esto podría resultar en daño a los implantes o al instrumento de remoción.

***Nota: Si nota daño o desgaste que pueda comprometer la función del instrumento, no utilice el instrumento y notifique a la persona responsable adecuada.**

Las siguientes tablas identifican las relaciones de torque de las brocas macho hexagonal y macho lóbulo-hexagonales. Las brocas no deben estar sujetas a fuerzas de torque más altas que las identificadas en estas relaciones para asegurar su uso.

Relación de Torque para brocas Macho Hexagonales

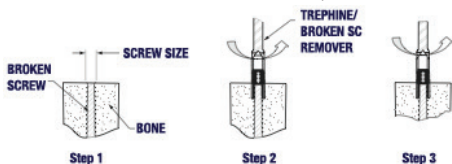
Tamaño	Relación de torque (in.-lbs)
1.5 mm	7
2.0 mm	10
2.5 mm	29
7/64"	29
3.0 mm	47
3.2 mm (1/8")	47
3.5 mm	71
5/32"	100
4.5 mm	138
3/16"	138
5.0 mm	224

Tamaño	Relación de torque (in.-lbs)
7/32"	224
1/4"	224
7.0 mm	224

Relación de Torque para brocas Macho Lóbulo-Hexagonales

Tamaño	Relación de torque (in.-lbs)
T08	10
T10	17
T15	29
T20	47
T25	71
T27	100
T30	138
T40	240

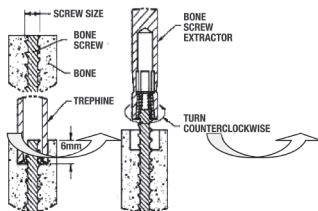
REMOCION DE TORNILLO QUEBRADO (Removedor de combinación de trépano y tornillo de hueso)



1. Mida el diámetro externo del tornillo quebrado y seleccione el removedor de tornillo roto/trépano que se ajuste al tamaño del tornillo.
2. Coloque el trépano en el mango. Gire a contra reloj alrededor del tornillo quebrado. El trépano debe pasar alrededor del tornillo y a la vez adherirse al tornillo.
3. Continúe girando contra reloj hasta que el tornillo este removido totalmente.

Nota: Puede existir crecimiento óseo sobre el tornillo que no permita su extracción. Dependiendo del escenario quirúrgico y la condición de los tornillos implantados, se puede dañar el extractor de tornillo quebrado después del uso normal. Inspeccione el removedor de tornillo quebrado inmediatamente después de su uso para determinar si ha ocurrido algún daño. Deséchelo si está presente algún daño.

REMOCION DE TORNILLO QUEBRADO (Removedor de tornillo de hueso y trépano, independientes)



1. Mida el diámetro externo del tornillo quebrado y seleccione el trépano que se ajuste al tamaño del tornillo.
2. Coloque el trépano en el mango seleccionado provisto en el conjunto de extracción. Posicione el trépano sobre el tornillo quebrado. Nota: El trépano debe pasar alrededor del tornillo. Se debe exponer aproximadamente 5 mm de tornillo para que el trépano se sienta adecuadamente. Para exponer el tornillo quebrado, utilice un movimiento según las manecillas del reloj y a contra reloj mientras aplica presión hacia abajo. Avance el trépano de esta forma hasta que el trépano alcance el tornillo quebrado. Nota: Durante este proceso los dientes del trépano pueden ocluirse con escombros. Remueva el trépano y elimine el escombros de la herramienta.
3. Seleccione el removedor de tornillo de hueso que iguale el diámetro del tornillo de hueso a ser removido. Coloque el removedor de tornillo de hueso en el mango y posicione el removedor de tornillo de hueso sobre el tornillo expuesto. Utilice un movimiento contra reloj mientras aplica presión hacia abajo. El removedor de tornillo de hueso se ajustará en el tornillo. Continúe girando a contra reloj hasta que el tornillo sea removido totalmente.

Nota: Puede existir crecimiento óseo sobre el tornillo que no permita su extracción. Dependiendo del escenario quirúrgico y la condición de los tornillos implantados, se puede dañar el extractor de tornillo quebrado después del uso normal.

Inspeccione el removedor de tornillo quebrado inmediatamente después de su uso para determinar si ha ocurrido algún daño. Deséchelo si está presente algún daño.

Las brocas macho hexagonales, hembra hexagonales, macho hexalobulares y personalizados deben utilizarse con un trinquete AO o de ¼" cuadrado o fijo para remover los tornillos implantados. El tipo de mango debe ser seleccionado en base al estilo de conexión del tornillo implantado. Inserte la broca del mango adecuada dentro de las características similares del tornillo y gire el mango a contra reloj para remover el tornillo.

Los extractores de tornillo pueden ser utilizados para remover tornillos implantados estropeados. Los extractores de tornillo deben utilizarse con el trinquete cuadrado de ¼" o AO o fijo adecuado. Para remover el tornillo dañado, gire el extractor de tornillo a contra reloj sobre la cabeza del tornillo estropeado.

El mango de trinquete deberá utilizarse con la broca adecuada para remover el tornillo. El mango de brocas puede insertarse en el mango de trinquete comprimiendo el collar adaptador e insertando el cuadro de ¼" o el mango AO. Asegúrese que el mango está totalmente acoplado antes de utilizarlo. El trinquete puede operar en dirección hacia Adelante o hacia atrás o de forma fija. La dirección del trinquete puede cambiarse rotando el anillo selector en la dirección de las manecillas del reloj o a contra reloj. El mango de las brocas puede removerse del trinquete comprimiendo el collar adaptador.

El mango fijo debe utilizarse con la broca adecuada para remover el tornillo. El mango de broca puede insertarse en el mango fijo comprimiendo el collar adaptador e insertando el mango adecuado de ¼" o AO. El mango de broca puede removerse del mango comprimiendo el collar adaptador.

Las extensiones deberán utilizarse con un mango fijo o de trinquete para proveer longitud adicional a los mangos de las brocas utilizados para remover los tornillos implantados. Las extensiones pueden insertarse en los adaptadores de los mangos de trinquete o fijos. Las brocas de los mangos pueden insertarse en las extensiones ya sea comprimiendo el collar adaptador e insertando (Extensiones AO) o mediante la inserción de la broca macho en la conexión hembra de la extensión (extensión cuadrada de ¼"). Las brocas de los mangos pueden removerse de las extensiones ya sea por compresión del collar adaptador (Extensiones AO) o jalando la broca hacia fuera del acoplamiento (extensiones cuadradas de ¼").

Las pinzas pueden utilizarse para sostener las varillas durante el proceso de extracción del tornillo. Las pinzas pueden trabarse basados en la posición de la cabeza del tornillo en uno de los mangos.

Las llaves inglesas de torsión inversa pueden utilizarse para aplicar una torsión inversa o torque opuesto a la varilla de la columna vertebral durante la cirugía. El mango de torsión inversa puede insertarse en el mango fijo apropiado. La broca de torsión inversa con la muesca de radio completo puede colocarse sobre la varilla para proveer estabilidad si así se requiere.

Las llaves de extremo abierto pueden utilizarse para remover cierres o broches. Las llaves de extremo abierto pueden remover cierres de diferentes tamaños basado en el tamaño de la apertura. Acople la llave en las características de acoplamiento del tornillo implantado y gire la llave a contra reloj para remover el tornillo.

El adaptador de tres lóbulos puede utilizarse con un mango con un adaptador hembra de tres lóbulos o un adaptador porta brocas de 3 quijadas. Se puede insertar una broca de tamaño adecuado dentro del extremo hembra cuadrado del adaptador de tres lóbulos para remover un tornillo implantado.

El cortador de varilla puede utilizarse para cortar varillas de varios diámetros, según indicación del procedimiento de cirugía o el cirujano. Para cortar la varilla, abra los mangos del doblador y jale hacia separarlos entre sí, inserte una varilla alineada con los dientes del cortador, aplique fuerza para cerrar los mangos del cortador empujando a juntar ambos mangos.

Kit di Rimozione Evolution-TL e Evolution-C

Istruzioni per l'Uso

Produttore

Tecomet
5307 95th Avenue
Kenosha, WI 53144 USA

Descrizione

Gli strumenti di chirurgia ortopedica manuale riutilizzabili contenuti nei Kit di Rimozione Evolution consistono in cacciaviti metrici e imperiali, driver esalobati, estrattori di viti spezzate o spanate, punte specifiche, estensioni, impugnatura a cricco, impugnatura multiassiale, chiavi di contro torsione, chiavi combinate, pinze a scatto con punta ad ago e strumenti di incisione. Gli strumenti sono forniti in apposita custodia.

Destinazione d'uso

Il Kit di rimozione Evolution-TL è creato per essere utilizzato nella rimozione di strumenti metallici dalle regioni lombari e toraciche della colonna vertebrale. Il Kit Evolution-C è creato per essere utilizzato nella rimozione di strumenti metallici dalla regione cervicale della colonna vertebrale.

Le diverse punte a disposizione servono a rimuovere le viti impiantate in base alla configurazione della testa della vite.

Le punte a cricco e fisse sono usate per rimuovere viti impiantate, usando la punta appropriata in base alla testa della vite.

La destinazione d'uso dei tagliachiodi è di tranciare cilindri di diverse dimensioni a seconda delle necessità cliniche e chirurgiche.

La destinazione d'uso delle chiavi aperte è la rimozione delle viti.

La destinazione d'uso delle pinze regolabili è di garantire la presa e la manipolazione dei cilindri.

La destinazione d'uso delle estensioni è l'allungamento delle varie punte utilizzate per la rimozione delle viti impiantate.

La destinazione d'uso delle chiavi di contro torsione è l'applicazione di forza contraria ad un cilindro durante la rimozione degli elementi spinali.

La destinazione d'uso dell'adattatore trilobato è la fornitura di una connessione trilobata alle varie punte usate per la rimozione delle viti impiantate.

Solo dietro prescrizione

Attenzione: le leggi federali degli USA restringono la vendita di questo dispositivo a operatori sanitari abilitati.

Controindicazioni

Questi strumenti non sono adatti alla rimozione di elementi metallici spinali che utilizzano la tenuta a pressione per mantenere i componenti, oppure che svitano la filettatura delle viti di bloccaggio

Precauzioni

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

Si raccomanda l'uso di detergenti a pH neutro.

Prima dell'utilizzo è necessario assicurarsi di proteggere nervi, tratti vascolari e/o organi che potrebbero rischiare di essere danneggiati dall'uso di questi strumenti.

Limitazioni al Riutilizzo

Il riutilizzo ripetuto ha un effetto minimo sugli strumenti manuali. La sostituzione diventa necessaria in seguito a usura e rotture dovute all'uso.

Dopo l'uso

Rimuovere i fluidi in eccesso e pulire con una salvietta monouso.

E' necessario che gli strumenti siano puliti prima che si asciughino.

Imballaggio / Trasporto

Seguire i protocolli ospedalieri durante il trattamento di materiali contaminati o a rischio biologico. Gli strumenti dovrebbero essere puliti entro 30 minuti dall'utilizzo per minimizzare i rischi di macchie e danni, e devono essere asciugati dopo l'utilizzo.

Procedura di Pulizia Manuale

1. Preparare una soluzione di enzimi proteolitici in base alle istruzioni del produttore.
2. Immergere completamente gli strumenti nella soluzione di enzimi e scuoterli delicatamente per rimuovere le bolle intrappolate. Azionare gli strumenti con parti mobili per garantire che la soluzione entri in contatto con tutte le superfici. Le cannule, le cavità e i buchi ciechi devono essere sciacquate con una siringa per rimuovere le bolle e garantire che la soluzione entri in contatto con l'intera superficie degli strumenti.
3. Lasciare gli strumenti a bagno per almeno 10 minuti. Durante l'immersione, grattare le superfici con uno spazzolino morbido finché tutti i residui visibili non siano stati rimossi. Azionare i strumenti con parti in movimento. Prestare particolare attenzione a cavità, cardini, fermi, superfici ruvide e aree con molle o parti mobili. Cavità, cannule e buchi ciechi dovrebbero essere puliti usando una spazzola tonda e aderente alle superfici, inserendola nella cavità, buco cieco o cannula con un ripetuto movimento rotatorio e a pistone.

ATTENZIONE: tutte le operazioni di pulizia devono essere effettuate sotto la superficie della soluzione di enzimi per minimizzare la possibilità di disperdere nell'aria la soluzione contaminata.

4. Rimuovere gli strumenti dalla soluzione e sciacquare con acqua corrente per almeno un minuto. Azionare tutte le parti mobili e i cardini durante il risciacquo. Sciacquare con decisione cavità, buchi, cannule e altre aree difficili da raggiungere.
5. Preparare un bagno di pulizia ultrasonico con detergente, e degassificare in base alle raccomandazioni del produttore. Immergere completamente gli strumenti nella soluzione e scuoterli delicatamente per rimuovere le bolle intrappolate. Cavità, buchi ciechi e cannule devono essere sciacquate all'interno con siringhe per rimuovere

le bolle e garantire che la soluzione entri in contatto con tutta la superficie degli strumenti. Pulire sonicamente gli strumenti usando tempo, temperatura e frequenza raccomandati dai produttori dell'attrezzatura, ottimale per il detergente utilizzato. Si raccomanda una durata di almeno 10 minuti.

NOTE:

- **Separare gli strumenti in acciaio inossidabile da quelli in altri metalli durante la pulizia ultrasonica per evitare l'elettrolisi.**
- **Aprire totalmente gli strumenti con cardini.**
- **Usare cestini in maglie di rete o vassoi creati per strumenti di pulizia ultrasonica.**
- **Si raccomanda il monitoraggio periodico della qualità della pulizia sonora attraverso un rilevatore di attività ultrasonica, un test di pellicola d'alluminio, TOSI™ oppure ConoCheck™.**

6. Rimuovere gli strumenti dal bagno ultrasonico e sciacquare con acqua demineralizzata per almeno un minuto, oppure quando non ci sono più tracce di detergente residuo o scarti biologici. Azionare tutte le parti mobili e i cardini durante il risciacquo. Sciacquare con decisione e attenzione cavità, cannule, buchi e altre aree difficili da raggiungere.
7. Asciugare gli strumenti con un panno pulito, assorbente, esente da brandelli e senza fili. L'aria compressa, pulita e filtrata, può essere usata per rimuovere l'umidità da cavità, buchi, cannule e altre aree difficili da raggiungere.

Procedura di Pulizia Automatica

Non è stato effettuato uno studio di validazione per la Pulizia Automatica su questi strumenti. Si consiglia di consultare un responsabile oppure il protocollo ospedaliero per indicazioni.

Disinfezione

La disinfezione è accettabile solamente se accoppiata alla piena sterilizzazione quando si tratta di strumenti chirurgici riutilizzabili. Consultare la sezione sulla sterilizzazione qui sotto.

Inspección / Prueba funcional

1. Ispezionare con attenzione ogni dispositivo per assicurarsi che residui e tracce di sangue siano stati rimossi completamente.
2. Ispezionare visivamente per danni e/o segni di usura.
3. Controllare il funzionamento delle parti mobili (quali cardini e fermi) per garantire un movimento fluido durante l'utilizzo previsto.
4. Controllare gli strumenti con particolari lunghi e affusolati (in particolare gli strumenti rotanti) per individuare eventuali distorsioni.
5. Nel caso gli strumenti siano parte di un'attrezzatura più complessa, controllare che gli strumenti si montino facilmente uno con l'altro.

6. Ispezionare i bordi del contenitore, del vassoio e della cassetta per assicurarsi che non ci siano dei bordi acuminati che possano danneggiare l'involucro per la sterilizzazione. Ispezionare il coperchio per crepe, curvature o deformazioni. Verificare che il coperchio sia perfetto per il contenitore.

***Nota: nel caso siano identificati danni o segni di usura che potrebbero compromettere la funzionalità dello strumento, non utilizzare lo strumento e notificare l'addetto responsabile.**

Sterilizzazione

Gli strumenti e il kit strumenti devono essere puliti prima della sterilizzazione. Gli strumenti devono essere sistemati in base alla configurazione specifica del vassoio. Gli strumenti aggiuntivi non inclusi nella configurazione specifica del vassoio non possono essere aggiunti al vassoio per la sterilizzazione.

Con gli strumenti assicurati all'interno, il kit deve essere fasciato usando CSR (fascia di sterilizzazione) seguendo il metodo di doppio avvolgimento AAMI (ANSI/AAMI ST46) o equivalente. I vassoi e i coperchi dei kit devono essere montati correttamente prima della sterilizzazione. Non si consiglia di impilare i kit assemblati durante la sterilizzazione.

Non sistemare il kit su un lato o capovolto. L'utilizzo di coperture per il vassoio non assorbenti possono causare l'accumulo di condensa.

Metodo – Sterilizzazione a Vapore Pre Vuoto – per Sistemi Evolution di seconda generazione (solamente per Parti Numero ES3XXXX e ES4XXXX, ad esempio ES30001 o ES40001)

Impostare i parametri per un'esposizione di 4 minuti ad una temperatura di 132°C (270°F) con un minimo di 4 (quattro) pulsazioni di vuoto prima dell'effettiva esposizione. Si raccomanda un tempo di asciugatura di 30 minuti.

Metodo – Sterilizzazione a Vapore per Spostamento di Gravità – per sistemi Evolution di seconda generazione (solamente per Parti Numero ES3XXXX o ES4XXXX, ad esempio, ES30001 o ES40001)

Esporre gli strumenti per 15 minuti ad una temperatura di 132°C (270°F). Si raccomanda un tempo di asciugatura di 30 minuti.

Metodo – Sterilizzazione a Vapore Pre Vuoto – per sistemi Evolution di prima generazione (tutti quelli non menzionati qui sopra)

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

Metodo – Sterilizzazione a Vapore per Spostamento di Gravità – per sistemi Evolution di prima generazione (tutti quelli non menzionati qui sopra)

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

Maneggiare il kit sterilizzato seguendo le procedure abituali della sala operatoria.

Permettere alla confezione di raffreddarsi completamente per almeno 15 minuti dopo il completamento del ciclo di sterilizzazione.

Manutenzione

Lubrificare cardini, filetti e altre parti mobili con un lubrificante di grado chirurgico a base d'acqua per ridurre attriti e usura. Seguire le istruzioni del produttore del lubrificante.

Conservazione

Conservare gli strumenti sterilizzati e confezionati in un'area designata ad accesso limitato, ben ventilata e al riparo da polvere, umidità, insetti, parassiti e picchi di temperatura o umidità. Ispezionare con attenzione le confezioni degli strumenti sterilizzati prima di aprirle, per assicurarsi della loro integrità.

Istruzioni per l'uso

Attenzione: l'utilizzatore di questo set di strumenti riconosce che i produttori di impianti migliorano i loro design costantemente, il che può causare problemi dovuti all'idoneità delle punte specifiche.

Non utilizzare la o le punte se lo strumento non si attacca perfettamente all'elemento spinale impiantato.

Prima di inserire la punta nell'impianto, verificare che non ci siano materiali estranei sulla superficie di contatto. La loro presenza potrebbe causare danno agli impianti e/o agli strumenti di rimozione.

L'utilizzatore del set di strumenti dovrebbe assicurarsi che la strumentazione non abbia più di 60 minuti di esposizione diretta sul paziente. L'utilizzatore di questo set dovrebbe assicurarsi che nessun elemento della strumentazione sia lasciato nel paziente durante e dopo la procedura chirurgica.

Ispezionare gli strumenti per danni o segni di usura prima dell'utilizzo. Non farlo potrebbe causare un danno all'impianto o agli strumenti di rimozione.

***Nota: nel caso siano identificati danni o segni di usura che potrebbero compromettere la funzionalità dello strumento, non utilizzare lo strumento e notificare l'addetto responsabile.**

Le tabelle seguenti identificano le forze di torsione delle punte maschio esagonali e esalobate. Le punte non devono essere oggetto di carichi di torsione superiori ai limiti indicati per garantire un utilizzo sicuro.

Valori delle forze di torsione delle punte maschio esagonali

Misura	Forza di Torsione (in.-lbs)
1.5 mm	7
2.0 mm	10
2.5 mm	29
7/64"	29
3.0 mm	47
3.2 mm (1/8")	47
3.5 mm	71
5/32"	100
4.5 mm	138
3/16"	138

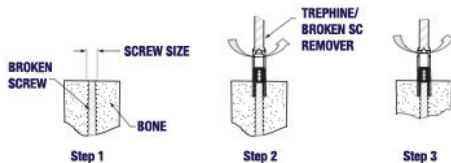
Misura	Forza di Torsione (in.-lbs)
5.0 mm	224
7/32"	224
1/4"	224
7.0 mm	224

Valori delle Forze di Torsione delle Punte Maschio Esalobate

Misura	Forza di Torsione (in.-lbs)
T08	10
T10	17
T15	29
T20	47
T25	71
T27	100
T30	138
T40	240

RIMOZIONE DI VITI SPEZZATE

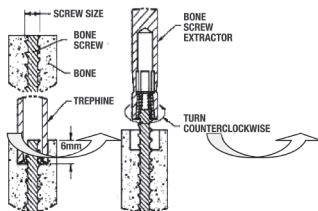
(Combinazione di trapano ed Estrattore di Viti rotte)



1. Misurare il diametro esterno della vite spezzata e selezionare il trapano/Estrattore di Viti che corrisponda alle dimensioni della vite.
2. Montare il trapano nell'impugnatura. Girare in senso antiorario intorno alla vite spezzata. Il trapano dovrebbe circondare la vite e innestarsi.
3. Continuare a girare in senso antiorario finché la vite non è totalmente estratta.

Nota: Potrebbe verificarsi una crescita dell'osso sulla vite, impedendo la sua rimozione. In base allo scenario chirurgico e alle condizioni delle viti impiantate, l'estrattore di viti spezzate potrebbe danneggiarsi durante il normale utilizzo. Ispezionare l'estrattore dopo l'utilizzo per individuare qualsiasi danno. Non utilizzare e scartare se si individuano danni.

RIMOZIONE DI VITI SPEZZATE (trapano ed Estrattore di Viti Spezzate separati)



1. Misurare il diametro esterno della vite e selezionare il trapano adatto per le dimensioni.
2. Inserire il trapano nell'impugnatura scelta fornita nel kit di rimozione. Posizionare il trapano sulla vite spezzata. Nota: il trapano dovrebbe pulire l'area intorno alla vite. Per inserire correttamente il trapano, è necessario che ci siano almeno 5mm di vite esposti. Per esporre la vite spezzata, usare un movimento in senso orario e antiorario applicando una pressione verso il basso. Spingere il trapano in questo modo finché non raggiunge la vite. Nota: durante questa procedura i denti del trapano potrebbero intasarsi di residui. Rimuovere il trapano e pulirne i denti.
3. Selezionare l'estrattore di viti ossee che corrisponda al diametro della vite da rimuovere. Piazzare l'estrattore sulla vite esposta. Utilizzare un movimento antiorario applicando pressione verso il basso. L'estrattore farà presa alla vite. Continuare a girare in senso antiorario finché la vite non sia completamente rimossa.

Nota: Potrebbe verificarsi una crescita dell'osso sulla vite, impedendo la sua rimozione. In base allo scenario chirurgico e alle condizioni delle viti impiantate, l'estrattore di viti spezzate potrebbe danneggiarsi durante il normale utilizzo. Ispezionare l'estrattore dopo l'utilizzo per individuare qualsiasi danno. Non utilizzare e scartare se si individuano danni

Le punte maschio e femmina esagonali, le punte maschio esalobate e le punte personalizzate devono essere usate con gli attacchi specifici 1/4" quadrato o AO o punta fissa per rimuovere le viti impiantate. Il tipo di punta deve essere selezionato sulla base delle teste delle viti impiantate. Inserire la punta appropriata nella testa della vite e ruotare la punta in senso antiorario per rimuovere la vite.

Gli estrattori di viti possono essere usati per rimuovere viti impiantate sspanate. Gli estrattori di viti devono essere usati con gli attacchi specifici 1/4" quadrato o AO o a punta fissa. Per rimuovere una vite sspanata, ruotare l'estrattore di viti in senso antiorario sulla superficie della testa della vite sspanata.

L'attrezzo a cricchetto va utilizzato con la punta appropriata per la rimozione della vite. La punta può essere inserita nell'attrezzo premendo il collare adattatore e inserendo l'appropriata punta 1/4" quadrata o AO. Assicurarsi che la punta sia correttamente inserita prima dell'utilizzo. L'attrezzo può essere utilizzato in entrambe le direzioni, oppure in un'impostazione bloccata (punta fissa). La direzione dell'attrezzo può essere modificata

ruotando l'anello selettore in senso orario oppure antiorario. La punta può essere smontata dall'attrezzo premendo sul collare dell'adattatore.

Il driver fisso deve essere utilizzato con la punta appropriata necessaria alla rimozione della vite. La punta può essere inserita nel driver fisso premendo sul collare dell'adattatore e inserendo l'appropriata punta 1/4" quadrata o AO. La punta può essere smontata dal driver fisso comprimendo il collare dell'adattatore.

Le estensioni devono essere utilizzate con un'impugnatura fissa oppure a cricco quando è necessaria una lunghezza superiore delle punte utilizzate per rimuovere le viti impiantate. Le estensioni possono essere inserite negli adattatori dei driver a cricco o fissi. Le punte possono essere inserite nelle estensioni comprimendo il collare dell'adattatore e inserendole (estensioni AO) oppure inserendo la connessione maschio nella connessione femmina dell'estensione (estensioni 1/4"). Le punte possono essere rimosse dalle estensioni comprimendo il collare dell'adattatore (estensioni AO) oppure tirando la punta sbloccandola (estensioni 1/4").

Le chiavi a contro torsione sono utilizzate per applicare una torsione contraria ad un cilindro spinale durante l'intervento. La chiave può essere inserita nell'impugnatura esagonale appropriata. La punta della chiave con lo slot di raggio totale può essere applicata sul cilindro per fornire stabilità quando necessario.

Le pinze regolabili possono essere utilizzate per stringere i cilindri spinali durante la procedura di estrazione della vite. Le pinze possono essere bloccate in base alla posizione della manopola situata su una delle impugnature.

Le chiavi aperte sono utilizzate per rimuovere i fissaggi. Queste chiavi sono in grado di rimuovere fissaggi di varie dimensioni in base alle misure disponibili. Inserire la chiave nell'accoppiamento della vite impiantata e ruotarla in senso antiorario per rimuovere la vite.

L'adattatore trilobato può essere utilizzato con un'impugnatura dotata di un adattatore trilobato o un adattatore con mandrino a 3 griffe. Una punta dalle dimensioni appropriate deve essere inserita nel finale quadrato femmina dell'adattatore trilobato per rimuovere una vite impiantata.

I tagliaviti possono essere utilizzati per tranciare i cilindri in varie lunghezze, come richiesto dalla procedura chirurgica e dal chirurgo. Per tagliare un cilindro, aprire le maniglie del piegatore allontanandole tra loro, inserire un cilindro da allineare ai denti dell'attrezzo, e applicare forza per chiudere le maniglie dell'attrezzo spingendole una verso l'altra.

Kits de Remoção Evolution-TL e Evolution-C

Instruções de uso

Fabricante

Tecomet
5307 95th Avenue
Kenosha, WI 53144 USA

Descrição

Os instrumentos cirúrgicos ortopédicos manuais reutilizáveis incluídos nos Kits de Remoção Evolution são compostos por chaves para chaves inglesas hex e para chaves métricas padrão, chaves hexalobulares, removedores de parafusos quebrados e espanados, chaves específicas, extensões, chave catraca, chave multiaxial, chave de torque de resistência, chaves mistas, alicate de pressão bico fino e instrumentos de corte. Os instrumentos são fornecidos em um recipiente de armazenamento.

Indicação de Uso

O Kit de Remoção Evolution-TL foi concebido para ser utilizado na remoção de hardware espinal das regiões lombar e torácica da coluna. O Kit de Remoção Evolution-C foi concebido para ser utilizado na remoção de hardware espinal da região cervical da coluna.

O uso pretendido das diversas chaves é remover parafusos implantados com base na configuração da cabeça do parafuso.

O uso pretendido das chaves catraca e fixa é remover parafusos implantados utilizando o tipo adequado de chave para o parafuso implantado.

O uso pretendido do cortador de haste é podar hastes de diversos tamanhos com base nos requerimentos clínicos e cirúrgicos.

O uso pretendido das chaves de boca é remover parafusos.

O uso pretendido dos alicates ajustáveis é agarrar e manipular hastes de forma segura.

O uso pretendido das extensões é fornecer comprimento adicional às diversas chaves utilizadas para a remoção de parafusos implantados.

O uso pretendido das chaves de torque de resistência é fornecer torque contrário (de resistência) para uma haste durante a remoção de hardware espinal.

O uso pretendido do adaptador de alimentação tri-lobular é fornecer uma conexão tri-lobular às diversas chaves utilizadas para remover parafusos implantados.

Sujeito a Prescrição Médica

Atenção: A legislação federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo para um profissional da saúde licenciado ou sob indicação deste.

Contraindicações

Estes instrumentos são contraindicados para a remoção de sistemas de hardware espinal que utilizam encaixe por pressão para reter seus componentes ou que desenroscam os parafusos de bloqueio pelo corpo.

Precauções

Os instrumentos são fornecidos não esterilizados. Limpe-os e esterilize-os antes de cada uso.

Recomenda-se a utilização de produtos com pH neutro.

Antes da utilização, deve-se tomar cuidado para proteger nervos, vasos e/ou órgãos contra danos que possam resultar da utilização destes instrumentos.

Limitações de Reprocessamento

O processamento repetido possui efeito mínimo em instrumentos manuais. O fim da vida útil é determinado pelo desgaste e dano devidos à utilização

Ponto de Utilização

Remova o excesso de fluidos corporais e tecido com um lenço descartável.

Não se deve permitir que os instrumentos sequem antes da limpeza.

Contenção / Transporte

Siga os protocolos hospitalares ao manusear materiais contaminados e/ou que apresentam risco biológico. Os instrumentos deverão ser limpos em até 30 minutos depois do seu uso para minimizar o potencial de manchas, danos e secagem após a utilização.

Procedimento de Limpeza Manual

1. Prepare uma solução de enzima proteolítica de acordo com as instruções do fabricante.
2. Submerja completamente os instrumentos na solução enzimática e balance-os gentilmente para remover bolhas presas. Acione os instrumentos com dobradiças ou peças móveis para garantir o contato da solução com todas as superfícies. Lúmens, furos cegos e cânulas devem ser enxaguados com uma seringa para remover bolhas e garantir o contato da solução com todas as superfícies do instrumento.
3. Deixe os instrumentos de molho por no mínimo 10 minutos. Enquanto isso, esfregue as superfícies utilizando uma escova de cerdas de nylon até que todos os resíduos sólidos tenham sido removidos. Acione mecanismos móveis. Fendas, dobradiças, travas, dentes, superfícies ásperas e áreas com componentes móveis ou molas devem receber atenção especial. Lúmens, furos cegos e cânulas devem ser limpos utilizando uma escova redonda de cerdas de nylon com encaixe justo. Insira a escova no lúmen, furo cego ou cânula com um movimento de torção, puxando-a e empurrando-a várias vezes.

AVISO: toda a esfregação deve ser feita abaixo da superfície da solução enzimática para minimizar o potencial de evaporação da solução contaminada.

4. Remova os instrumentos da solução enzimática e enxague-os em água corrente por no mínimo um (1) minuto. Ao enxaguar, acione todas as peças móveis e dobradiças. Enxágue lúmens, buracos, cânulas e outras áreas de difícil acesso de forma precisa e intensa.

5. Prepare um banho de limpeza ultrassônico com detergente e tire o gás de acordo com as recomendações do fabricante. Submerja completamente os instrumentos na solução de limpeza e balance-os gentilmente para remover quaisquer bolhas presas. Lúmens, furos cegos e cânulas devem ser enxaguados com uma seringa para remover bolhas e garantir o contato da solução com todas as superfícies do instrumento. Limpe os instrumentos com o ultrassom no tempo, temperatura e frequência recomendados pelo fabricante do equipamento e ideais para o detergente utilizado. Recomenda-se um mínimo de dez (10) minutos.

AVISOS:

- **Separe os instrumentos de aço inoxidável de outros instrumentos de metal durante a limpeza ultrassônica para evitar eletrólise.**
 - **Abra completamente os instrumentos articulados.**
 - **Utilize cestas de malha de arame ou bandejas feitas para limpezas ultrassônicas.**
 - **Recomenda-se monitorar regularmente o desempenho da limpeza sônica através de um detector de atividade ultrassônica, teste do papel alumínio, TOSI™ ou SonoCheck™.**
6. Remova os instrumentos do banho ultrassônico e enxague-os em água purificada por no mínimo um (1) minuto ou até que não haja sinal de detergente residual ou restos biológicos. Acione todas as peças móveis e dobradiças ao enxaguar. Enxágue lúmens, buracos, cânulas e outras áreas de difícil acesso de forma precisa e intensa.
 7. Seque os instrumentos com um pano absorvente limpo e sem fiapos. Pode-se utilizar ar comprimido limpo e filtrado para remover a umidade de lúmens, buracos, cânulas e outras áreas de difícil acesso.

Procedimento de Limpeza Automática

Não foram realizados estudos de validação para Limpeza Automática destes instrumentos. Para mais instruções, favor consultar uma pessoa responsável adequada ou o protocolo hospitalar.

Desinfecção

Para instrumentos cirúrgicos reutilizáveis, a desinfecção só é aceitável como complemento da esterilização completa. Consulte a seção de esterilização abaixo.

Inspecção / Testes Funcionais

1. Inspecione cuidadosamente cada dispositivo para garantir que todo o sangue e resíduos visíveis foram removidos.
2. Inspecione visualmente quanto a danos e/ou desgaste.
3. Verifique o funcionamento de peças móveis (como dobradiças e travas) para garantir um bom funcionamento ao longo da amplitude de movimentação pretendida.
4. Verifique instrumentos que apresentam comprimento alongado (especialmente instrumentos de rotação) quanto à distorção.
5. Quando os instrumentos fizerem parte de uma montagem maior, verifique se os dispositivos se encaixam prontamente nos componentes correspondentes.

6. Inspeccione as extremidades do estojo, da bandeja e do cassete para garantir que não há quaisquer extremidades afiadas que possam romper a embalagem de esterilização. Inspeccione a tampa para garantir que não há quaisquer fissuras, dobras ou empenos. Verifique se a tampa se encaixa firmemente no estojo.

***Aviso: Se forem detectados danos ou desgastes que possam comprometer a função do instrumento, não utilize-o e notifique a pessoa responsável adequada.**

Esterilização

Os instrumentos e o estojo devem ser limpos antes da esterilização. Os instrumentos devem ser dispostos de acordo com a configuração especificada da bandeja. Instrumentos adicionais não incluídos na configuração especificada da bandeja não devem ser adicionados a esta para a esterilização.

Com os instrumentos seguros dentro, o estojo deve ser embalado utilizando CSR (embalagem de esterilização) seguindo o método AAMI de embalagem dupla (ANSI/AAMI ST46) ou equivalente. As bandejas e tampas do estojo devem ser devidamente montadas antes da esterilização. Não se recomenda empilhar o estojo durante a esterilização.

Não posicione o estojo de lado ou de cabeça para baixo. O uso de forros não absorventes nas bandejas pode causar empoçamento do condensado.

Método – Esterilização por Vapor com Pré-Vácuo – Para Sistemas Evolution de 2ª Geração (Peças de Número ES3XXXX ou ES4XXXX APENAS. Por exemplo ES30001 ou ES40001)

Defina os parâmetros a 4 minutos de exposição a uma temperatura de 132 °C (270 °F) com um mínimo de quatro (4) pulsos de vácuo antes da exposição. É recomendado um tempo seco de 30 minutos.

Método – Esterilização por Vapor com Deslocamento Gravitacional – Para Sistemas Evolution de 2ª Geração (Peças de Número ES3XXXX ou ES4XXXX APENAS. Por exemplo ES30001 ou ES40001)

Exponha os instrumentos por 15 minutos a uma temperatura de 132 °C (270 °F). É recomendado um tempo seco de 30 minutos.

Método – Esterilização por Vapor com Pré-Vácuo – Para Sistemas Evolution de 1ª Geração (Qualquer Peça de Número não mencionado acima.)

Defina parâmetros a 10 minutos de exposição a uma temperatura de 132 °C (270 °F) com um mínimo de quatro (4) pulsos de vácuo antes da exposição.

Método – Esterilização por Vapor com Deslocamento Gravitacional – Para Sistemas de Evolução de 1ª Geração (Qualquer Peça de Número não mencionado acima)

Exponha os instrumentos por 30 minutos a uma temperatura de 132 °C (270 °F). Manuseie o kit esterilizado seguindo os procedimentos normais da sala de operações. Permita que o estojo esfrie completamente durante um mínimo de 15 minutos após a conclusão do ciclo de esterilização.

Manutenção

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

Armazenamento

Armazene os instrumentos esterilizados e embalados em uma área designada e com acesso restrito, que seja bem ventilada e que forneça proteção contra poeira, umidade, insetos, vermes e variações extremas de temperatura e umidade. Examine atentamente as embalagens de instrumentos esterilizados antes de abri-las para garantir que não houve perda na integridade da embalagem.

Instruções de Uso

Precauções: O usuário deste conjunto de instrumentos reconhece que os fabricantes de implantes estão constantemente atualizando seus designs, o que pode levar a uma preocupação com o encaixe de chaves personalizadas.

Não utilize a(s) chave(s) se o instrumento não se encaixa devidamente no hardware espinal implantado.

Antes de inserir a chave no implante, verifique que todos os materiais estranhos foram removidos da superfície de trabalho. Se isto não for feito, os implantes e/ou instrumentos de remoção poderão ser danificados.

O usuário deste conjunto de instrumentos deve garantir que a instrumentação não fique exposta diretamente ao paciente por mais de 60 minutos. O usuário deste conjunto deve garantir que nenhuma instrumentação/peça da instrumentação seja deixada no paciente durante e após o procedimento cirúrgico.

Antes do uso, inspecione os instrumentos quanto a danos ou desgastes. Se isto não for feito, os implantes e/ou instrumentos de remoção poderão ser danificados.

***Aviso: Se forem detectados danos ou desgastes que possam comprometer a função do instrumento, não utilize-o e notifique a pessoa responsável adequada.**

As tabelas a seguir identificam os índices de torque das chaves macho hex e macho hexalobular. Para garantir um uso seguro, as chaves não devem ser submetidas a cargas de torque maiores do que os índices indicados.

Índices de Torque para Chave Macho Hex

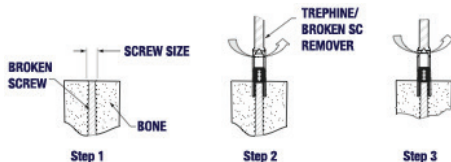
Tamanho	Índice de Torque (em libras)
1.5 mm	7
2.0 mm	10
2.5 mm	29
7/64"	29
3.0 mm	47
3.2 mm (1/8")	47
3.5 mm	71
5/32"	100
4.5 mm	138
3/16"	138

Tamanho	Índice de Torque (em libras)
5.0 mm	224
7/32"	224
1/4"	224
7.0 mm	224

Índices de Torque para Chave Macho Hexalobular

Tamanho	Índice de Torque (em libras)
T08	10
T10	17
T15	29
T20	47
T25	71
T27	100
T30	138
T40	240

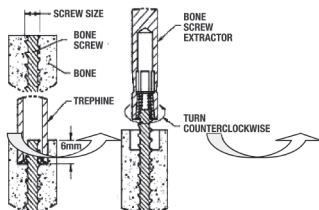
REMOÇÃO DE PARAFUSO QUEBRADO (Trefina e Removedor de Parafuso de Osso Combinados)



1. Meça o diâmetro externo do parafuso quebrado e selecione a trefina/ Removedor de Parafuso Quebrado que corresponda ao tamanho do parafuso.
2. Coloque a trefina no cabo. Gire para a esquerda em torno do parafuso quebrado. A trefina deverá limpar ao redor do parafuso, mas também se fixar a ele.
3. Continue girando para a esquerda até que o parafuso seja completamente removido.

***Aviso: Pode haver crescimento de osso sobre o parafuso, impedindo a remoção deste. Dependendo do cenário cirúrgico e da condição dos parafusos implantados, o removedor de parafusos quebrados pode ser danificado após uso normal. Inspeccione o removedor de parafusos quebrados após o uso para determinar se ocorreu algum dano. Descontinue o uso se houver dano.**

REMOÇÃO DE PARAFUSO QUEBRADO (Trefina e Removedor de Parafuso de Osso Separados)



1. Meça o diâmetro externo do parafuso e selecione a trefina que corresponda ao tamanho do parafuso.
2. Coloque a trefina no cabo de escolha fornecido no kit de remoção. Posicione a trefina sobre o parafuso quebrado. **Aviso:** A trefina deverá limpar ao redor do parafuso. Aproximadamente 5mm do parafuso devem ficar expostos para acomodar a trefina de maneira adequada. Para expor o parafuso quebrado, realize um movimento para a direita e para a esquerda enquanto aplica pressão para baixo. Avance com a trefina desta maneira até que ela alcance o parafuso quebrado. **Aviso:** Durante este processo, os dentes da trefina podem ficar entupidos com resíduos. Remova a trefina e limpe os resíduos da ferramenta.
3. Selecione o removedor de parafusos de ossos que corresponda ao diâmetro do parafuso de osso a ser removido. Coloque o removedor no cabo e posicione-o sobre o parafuso exposto. Realize um movimento para a esquerda enquanto aplica pressão para baixo. O removedor de parafusos de ossos se fixará ao parafuso. Continue girando para a esquerda até que o parafuso seja completamente removido.

***Aviso: Pode haver crescimento de osso sobre o parafuso, impedindo a remoção deste. Dependendo do cenário cirúrgico e da condição dos parafusos implantados, o removedor de parafusos quebrados pode ser danificado após uso normal. Inspeção o removedor de parafusos quebrados após o uso para determinar se ocorreu algum dano. Descontinue o uso se houver dano.**

Para remover parafusos implantados, as chaves macho hex, fêmea hex, macho hexalobular e customizadas devem ser utilizadas com as catracas do tipo quadrada ¼" ou AO adequadas, ou com chaves fixas. O tipo de chave deve ser selecionado com base no estilo de conexão adequado para o parafuso implantado. Insira a ponta da chave adequada nos recursos correspondentes do parafuso implantado e gire a chave para a esquerda para remover o parafuso.

Os extratores de parafuso podem ser utilizados para remover parafusos implantados espanados. Os extratores de parafuso devem ser utilizados com as catracas do tipo quadrada ¼" ou AO adequadas, ou com chaves fixas. Para remover um parafuso espanado, gire o extrator de parafuso para a esquerda sobre a superfície da cabeça do parafuso espanado.

A chave catraca deve ser utilizada com a chave adequada necessária para remoção do parafuso. A chave pode ser inserida na chave catraca comprimindo o aro do adaptador e inserindo a chave quadrada ¼" ou AO adequadas. Antes do uso, certifique-se de que a chave está completamente acoplada. A catraca pode operar com movimentos para frente ou para trás, ou com uma chave fixa. A direção da chave catraca pode ser alterada girando o anel seletor para a direita ou para a esquerda. A chave pode ser removida da chave catraca comprimindo o aro adaptador.

A chave fixa deve ser utilizada com a chave adequada necessária para remoção do parafuso. A chave pode ser inserida na chave fixa comprimindo o aro do adaptador e inserindo a chave quadrada ¼" ou AO adequadas. A chave pode ser removida da chave fixa comprimindo o aro adaptador.

As extensões devem ser utilizadas com um cabo fixo ou catraca para fornecer comprimento adicional às chaves utilizadas para remover parafusos implantados. As extensões podem ser inseridas nos adaptadores das chaves catraca ou fixa. Chaves podem ser inseridas nas extensões comprimindo o aro do adaptador e inserindo (extensões AO) ou inserindo a ponta de conexão macho da chave na ponta de conexão fêmea da extensão (extensões qd ¼"). As chaves podem ser removidas das extensões comprimindo o aro do adaptador (extensões AO) ou puxando a chave para fora da conexão (extensões qd ¼").

As chaves de torque de resistência são utilizadas para aplicar um torque de resistência ou torque oposto a uma haste espinal durante a cirurgia. O torque de resistência pode ser inserido no cabo fixo adequado. A ponta do torque de resistência que tem o encaixe de raio completo pode ser colocada sobre a haste para fornecer a estabilidade necessária.

Os alicates ajustáveis podem ser utilizados para segurar hastes espinais durante o processo de extração do parafuso. Os alicates podem travar com base na posição da saliência do parafuso em um dos cabos.

As chaves de boca são utilizadas para remover parafusos. As chaves de boca podem remover parafusos de vários tamanhos dependendo do seu próprio tamanho. Acople a chave nos recursos correspondentes do parafuso implantado e gire a chave para a esquerda para remover o parafuso.

O adaptador tri-lobular pode ser utilizado com um cabo com adaptador tri-lobular fêmea ou com adaptador com placa de três castanhas. Uma chave de tamanho adequado pode ser inserida na extremidade quadrada fêmea do adaptador tri-lobular para remover um parafuso implantado.

O cortador de hastes pode ser utilizado para podar hastes em vários tamanhos, de acordo com as diretrizes do procedimento cirúrgico e do cirurgião. Para cortar uma haste, abra os cabos do cortador puxando-os para longe um do outro, insira uma haste em alinhamento com os dentes do cortador e aplique força para fechar os cabos do cortador, empurrando-os um contra o outro.

Návod k použití sady pro odstranění Evolution-TL a Evolution-C

Výrobce

Tecomet
5307 95th Avenue
Kenosha, WI 53144 USA

Popis

Opětovně použitelné ruční ortopedické chirurgické nástroje obsažené v sadách pro odstranění Evolution sestávají z násad pro standardní metrické a anglické hexadecimální vrtáky, šestihřanné vrtáky, šroubováky pro poškozené a nechráněné šrouby, speciální vrtáky, prodloužení, západkovou rukojeť, víceřadou rukojeť, momentový klíč, kombinované klíče, špičaté uzamykací kleště a řezné nástroje. Nástroje se dodávají v nádobě na skladování.

Použití výrobku

Sada pro odstranění Evolution-TL je určena pro použití při odstraňování spinální techniky z bederní a hrudní oblasti páteře. Sada pro odstranění Evolution-C je určena pro použití při odstraňování spinální techniky z krční oblasti páteře.

Předpokládané použití různých vrtáků spočívá v odstranění implantovaných šroubů na základě konfigurace hlavy šroubů.

Předpokládané použití západkových a pevných vrtáků je odstranění implantovaných šroubů s použitím vhodných typů vrtáků pro implantované šrouby.

Předpokládané použití tyčové frézy je řezání tyčí různých velikostí na základě klinických a chirurgických požadavků.

Předpokládané použití klíčů s otevřeným koncem je odstranění spojovacích prostředků.

Předpokládané použití nastavitelných kleští je bezpečné uchopení a manipulace s tyčemi.

Předpokládané použití prodloužení je poskytnutí dodatečné délky různým vrtákem používaným k odstranění implantovaných šroubů.

Předpokládané použití momentového klíče je zabezpečení reakčního momentu (točivého momentu) na tyči při odstraňování spinální techniky.

Předpokládané použití adaptéru s trojitým lalokem je poskytnutí spojení s různými vrtáky používanými k odstranění implantovaných šroubů.

Pouze Rx

Upozornění: Federální zákony USA umožňují koupi tohoto zařízení jen od licencovaného lékaře nebo na jeho objednávku.

Kontraindikace

Tyto přístroje jsou kontraindikovány při odstraňování spinálních hardwarových systémů, které používají tlakové uložení na zadržení svých komponentů nebo odvíjejí závitý zámkových šroubů.

Bezpečnostní opatření

Nástroje jsou dodávány nesterilně. Před každým použitím je očistěte a sterilizujte.

Doporučují se čisticí prostředky s neutrální hodnotou pH.

Před použitím dbejte o to, aby byly nervy, cévy a / nebo orgány chráněny před poškozením, které může vzniknout použitím těchto nástrojů.

Omezení pro opětovné použití

Opakované použití má minimální vliv na ruční nástroje. Konec životnosti je určen opotřebením a poškozením v důsledku použití.

Bod použití

Odstraňte nadbytečné tělesné tekutiny a tkáň jednorázovou utěrkou.

Před čištěním by přístroje neměly vyschnout.

Zabezpečení / transport

Při manipulaci s kontaminovanými nebo biologicky nebezpečnými materiály postupujte podle protokolů nemocnic. Přístroj by měl být vyčištěn do 30 minut po použití, aby se minimalizoval potenciál zbarvení, poškození a vysušení po použití.

Postup manuálního čištění

1. Připravte roztok proteolytického enzymu podle pokynů výrobce.

2. Nástroje kompletně ponořte do roztoku enzymu a jemně je protřepejte, abyste odstranili zachycené bubliny. Ovládejte nástroje pomocí závěsů nebo pohyblivých částí, aby se zajistil kontakt roztoku se všemi povrchy. Lumeny, slepé otvory a dutiny by měly být propláchnuté stříkačkou, aby se odstranily vzduchové bubliny a zajistil se kontakt roztoku se všemi povrchy nástroje.

3. Namáčejte nástroje po dobu nejméně 10 minut. Během namáčení povrchy čistěte pomocí nylonových štětín, dokud není odstraněn celý viditelný povlak. Ovládejte pohyblivé mechanismy. Zvláštní pozornost by měla být věnována šterbinám, závěsným kloubům, zámkům, zubům nástroje, hrubým povrchům a plochám s pohyblivými částmi nebo pružinami. Lumeny, slepé otvory a dutiny by se měly čistit pomocí přílnavých kruhových nylonových štětín. Vložte přílnavou kruhovou kartáč do lumenu, slepého otvoru nebo dutiny kruhovitým pohybem, několikrát zatlačte a vytáhněte.

POZNÁMKA: Celé čištění by mělo být provedeno pod povrchem roztoku enzymu, aby se minimalizoval potenciál aerosolizace kontaminovaného roztoku.

4. Vyberte přístroje z enzymového roztoku a oplachujte vodou z vodovodu po dobu nejméně jedné (1) minuty. Během oplachování vystavte kontaktu s roztokem všechny pohyblivé a visící části. Důkladně a s použitím síly vypláchněte lumeny, otvory, dutiny a jiné těžko přístupné oblasti.

5. Připravte si ultrazvukový čisticí koupel se saponátem a odplynem podle doporučení výrobce. Nástroje kompletně ponořte do roztoku enzymu a jemně je protřepejte, abyste odstranili zachycené bubliny. Lumeny, slepé otvory a dutiny by měly být propláchnuté stříkačkou, aby se odstranily vzduchové bubliny a zajistil se kontakt

roztoku se všemi povrchy nástroje. Sonicky vyčistěte nástroje podle hodnot času, teploty a frekvence v souladu s doporučením výrobce nástrojů a s ohledem na použitý čisticí prostředek. Doporučuje se doba minimálně deset (10) minut.

POZNÁMKY:

- **Oddělte nástroje z nerezavějící oceli od jiných kovových nástrojů při ultrazvukovém čištění, aby se zabránilo elektrolyze.**
 - **Plně otevřete závěsné nástroje.**
 - **Použijte koše z drátěného pletiva nebo zásobník určený pro ultrazvukové čisticí prostředky.**
 - **Doporučuje se pravidelné monitorování sonického čištění pomocí detektoru ultrazvukových aktivit, testu hliníkových fólií, TOSI™ nebo SonoCheckT™.**
6. Nástroje vyjměte z ultrazvukové lázně a opláchněte v čištěné vodě po dobu nejméně jedné (1) minuty nebo dokud se neodstraní všechny zbytky čisticího prostředku nebo biologického materiálu. Během oplachování vystavte kontaktu s roztokem všechny pohyblivé a visící části. Důkladně a s použitím síly vypláchněte lumeny, otvory, dutiny a jiné těžko přístupné oblasti.
7. Nástroje vysušte čistým, absorpčním hadříkem bez chloupků. Čistý a filtrovaný stlačený vzduch lze použít k odstranění vlhkosti z lumenů, otvorů, dutin a těžko přístupných oblastí.

Automatické čištění

V případě těchto nástrojů nebyla provedena žádná validační studie pro automatické čištění. Pro více informací kontaktujte příslušnou odpovědnou osobu nebo zkontrolujte nemocniční protokol.

Dezinfekce

Dezinfekce je přijatelná pouze jako doplněk k úplné sterilizaci opakovaně použitelných chirurgických nástrojů. Viz sekci sterilizace níže.

Kontrola / funkční testování

1. Pečlivě zkontrolujte každé zařízení, abyste zajistili odstranění jakékoliv viditelné krve a nánosu.
2. Vizually zkontrolujte pro známky poškození a / nebo opotřebení.
3. Zkontrolujte hybnost pohyblivých částí (jako jsou visící části a zámky), aby se zajistil hladký provoz v celém plánovaném rozsahu pohybu.
4. Zkontrolujte otočné nástroje s dlouhými částmi (zejména rotační nástroje).
5. Pokud jsou nástroje součástí větší sestavy, zkontrolujte, zda lze zařízení snadno sestavit s příslušnými komponentami.
6. Zkontrolujte okraje pouzdra, zásobníku a kazety, abyste zajistili, že nejsou přítomny žádné ostré hrany, které by mohly poškodit sterilizační zábal. Zkontrolujte víko, abyste se ujistili, že nedochází k žádnému praskání, ohnutí nebo deformaci. Zkontrolujte, zda poklop stále přiléhá těsně k nádobě

*** Poznámka: Pokud se zjistí poškození nebo opotřebení, které by mohly ohrozit funkci přístroje, nepoužívejte přístroj a oznamte to příslušné odpovědné osobě.**

Sterilizace

Přístroje a přístrojová sestava musí být před sterilizací vyčištěny. Přístroje musí být uspořádány podle určené konfigurace zásobníku. Další přístroje, které nejsou zahrnuty v specifikované konfiguraci zásobníku, se do zásobníku na sterilizaci nepřidávají.

S přístroji zajištěnými uvnitř musí být sestava zabalena pomocí sterilizačního obalu (CSR) metodou dvojitého balení AAMI (ANSI / AAMI ST46) nebo ekvivalentně. Podnosy a víka soupravy musí být před sterilizací správně smontovány. Při sterilizaci se nedoporučuje skládat sestavené soupravy.

Soupravu nepokládejte na stranu ani obráceně. Použití neabsorpčních vložek podnosu může způsobit kondenzaci v bazénu.

Metoda - předvakuová sterilizace párou - pro vývojové systémy druhé generace (POUZE části č. ES3XXXX a ES4XXXX. Například ES30001 nebo ES40001)

Nastavte parametry pro expozici 4 minuty při teplotě 132°C (270 ° F) s minimálně čtyřmi (4) vakuovými pulsy před samotnou expozicí. Doporučuje se sušení po dobu 30 minut.

Metoda - sterilizace párou s gravitačním posunem - pro vývojové systémy druhé generace (POUZE části číslo ES3XXXX nebo ES4XXXX. Například ES30001 nebo ES40001)

Přístroje vystavujte expozici během 15 minut při teplotě 132° C (270 ° F). Doporučuje se sušení po dobu 30 minut.

Metoda - předvakuová sterilizace párou - pro systémy evoluce první generace (všechna neuvedena čísla).

Nastavte parametry pro expozici 10 minut při teplotě 132°C (270 ° F) s minimálně čtyřmi (4) vakuovými pulsy před samotnou expozicí.

Metoda - sterilizace párou s gravitačním posunem - pro systémy evoluce první generace (jakékoliv jiné části, které nejsou uvedeny výše)

Přístroje vystavujte expozici po dobu 30 minut při teplotě 132° C (270 ° F).

Manipulujte se sterilizovaným soupravou podle běžných procedur operační sály.

Nechte důkladně vychladnout minimálně po dobu 15 minut po skončení sterilizačního cyklu.

Údržba

Lubrikujte panty, závitové a jiné pohyblivé části pomocí komerčního chirurgického lubrikačního přípravku na bázi vody (jako je mazivo na přístroje) pro snížení tření a opotřebení. Dodržujte pokyny výrobce lubrikantu.

Uskladnění

Sterilně balené nástroje uchovávejte v určené oblasti s omezeným přístupem, která je dobře větraná a poskytuje ochranu před extrémními hodnotami prachu, vlhkosti, hmyzu, škůdců a teploty / vlhkosti. Před otevřením sterilních balíků s nástroji je důkladně prohlédněte a ujistěte se, že integrita balení nebyla narušena.

Návod na použití

Upozornění: Uživatel tohoto souboru nástrojů bere na vědomí, že výrobci implantátů neustále zdokonalují jejich design, což může vést k případné snížené přilnavosti s vlastními vrtáky.

Vrták / vrtáky nepoužívejte, pokud přístroj správně nezapadá do implantovaného spinálního materiálu.

Před vložením vrtáku do implantátu zkontrolujte, zda je všechny cizorodý materiál odstraněn z daného povrchu. V opačném případě může nastat poškození implantátů a / nebo nástrojů na odstranění.

Uživatel přístroje by měl zajistit, aby nebyl pacient přímo vystaven více než 60 minut působení přístroje. Uživatel tohoto souboru by měl zajistit, aby v průběhu a po chirurgickém zákroku nebyly v pacientovi ponechány žádné přístroje nebo části přístrojů.

Před použitím zkontrolujte přístroje pro známky případného poškození nebo opotřebení. V opačném případě může nastat poškození implantátů nebo nástrojů na odstranění.

*** Poznámka: Pokud se zjistí poškození nebo opotřebení, které by mohly ohrozit funkci přístroje, nepoužívejte přístroj a oznamte to příslušné odpovědné osobě.**

Následující tabulky identifikují krouticí momenty zasouvacích šestičlenných a zasouvacích šestibodových vrtáků. Vrtáky by neměly být vystaveny zatížení točivého momentu, které je vyšší, než jsou dané hodnoty, aby se zajistilo bezpečné používání.

Hodnoty točivého momentu pro zasouvací vrtáky

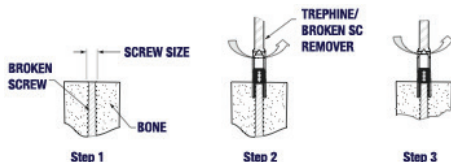
Rozměr	Hodnota točivého momentu (Palců-liber)
1,5 mm	7
2,0 mm	10
2,5 mm	29
7/64"	29
3,0 mm	47
3,2 mm (1/8")	47
3,5 mm	71
5/32"	100
4,5 mm	138
3/16"	138
5,0 mm	224
7/32"	224

Rozměr	Hodnota točivého momentu (Palců-liber)
1/4"	224
7,0 mm	224

Hodnoty točivého momentu pro šestihránné zasouvací vrtáky

Rozměr	Hodnota točivého momentu (Palců-liber)
T08	10
T10	17
T15	29
T20	47
T25	71
T27	100
T30	138
T40	240

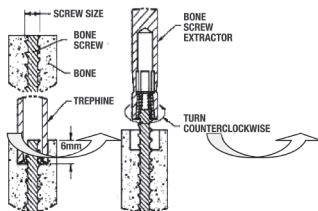
ODSTRANĚNÍ POŠKOZENÝCH ŠROUBŮ (Kombinovaný trefin a odstraňovač šroubů v kostech)



1. Změřte vnější průměr poškozeného šroubu a vyberte trefin / odstraňovač šroubů v kostech, který odpovídá velikosti šroubů.
2. Umístěte trefin do rukojeti. Otáčejte proti směru hodinových ručiček kolem poškozeného šroubu. Trefin by měl kolem šroubu přilnout.
3. Pokračujte v otáčení proti směru hodinových ručiček, dokud se šroub zcela neodstraní.

Poznámka: odstranění může překážet vrstlá kost do šroubu. V závislosti od chirurgického postupu a stavu implantovaných šroubů se odstraňovač poškozeného šroubu může po normálním použití poškodit. Po použití zkontrolujte odstraňovač poškozeného šroubu pro zjištění případného poškození. Pokud dojde k poškození, přerušete jeho používání.

ODSTRANĚNÍ POŠKOZENÉHO ŠROUBU (Oddělte trefin a odstraňovač šroubu v kosti)



1. Změřte vnější průměr šroubu a vyberte trefin, který odpovídá velikosti šroubu.
2. Umístěte trefin do rukojeti dle výběru v soupravě. Umístěte trefin na poškozený šroub. Poznámka: Trefin by měl kolem šroubu přilnout. Přibližně 5 mm šroubu by mělo vyčnívat pro správné umístění trefinu. Pro odkrytí poškozeného šroubu použijte nástroj ve směru hodinových ručiček a proti směru hodinových ručiček při současné aplikaci tlaku směrem dolů. Trefin posunujte tímto způsobem, dokud nedosáhne poškozený šroub. Upozornění: Během tohoto procesu se mohou zuby trefinu ucpat nečistotami. Trefin vyjměte a nečistoty vyčistěte.
3. Zvolte odstraňovač šroubů z kosti, který odpovídá průměru šroubu v kosti. Umístěte odstraňovač kostního šroubu do rukojeti a následně ho položte na otevřený šroub. Použijte proti směru pohybu hodinových ručiček při tlaku směrem dolů. Odstraňovač kostního šroubu se zachytí na šroub. Pokračujte v otáčení proti směru hodinových ručiček, dokud se šroub zcela neuvolní.

Poznámka: odstranění může překážet vrstlá kost. V závislosti na chirurgickém postupu a stavu implantovaných šroubů se odstraňovač poškozených šroubů může po normálním použití poškodit. Po použití zkontrolujte odstraňovač poškozeného šroubu pro zjištění případného poškození. Pokud dojde k poškození, přerušete jeho používání.

Zasouvací a nasouvací šestistranné vrtáky, zasouvací šestihřanné vrtáky a vlastní vrtáky použijte s vhodným ¼"čtvercovým, AO západkovým nebo pevným vrtákem k odstranění implantovaných šroubů. Typ vrtáku by měl být zvolen na základě vhodného připojení implantovaného šroubu. Vložte vhodný hrot řidiče do odpovídajících prvků implantované šrouby a otočte ovladač proti směru hodinových ručiček, abyste odstranili šroub.

Pomocí šroubovacích prodloužení lze odstranit implantované šrouby. Šroubovací prodloužení se používají s vhodným ¼"čtvercovým, AO západkovým nebo fixním vrtákem. Chcete-li odstranit nechráněný šroub, otočte šroubovák proti směru hodinových ručiček na povrchu hlavy nechráněné šrouby.

Západkový vrták použijte s příslušným šroubovákem potřebným k odstranění šroubů. Vrták může být vložen do ovladače stisknutím objímky adaptéru a vložením příslušného čtvercového ¼" nebo AO vrtáku. Před použitím se ujistěte, že vrták je umístěn pevně. Západku lze použít ve směru dopředu nebo dozadu nebo v uzamčené poloze (fixní vrták). Směr západkového vrtáku lze měnit otočením ve směru hodinových ručiček nebo proti směru hodinových ručiček. Vrták lze ze západky odstranit stisknutím objímky adaptéru.

Fixní vrták použijte s příslušným šroubovákem potřebným k odstranění šroubů. Vrták může být vložen do ovladače stisknutím objímky adaptéru a vložením příslušného čtvercového ¼" nebo AO vrtáku. Vrták lze ze západky odstranit stisknutím objímky adaptéru.

Prodloužení použijte s fixní nebo západkovou rukojetí pro získání dodatečné délky vrtáků používaných k odstranění implantovaných šroubů. Prodloužení je možné vložit do adaptéru západkových nebo fixních vrtáků. Vrtáky mohou být vloženy do prodloužení buď stisknutím objímky adaptéru a jejich umístěním (prodloužení AO) nebo vložením zasouvacího konce vrtáku do nasazovacího otvoru prodloužení (1/4" čtvercová prodloužení). Vrtáky můžete z prodloužení odstranit buď stisknutím objímky adaptéru (prodloužení AO) nebo vytažením vrtáku z otvoru (1/4" čtvercové prodloužení).

Pákové krouticí klíče se používají na působení krouticího momentu nebo opačného krouticího momentu na spinální tyč během operace. Krouticí klíč může být vložen do příslušné pevné rukojeti. Špička krouticího klíče s plným poloměrem může být umístěna nad tyčí, aby bylo dosaženo požadované stability.

Nastavitelné kleště mohou být použity k uchopení spinálních tyčí během procesu extrakce šroubů. Kleště lze uzamknout podle polohy šroubovacího knoflíku na jedné z rukojetí.

Klíče s otevřeným koncem se používají k odstranění spojovacích prostředků. Otevřené klíče mohou odstranit spojovací prostředky různých velikostí na základě velikosti klíče s otevřeným koncem. Klíč umístěte na krycí prvky implantované šrouby a otočte klíčem proti směru hodinových ručiček, abyste odstranili šroub.

Trojčipý adaptér lze použít na rukojeť s trojitým nasouvacím lalokem nebo 3-čelním sklíčidlem. Vrták vhodné velikosti lze vložit na nasouvací konec adaptéru s trojitým lalokem, aby se uvolnil implantovaný šroub.

Fréza na tyče může být použita na stříhání tyčí v různých velikostech, podle potřeb chirurgického zákroku a chirurga. Při řezání tyče otevřete rukojetí ohýbací tyče tak, že je od sebe odtáhnete, vložte tyč tak, aby byla zarovnaná s ozubenými čelistmi a silným potáhnutím rukojeti k sobě části frézy zavřete.

Evolution-TL og Evolution-C Fjernelseskits Brugsvejledning

Producent

Tecomet
5307 95th Avenue
Kenosha, WI 53144 USA

Beskrivelse

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

Tilsigtet anvendelse

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

Den tilsigtede anvendelse af de forskellige skruemaskine, er at fjerne implanterede skruer baseret på skruhovedkonfigurationen.

Den tilsigtede anvendelse af ratcheting- og faste skruemaskiner, er at fjerne implanterede skruer ved at bruge de korrekte førertyper til de implanterede skruer.

Den tilsigtede anvendelse af stangskæreren, er at kunne skære forskellige stænger i henhold til kirurgiske krav.

Den tilsigtede anvendelse af de åbne skruenøgler, er at fjerne skruerne.

Den tilsigtede anvendelse af de justerbare tange, er at kunne gribe om og manipulere stængerne på sikker vis.

Den tilsigtede anvendelse af forlængelserne er at kunne anvende yderligere længde til de forskellige skruemaskiner som bruges under anvendelse til fjernelse af implanterede skruer.

Den tilsigtede anvendelse af momentnøglerne, er at tilvejebringe et reaktionært drejningsmoment (modvægt) til en stang ved fjernelse af spinal hardware.

Den tilsigtede anvendelse af tri-lob adapteren, er at tilføje en tri-lob forbindelse til forskellige skruemaskiner som bruges til fjernelsen af implanterede skruer.

Kun RX

Bemærk: Loven i USA begrænser denne enhed til udelukkende at sælges til licenserede fagpersoner.

Kontraindikationer

Instrumenterne heri er kontraindiceret i fjernelse af spinal hardware systemer, der bruger en trykpasning til at fastholde dets komponenter eller kan dreje låseskruerne.

Forholdsregler

Instrumenterne leveres ikke som sterile. Rengør og steriliser anvendelse hver gang. Neutrale pH-rengøringsmidler anbefales.

Før enhver anvendelse, bør der tages hensyn til at beskytte både nerver, blodkar og/eller organer mod eventuelle skader som kan opstå som følge af brugen af disse instrumenter.

Gendannelsesbegrænsninger

Gentagen behandling har minimal effekt på manuelle instrumenter.

Instrumenternes endelige stand vurderes af mængden af slid og beskadigelse efter endt brug.

Anvendelse

Fjern resterende kropsvæsker og væv med en engangsservicet. Instrumenterne bør ikke tørre før rengøring.

Opbevaring / transport

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

Manuel rengøringsprocedure

1. Klargør enzymatiske, neutrale pH-præ-iblødlægningsmidler og rengøringsmidler i overensstemmelse med producentens instruktioner.
2. Nedsenk instrumenterne i enzymopløsningen fuldstændig, og skyl dem herefter meget forsigtigt for at fjerne eventuelle fangede bobler. Eventuelle instrumenter med hængsler eller bevægelige dele, skal også i kontakt med opløsningen på alle enhedens overflader. Blinde huller og kanyler skal skylles med en sprøjte for at fjerne bobler og igen skal opløsningen i kontakt med alle instrumentflader.
3. Lad instrumenterne ligge i blød i mindst 10 minutter. Skrub overfladerne med en nylonbørstet børste, indtil at alt synligt skidt er fjernet. Rens alle bevægelige dele. Her bør der tages særlig hensyn til sprækker, hængsler, låse, instrumenttænder, ru overflader og derudover også områder med bevægelige komponenter eller fjedre. Blinde huller og kanyler skal rengøres ved hjælp af en passende rund nylonbørste. Indsæt børsten ind i blindhullet eller i kanylen, og vrid i en drejende bevægelse mens du skubber børsten ind og ud flere gange.

BEMÆRK: Alle rengøringer bør udføres under overfladen af selve enzymopløsningen, således at risikoen for en aerosoliserende forurenede opløsning minimeres.

4. Fjern instrumenterne fra enzymopløsningen og skyl dem i vand i mindst et (1) minut. Rengør alle bevægelige og hængslede dele under skylning. Skyl derefter omhyggeligt eventuelle huller, kanyler og andre vanskelige adgangsområder.
5. Klargør et ultralydsrengøringsbad med rensmidler i henhold til producentens anbefalinger. Nedsenk instrumenterne i rengøringsopløsningen så de er totalt dækkede, og skyl dem herefter forsigtigt for at fjerne eventuelle fangede bobler.

Blinde huller og kanyler skal derefter efterskylles med en sprøjte for at fjerne eventuelle bobler, og der skal her sikres at opløsningen har kontakt med alle instrumentets overflader. Rengør instrumenterne på det tidspunkt og ved den temperatur og frekvens der anbefales af producenten, og som er optimalt for det anvendte rengøringsmiddel. Her anbefales der mindst ti (10) minutter.

BEMÆRKNINGER:

- **Adskil rustfri stålinstrumenter fra andre metalinstrumenter under ultralydsrensning for at undgå elektrolyse.**
- **Åbn instrumenter med hængsler for at opnå en total rengøring.**
- **Brug trådnede kurve eller bakker som er designede til ultralydsrensning.**
- **Foretag jævnlige overvågninger af den generelle rengøringsevne ved brugen af en ultralydsaktivitetsdetektor, aluminiumfolie test, TOSI™ eller SonoCheck™ som anbefales.**

6. Fjern instrumenterne fra ultralydsbadet og skyl dem herefter i rensed vand i mindst et (1) fuldt minut, eller indtil at der ikke længere findes tegn på restopvaskemiddel eller biologisk jord. Rengør alle bevægelige dele samt hængsler under skylning. Skyl herefter grundigt alle huller, kanyler og andre vanskelige adgangsområder.
7. Tør herefter instrumenterne af med en ren, absorberende, ikke-skurende lintfri klud. Et rent og filteret trykluft kan anvendes til at fjerne eventuel fugt fra huller, kanyler, hængsler og andre vanskelige adgangsområder.

Automatiseret rengøringsprocedure

Et valideringsstudie for automatisk rengøring er ikke blevet gennemført for disse instrumenter. Forhør dig venligst hos en autoriseret person, eller se sygehusets protokoller for retningslinjer.

Desinficering

Desinficering er udelukkende godkendt som supplement til en fuldstændig sterilisering for genbrugelige kirurgiske instrumenter. Se afsnittet om sterilisering nedenfor.

Inspektion / funktionstestning

1. Kontroller hver enhed for at sikre at alt synligt blod og snavs er fjernet.
2. Kontroller visuelt for bade skade og/eller slid.
3. Kontroller ydeevnen på bevægelige dele (herunder hængsler og låse) for at sikre en sikker drift under det tiltænkte brugsområde.
4. Kontroller instrumenter med lange, slanke bevægelser (herunder især roterende instrumenter) for forvrængninger.
5. Hvor instrumenterne udgør en del af en større enhed, skal det kontrolleres at enheden let kan monteres med de tilhørende komponenter.
6. Kontroller visuelt alle kanter på æsken, bakken og kassetten for at sikre, at der ikke findes nogle skarpe kanter som kan skære og beskadige steriliseringspakningen. Kontroller også låget for at sikre, at det ikke har sprækker, bøjninger eller at det har taget skade. Kontroller at låget stadig passer og slutter tæt om boksen.

*** Bemærk: Hvis der opdages skader eller slid som kan forringe instrumentets funktion, anvend da ikke instrumentet og giv besked om dette til en autoriseret person.**

Sterilisering

Instrumenterne og instrumentboksen skal rengøres før sterilisering. Instrumenterne skal yderligere arrangeres i henhold med bakkekonfiguration. Yderligere instrumenter, der ikke er inkluderet i den angivne bakkekonfiguration, må ikke føjes til bakken til sterilisering.

Sættet, når instrumenterne befinder sig i boksen, skal pakkes sikkert ved brug af CSR (steriliseringsfolie) efter AAMI-dobbeltpakningsmetoden (ANSI / AAMI ST46) eller tilsvarende. Bakkerne og lågene i boksen skal derudover korrekt monteres før at sterilisering påbegyndes. Det anbefales ikke at stable boksen under sterilisering.

Placer ikke boksen på siden eller på hovedet. Brugen af ikke-absorberende bakkeforinger kan forårsage kondensation.

Metode - For-Vakuum Dampsterilisation - for den 2. Generation

Evolution Systems (Artikelnumre: KUN ES3XXXX og ES4XXXX. For eksempel ES30001 eller ES40001)

Indstil parametre til 4 minutters eksponering ved en temperatur på 132° C (270° F) med mindst fire (4) vakuumpulser forud for den faktiske eksponering. En tørretid på 30 minutter anbefales.

Metode – Tyngdekraftsforskydning dampsterilisation – for den 2. Generation af Evolution Systems (Artikelnumre: KUN ES3XXXX eller ES4XXXX. For eksempel ES30001 eller ES40001)

Udsæt instrumenterne i 15 minutter ved en temperatur på 132° C (270° F). En tørretid på 30 minutter anbefales.

Metode – For-Vakuum Dampsterilisation – for den 1. Generation af Evolution Systems (For artikelnumre som ikke er angivet ovenfor.)

Indstil parametre til 10 minutters eksponering ved en temperatur på 132° C (270° F) med mindst fire (4) vakuumpulser forud for den egentlige eksponering.

Metode – Tyngdekraftsforskydning dampsterilisation - for den 1. Generation af Evolution Systems (For artikelnumre som ikke er angivet ovenfor.)

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

Hånder det steriliserede sæt og følg normale operative procedurer.

Lad æsken blive grundigt afkølet i mindst 15 minutter, efter at steriliseringscyklussen er afsluttet.

Vedligehold

Smør hængsler, låse og andre bevægelige dele med et vandbaseret kirurgisk instrumentsmørremiddel (for eksempel "instrumentmælk") for at reducere både friktion og slid. Følg smørremiddelproducentens anvisninger.

Opbevaring

Opbevar sterile, indpakke instrumenter på et specielt sted med begrænset adgang som er godt ventileret og samtidig giver beskyttelse mod støv, fugtighed, insekter, skadedyr samt ekstreme temperaturer. Undersøg og kontroller de sterile instrumentindpakninger omhyggeligt før at de åbnes, for at sikre at indpakningens integritet ikke er gået tabt.

Brugsanvisning

Forsigtig: Brugeren af dette instrumentsæt erkender implantantproducenterne kontinuerligt forbedrer disse designs, hvilket kan føre til at specialskruemaskinerne ikke passer.

Anvend ikke enheden hvis instrumentet ikke passer korrekt ind i den implanterede spinale mekaniske vare.

Før indsættelse i implantatet, skal det bekræftes at alle fremmedlegemer er fjernet fra overfladen. Hvis du overser dette trin, kan det lede til skade på implantaterne og/eller instrumenterne.

Brugeren af instrumentet bør sikre, at instrumentet ikke eksponeres for patienten direkte i mere end 60 minutter. Brugeren af dette sæt skal også sikre, at ingen instrumentering/dele af instrumentation overlades til patienten under og efter den kirurgiske procedure.

Undersøg nøje instrumenterne for skade eller eventuelt slid før brug. Hvis dette trin overses, kan det føre til skade på implantaterne eller instrumenterne.

***Bemærk: Hvis der opdages skade eller slitage som kan forringe instrumentets funktion, anvend da ikke instrumentet og giv besked om dette til en autoriseret person.**

Følgende tabeller identificerer drejningsmomentet af hankøn og hanhexalobe skruemaskiner. Enhederne bør ikke udsættes for momentbelastninger højere end de identificerede ratings for at sikre sikker brug.

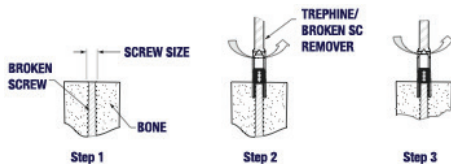
Ratings for Skruemaskiner af Hankøn, Hex

Størrelse	Torque Rating (i lbs)
1.5 mm	7
2.0 mm	10
2.5 mm	29
7/64"	29
3.0 mm	47
3.2 mm (1/8")	47
3.5 mm	71
5/32"	100
4.5 mm	138
3/16"	138
5.0 mm	224
7/32"	224
1/4"	224
7.0 mm	224

Ratings for Skruemaskiner af Hankøn, Hexalobe

Størrelse	Torque Rating (i lbs)
T08	10
T10	17
T15	29
T20	47
T25	71
T27	100
T30	138
T40	240

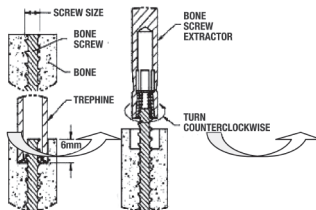
INSTRUKTIONER FOR FJERNELSE AF ØDELAGTE SKRUE (Kombineret trephine/skruefjerner for ødelagte skrue)



1. Mål den ydre diameter på de ødelagte skrue og vælg herefter trephine/skruefjerner for ødelagte skrue som passer til skruestørrelsen.
2. Placer trephine i håndtaget. Vrid mod urets retning rundt om den ødelagte skru. Trephine skal herefter gribe sig ind i skruen.
3. Fortsæt med at skru mod venstre indtil skruen er fuldstændig fjernet.

Bemærk: Der kan forekomme knoglevækst på skruen, der forhindrer fjernelse af skruen. Afhængigt af den kirurgiske situation og tilstanden af implanterede skrue, kan den ødelagte skruefjerner blive beskadiget efter normal brug. Undersøg altid den ødelagte skruefjerner efter brug for at afgøre, om der er sket skade. Stop al anvendelse, hvis der forekommer skade.

FJERNELSE AF ØDELAGTE SKRUER (Separat trephine og knogleskruefjerner)



1. Mål den ydre diameter på skruen, og vælg trephine som passer til skruestørrelsen.
2. Placer trephinen i det aktuelle håndtag som medfølger sættet. Placer trephinen over den ødelagte skruer. Bemærk: Trephinen skal omklamre skruen. Ca. 5 mm af skruen skal eksponeres således at trephinen placeres på rigtig vis. Eksponer den ødelagte skruer ved at foretage en bevægelse mod højre og venstre samtidig med at du trykker ned. Fortsæt med dette indtil at den ødelagte skruer kan nås. Bemærk: Tænderne på trephinen kan under processen blokeres af skidt. Fjern trephinen og rengør derfor værktøjet for snavs.
3. Vælg den knogleskruefjerner som passer til den knogleskrue, der skal fjernes. Placer knogleskruefjerner i håndtaget, og placer knogleskruefjerner over den blottede skruer. Drej mod uret med nedadrettet tryk. Knogleskruefjerner vil gribe fat i skruen. Fortsæt med at dreje mod uret, ind til skruen er fuldstændig fjernet*.

***Bemærk: Der kan forekomme knoglevækst på skruen, der forhindrer fjernelse af skruen. Afhængigt af den kirurgiske situation og tilstanden af implanterede skruer, kan den ødelagte skruerfjerner blive beskadiget efter normal brug. Undersøg altid den ødelagte skruerfjerner efter brug for at afgøre, om der er sket skade. Stop al anvendelse, hvis der forekommer skade.**

Hex maskinerne af han- og hunkøn, samt hexalobe og tilpassede skruemaskiner, skal anvendes med den passende ¼ "kvadratiske- eller faste skruemaskine ved fjernelse af implanterede skruer. Skruemaskinens type skal vælge baseret på den implanterede skrues passende forbindelsesstil. Indsæt den passende skruetip ind i den implanterede skrues paringsfunktioner, og drej skruemaskinen mod uret for at fjerne skruen.

Skruuekstraktorerne kan anvendes til at fjerne afskårne implanterede skruer.

Skruuedtrækningerne skal anvendes med den passende ¼ " kvadratiske skruemaskine eller AO maskine. For at fjerne en afskruet skruer, drej skruuedtrækningen mod uret på den afskårne skruerhovedoverflade.

Ratchetingskruemaskinen skal anvendes med den passende bitskruemaskine, som kræves til at fjerne skruer. Denne bitskruemaskine skal herefter indsættes i

ratchetingmaskinen ved at komprimere adapterkraven og indsætte den passende ¼" kvadratiske skruemaskine eller faste AO-maskine. Sørg altid for at skruemaskinen er fuldt indkoblet inden brug. Skruemaskinens retning kan nemt ændres ved at dreje på sektionknappen med eller mod uret. Herefter kan bitskruemaskinen fjernes ved at komprimere adapterkraven.

Den faste skruemaskine skal anvendes med den passende bitskruemaskine, som kræves til skruefjernelse. Bitskruemaskinen skal indsættes i den faste skruemaskine ved at komprimere adapterkraven og indsætte den passende ¼" kvadratiske skruemaskine eller AO enhed. Bitskruemaskinen kan fjernes fra den faste skruemaskine ved at komprimere adapterkraven.

Udvidelserne skal anvendes med et fastspændt- eller ratchetinghåndtag for at give yderligere længde til de bitskruemaskiner der anvendes til at fjerne implanterede skruer. Udvidelserne kan indsættes i adaptere på ratcheting eller faste skruemaskiner. Bitskruemaskiner kan indsættes i udvidelserne ved enten at komprimere adapterkraven og indsætte AO-udvidelser, eller ved at indsætte forbindelsen til bitskrueforbindelsen af hankøen i den udvidede hullige tilslutningsende (1/4"sq-udvidelser). Bitskruemaskiner kan fjernes fra udvidelserne ved enten at komprimere adapterkravene (AO-udvidelser).

Momentnøglene bruges til at påføre et drejningsmoment eller et modsat drejningsmoment til en spinalstang under handlingen. Momentnøglen kan indsættes i det rigtige faste håndtag. Spidsen af diskmomentet med den fulde radiusspalte kan placeres over stangen for at tilvejebringe stabilitet efter behov.

Den justerbare tang kan bruges til at gribe om spinalstængerne under skrueudvindingsprocessen. Tangen kan låse sig fast, afhængig af skrueernes position på håndtagene.

De åbne skruenøgler anvendes til at fjerne fastgørelsesanordninger. De åbne skruenøgler kan fjerne forskellige størrelsesbeslag afhængig af den åbne skruenøgles størrelse. Anvend skruenøglen med den implanterede skrues parringsfunktioner, og drej skruenøglen mod uret for at fjerne skruen.

Tri-lobe adapteren kan herefter anvendes med en strømboremaskine ved at indsætte adapterens tri-lobe-ende i strømboremaskinen. En skruemaskine af passende størrelse kan indsættes i den kvadratiske ende af strømadapteren for at fjerne en implanteret skrue.

Stangskæreren kan anvendes til at forskyde stænger i forskellige størrelser, som krævet under kirurgiske indgreb. For at skære en stang, skal du åbne stangbenderhåndtagene ved at trække dem væk fra hinanden, indsætte en stang der skal opstilles med stangskæretænderne og til sidst anvende kraft til at lukke stangskærehåndtagene ved at skubbe håndtagene mod hinanden.

Evolution-TL en Evolution- C VerwijderKits Gebruiksaanwijzing

Fabrikant:

Tecomet
5307 95th Avenue
Kenosha, WI 53144 USA

Beschrijving

De herbruikbare manuele orthopedische chirurgie instrumenten in de Evolution VerwijderKits bestaan uit boren voor standaard metrische en Engelse drivers, hexalobe, gebroken en gestripte schroef verwijderinstrumenten, specifieke boren, verlengstukken, een ratelschroevendraaier, een multi-axiale schroevendraaier, een tegenkoppel sleutel, combinatie moersleutels, puntbek griptangen en snij- instrumenten. De instrumenten worden geleverd in een instrumenten opberghoof.

Beoogde toepassing

De Evolution-TL VerwijderKits zijn bedoeld voor gebruik bij het verwijderen van spinale hardware uit de lumbale en thoracale gedeelten van de ruggesgraat. De Evolution-C VerwijderKit is bedoeld voor gebruik bij het verwijderen van spinale hardware uit het cervicale gedeelte van de ruggesgraat.

De beoogde toepassing van de verschillende drivers is het verwijderen van ingeplante schroeven gebaseerd op de schroef kop configuratie.

De beoogde toepassing van de ratel en vaste schroevendraaiers is het verwijderen van ingeplante schroeven, gebruik makend van de juiste driver types voor de ingeplante schroeven.

De beoogde toepassing van de stangsnijder is het snijden van stangen van verschillende grootte volgens de klinische en chirurgische vereisten.

De beoogde toepassing van de steeksleutels is het verwijderen van bevestigingen.

De beoogde toepassing van de aanpasbare tangen is voor het veilig vastnemen en manipuleren van stangen.

De beoogde toepassing van de verbindingsstukken is het voorzien van additionele lengte voor de verschillende drivers gebruikt voor het verwijderen van de ingeplante schroeven.

De beoogde toepassing van de tegenkoppel sleutels is het toepassen van een tegenkoppel (counter torque) op een stang tijdens het verwijderen van spinale hardware.

De beoogde toepassing van de stroomadapter is het voorzien van een boormachine aansluiting voor de verschillende drivers gebruikt voor het verwijderen van de ingeplante schroeven.

Uitsluitend voor Rx

Opgelet: Federale (USA) wetgeving beperkt de verkoop van dit toestel tot verkoop door of op vraag van een erkende zorgverlener.

Contra-indicaties

Deze instrumenten zijn gecontra-indiceerd voor het verwijderen van spinale hardware systemen welke een druk fitting gebruiken om de componenten vast te houden of welke de draad van de bevestigingsschroeven beschadigen.

Voorzorgsmaatregelen

De instrumenten worden niet-steriel geleverd.

Voor elk gebruik reinigen en steriliseren. Reinigingsmiddelen met neutrale pH worden aanbevolen.

Vooraleer te gebruiken, moet voorzichtigheid in acht worden genomen voor het beschermen van zenuwen, bloedvaten en/of organen tegen schade veroorzaakt door het gebruik van deze instrumenten.

Hergebruik Beperkingen

Herhaald gebruik heeft een minimaal effect op manuele instrumenten. Het einde van de levensduur wordt bepaald door slijtage en beschadigingen als gevolg van gebruik.

Tijdens gebruik

Verwijder overtollige lichaamsvochten en weefsel met een wegwerpdoek.

Instrumenten niet laten drogen vooraleer te reinigen.

Bewaring/ Transport

Volg ziekenhuisprotocollen bij het hanteren van verontreinigde en/of biologisch gevaarlijke materialen. Instrumenten moeten worden gereinigd binnen 30 minuten na gebruik om de mogelijkheid van vlekken, schade, en drogen na gebruik te minimaliseren.

Manuele Reinigingsprocedure

1. Prepareer een proteolytische enzym oplossing volgens de instructies van de fabrikant. Dompel de instrumenten volledig onder in de enzym oplossing en schud voorzichtig om luchtballen te verwijderen. Activeer instrumenten met scharnieren of bewegende delen om te verzekeren dat de oplossing met alle oppervlakken in contact komt. Lumens, blinde openingen en canulaties moeten worden gespoeld met een spuit om luchtballen te verwijderen en om te verzekeren dat de oplossing in contact komt met alle instrument oppervlakken.
2. Dompel de instrumenten onder voor minimum 10 minuten. Tijdens het onderdompelen, borstel de oppervlakken met een zachte borstel totdat alle zichtbare vuil is verwijderd. Activeer beweegbare mechanismen. Bijzondere aandacht moet worden gegeven aan spleten, scharnierverbindingen, sloten, instrumenttanden, ruwe oppervlakken, en plaatsen met bewegende componenten of veren. Lumens, blinde openingen, en canulaties moeten worden gereinigd met een goed passende ronde zachte borstel. Plaats de goed passende ronde borstel met een draaiende in-uit beweging meerdere malen in het lumen, blinde opening, of canulatie.
Opmerking: Al het schrobben moet worden uitgevoerd onder het oppervlak van de enzym oplossing om de mogelijkheid van verstuiven van de verontreinigde oplossing te vermijden..
3. Verwijder de instrumenten uit de enzym oplossing en spoel met kraanwater voor minimum een (1) minuut. Activeer alle beweegbare en scharnier onderdelen tijdens het spoelen. Spoel het lumens, openingen, canulaties, en andere moeilijk te bereiken plaatsen zeer nauwkeurig.

4. Bereid een ultrasoon reinigingsbad met detergent en ontgas volgens de aanbevelingen van de fabrikant. Dompel de instrumenten volledig onder in de reinigungsoplossing en schud voorzichtig om alle vastzittende luchtbellen te verwijderen.
5. Lumens, blinde openingen, en canulaties moeten worden gespoeld met een spuit voor het verwijderen van luchtbellen en zorg ervoor dat alle instrument oppervlakken in contact zijn met de oplossing. Reinig de instrumenten ultrasoon volgens de duur, temperatuur, en frequentie aanbevolen door de fabrikant en optimaal voor het gebruikte detergent. Minimum tien (10) minuten wordt aanbevolen.

OPMERKINGEN:

- *Scheid stainless steel instrumenten van andere metalen instrumenten tijdens ultrasone reiniging om elektrolyse te vermijden.*
 - *Open instrumenten met scharnieren volledig.*
 - *Gebruik draadmandjes of een tray speciaal ontworpen voor ultrasone reiniging.*
 - *Regelmatig monitoren van de prestatie van de ultrasone reiniging door gebruik te maken van een ultrasoon activiteits detector, aluminiumfolie test, TOSIT™ of SonoCheck™ wordt aanbevolen.*
6. Verwijder de instrumenten uit het ultrasoon bad en spoel met gezuiverd water voor een minimum van een (1) minuut of totdat er geen teken meer is van residu van het detergent of van een biologische vervuiling. Activeer alle beweegbare delen en scharnieren tijdens de spoeling. Spoel zeer nauwkeurig het lumens, openingen, canulaties, en andere moeilijk te bereiken plaatsen.
 7. Droog de instrumenten met een zuivere, absorbeerbare en pluisvrije doek. Zuivere gefilterde perslucht kan worden gebruikt om het vocht te verwijderen van het lumens, de openingen, de canulaties en de moeilijk toegankelijke plaatsen.

Automatische Reinigingsprocedure

Voor deze instrumenten is geen validatieonderzoek voor geautomatiseerde reiniging verricht. Raadpleeg een verantwoordelijke of het ziekenhuisprotocol voor advies.

Desinfectie

Voor herbruikbare chirurgische instrumenten is desinfectie alleen aanvaardbaar als aanvulling op de volledige sterilisatie. Zie sterilisatie paragraaf hieronder.

Inspectie/ Functionele Testen

1. Inspecteer nauwkeurig elk tool om er zeker van te zijn dat alle zichtbare bloed en vuil verwijderd werd.
2. Inspecteer visueel voor schade en/of slijtage.
3. Check de werking van bewegende onderdelen (zoals scharnieren en sluitingen) om zeker te zijn van een soepele beweging over het volledig beoogde bewegingsbereik.
4. Check lange smalle (vooral draaiende) instrumenten voor vervorming.
5. Voor instrumenten, deel van een groter geheel, check dat deze gemakkelijk samen te stellen zijn.

6. Controleer of er geen scherpe randen aan de rand van de doos, het plateau en de cassette zitten die de sterilisatiewikkels kunnen beschadigen. Controleer of het deksel niet is gescheurd, verbogen of kromgetrokken. Controleer of het deksel nog goed op de doos past.

***Opmerking: Als er beschadiging of slijtage wordt geconstateerd die de functie van het instrument nadelig kan beïnvloeden, gebruik het instrument niet en waarschuw de juiste verantwoordelijke persoon.**

Sterilisatie

De instrumenten en de instrument doos moeten worden gereinigd voor sterilisatie. Rangschik de instrumenten volgens de aangeduide tray configuratie. Additionele instrumenten die niet tot deze aangeduide tray configuratie behoren mogen niet worden toegevoegd aan de tray voor sterilisatie.

De instrumentdoos, met de instrumenten bevestigd in de doos, moet omwikkeld worden met CSR (sterilisatie wikkel) volgens de AAMI dubbele- wikkel methode (ANSI/ AAMI ST46), of gelijkwaardig. De trays en deksels van de doos moeten op de juiste wijze worden geassembleerd voor de sterilisatie. Geadviseerd wordt om de doos niet te stapelen tijdens sterilisatie.

Plaats de doos niet op de zijkant of ondersteboven. Het gebruik van niet-absorberende tray inlegvellen kan condensatie ophoping veroorzaken.

Methode – Pre-vacuüm Stoom Sterilisatie – voor 2de Generatie Evolution Systemen (Alleen voor part nummers ES3XXXX en ES4XXXX). Bijvoorbeeld ES30001 of ES40001.

Stel de parameters in op een blootstellingstijd van 4 minuten bij een temperatuur van 132°C (270°F) en met een minimum van vier (4) vacuüm pulsen voorafgaand aan de actuele blootstelling. Een droogtijd van 30 minuten wordt aanbevolen.

Methode – Gravity Displacement Stoom Sterilisatie – voor 2de generatie Evolution systemen (Alleen voor part nummers ES3XXXX of ES4XXXX).

Bijvoorbeeld ES30001 of ES40001. Stel de instrumenten gedurende 15 minuten bloot aan een temperatuur van 132°C (270°F). Een droogtijd van 30 minuten wordt aanbevolen.

Methode- Pre-vacuüm Stoom Sterilisatie – voor Evolution systemen van de eerste generatie. (Voor alle andere part nummers die niet vermeld werden hierboven)

Stel de parameters in op een blootstellingstijd van 10 minuten bij een temperatuur van 132°C (270°F) en met een minimum van vier (4) vacuüm pulsen voorafgaand aan de actuele blootstelling.

Methode- Gravity Displacement Stoom Sterilisatie - voor Evolution systemen van de eerste generatie. (Dit is van toepassing op alle andere part nummers die niet vermeld werden hierboven)

Stel de parameters in op een blootstellingstijd van 30 minuten bij een temperatuur van 132°C (270°F). Behandel de gesteriliseerde kit volgens de normale operatiekamer procedures. Laat de doos grondig afkoelen voor een minimum van 15 minuten nadat de sterilisatie cyclus is afgelopen.

Onderhoud

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

Bewaring

Bewaar de steriele, verpakte instrumenten in een daarvoor bestemde ruimte met beperkte toegang, goede ventilatie en met bescherming tegen stof, vocht, insecten, ongedierte en extreme schommelingen in temperatuur en luchtvochtigheid. Controleer de steriele instrumentpakketten nauwkeurig alvorens deze te openen om er zeker van te zijn dat de integriteit van het pakket niet is aangetast.

Gebruiksaanwijzingen

Opgelet: De gebruiker van deze instrument set erkent dat implantaat fabrikanten voortdurend hun ontwerpen verbeteren wat kan betekenen dat er een probleem kan ontstaan met de fit van op maat gemaakte drivers.

Gebruik de driver(s) niet als het instrument niet correct past in de ingeplante spinale hardware.

Vooraleer de driver te plaatsen in het implantaat, verifieer dat alle vreemd materiaal is verwijderd van het driveroppervlak. Als dit niet gebeurt kunnen de implantaten en/of de verwijderingsinstrumenten beschadigd worden.

De gebruiker van deze instrument set moet zich ervan verzekeren dat de patient niet meer dan 60 minuten wordt blootgesteld aan het instrument. De gebruiker van deze set moet zich ervan verzekeren dat geen instrumentatie/onderdelen van de instrumentatie achterblijven in de patient tijdens en na de operatieprocedure.

Inspecteer de instrumenten voor schade of slijtage vooraleer ze te gebruiken. Als dit niet gebeurt kan dit resulteren in de beschadiging van implantaten of verwijderingsinstrumenten.

****Opgelet: Als een beschadiging of slijtage wordt vastgesteld die de functie van het instrument nadelig kan beïnvloeden, gebruik dan het instrument niet en waarschuw de juiste verantwoordelijke persoon.***

De volgende tabellen geven de koppelwaarden van de mannelijk hex en hexalobe drivers aan. De drivers mogen niet worden blootgesteld aan een hogere koppelwaarde dan de opgegeven waarden om veilig gebruik te garanderen.

Verwijderen van een gebroken schroef Mannelijke Hex Driver: Koppelwaarden

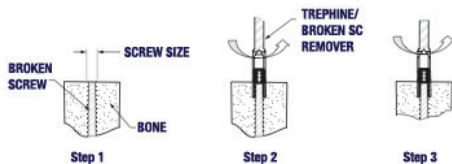
Grootte	Koppelwaarde (in -lbs)
1.5 mm	7
2.0 mm	10
2.5 mm	29
7/64"	29
3.0 mm	47

Grootte	Koppelwaarde (in -lbs)
3.2 mm (1/8")	47
3.5 mm	71
5/32"	100
4.5 mm	138
3/16"	138
5.0 mm	224
7/32"	224
1/4"	224
7.0 mm	224

Mannelijke Hexalobe Driver: Koppelwaarden

Grootte	Koppelwaarde (in -lbs)
T08	10
T10	17
T15	29
T20	47
T25	71
T27	100
T30	138
T40	240

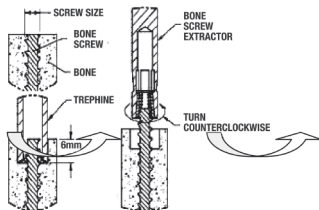
VERWIJDEREN VAN EEN GEBROKEN SCHROEF (Gecombineerde trepaan en botschroef verwijderinstrument)



1. Meet de buitendiameter van de gebroken schroef en selecteer het trepaan/gebroken schroef verwijderinstrument dat overeenkomt met de grootte van de schroef
2. Plaats de trepaan in de handgreep. Draai linksom rond de gebroken schroef. De trepaan moet over de schroef passen en de schroef vastpakken.
3. Blijf de beweging linksom volhouden tot de schroef volledig is verwijderd.

*** Opgelet: Ingroei van bot over de schroef kan het verwijderen van de schroef belemmeren. Afhankelijk van het geplande verloop van de chirurgie en de conditie van de ingeplante schroeven kan het gebroken schroef verwijderinstrument bij normaal gebruik beschadigd worden. Inspecteer na gebruik steeds het gebroken schroef verwijderinstrument om te bepalen of er enige beschadiging is opgetreden. Gebruik het verwijderinstrument niet meer als er schade aanwezig is.**

VERWIJDEREN VAN EEN GEBROKEN SCHROEF (Aparte trepaan en Bot Schroef Verwijderinstrument)



1. Meet de buiten diameter van de schroef en selecteer de trepaan die overeenkomt met de schroefmaat.
 2. Plaats de trepaan in de gekozen handgreep uit de VerwijderKit. Plaats de trepaan over de gebroken schroef. Opmerking: De trepaan moet over de schroef passen. Ongeveer 5 mm van de schroef moet zichtbaar zijn om de trepaan op de juiste manier te plaatsen. Beweeg de trepaan rechtsom en linksom en oefen tegelijkertijd neerwaartse druk uit om de gebroken schroef bloot te leggen. Voer de trepaan op deze wijze verder op tot de trepaan de gebroken schroef bereikt. Opmerking: Gedurende deze procedure kunnen de tanden van de trepaan verstopt raken met vuil. Haal de trepaan weg en verwijder het vuil van het instrument.
 3. Kies het botschroef verwijderinstrument dat bij de diameter van de te verwijderen botschroef past. Plaats het botschroef verwijderinstrument in de handgreep en over de blootgelegde schroef. Beweeg linksom en oefen tegelijkertijd neerwaartse druk uit. Het botschroef verwijderinstrument zal de schroef vastpakken. Blijf de beweging linksom volhouden tot de schroef volledig is verwijderd.
- * Opgelet: Ingroei van bot over de schroef kan het verwijderen van de schroef belemmeren. Afhankelijk van het geplande verloop van de chirurgie en de conditie van de ingeplante schroeven kan het gebroken schroef verwijderinstrument bij normaal gebruik beschadigd worden. Inspecteer na gebruik steeds het gebroken schroef verwijderinstrument om te bepalen of er enige beschadiging is opgetreden. Gebruik het verwijderinstrument niet meer als er schade aanwezig is.**

De mannelijke hex drivers, vrouwelijke hex drivers, mannelijke hexalobe drivers, en op maat gemaakte drivers moeten worden gebruikt met de juiste ¼" vierkante of de AO-ratel of vaste driver om de ingeplante schroeven te verwijderen. Het driver type moet worden geselecteerd op basis van de juiste verbinding nodig voor de ingeplante schroef. Plaats de juiste driver tip in de tegenconnector van de ingeplante schroef en draai de driver naar links om de schroef te verwijderen.

Schroef extractors kunnen worden gebruikt voor het verwijderen van gestripte ingeplante schroeven. De schroef extractors moeten worden gebruikt met de juiste ¼" vierkante of de AO-ratel of vaste driver. Om een gestripte schroef te verwijderen, draai de schroef extractor naar links op het bovenste oppervlak van de gestripte schroef. De ratelschroevendraaier moet worden gebruikt met de juiste boor driver nodig voor het verwijderen van de schroef. De bit driver kan geplaatst worden in de ratelschroevendraaier door het samen drukken van de adapter kraag en het plaatsen van de juiste ¼" vierkante of AO- driver. Zorg ervoor dat de driver volledig vastzit vooraleer te gebruiken. De ratel kan zowel naar voor als naar achter werken of als een vaste driver. De richting van de ratel driver kan worden veranderd door het draaien van de selectie ring in linkse of rechtse richting. De bit driver kan verwijderd worden van de ratelschroevendraaier door het samendrukken van de adapterkraag. De vaste driver moet worden gebruikt met de juiste bit driver die nodig is voor het verwijderen van de schroef. De bit driver kan in de vaste driver geplaatst worden door het samendrukken van de adapter kraag en het plaatsen van de juiste ¼" vierkante of AO- driver. De bit driver kan worden verwijderd van de vaste driver door het samendrukken van de adapter kraag.

De verlengstukken moeten worden gebruikt met een vaste of ratelschroevendraaier om langere bit drivers te gebruiken voor het verwijderen van ingeplante schroeven. De verlengstukken kunnen in de adapters van de ratel of vaste drivers geplaatst worden. Bit drivers kunnen in de verlengstukken worden geplaatst door ofwel het samendrukken van de adapter kraag en het plaatsen van (AO-verlengstukken) of door het plaatsen van een mannelijke bit driver connector verbonden met de vrouwelijke connector van het verlengstuk (1/4"sq. verlengstukken). De bit drivers kunnen worden verwijderd van de verlengstukken door ofwel het samendrukken van de adapter kraag (AO-verlengstukken) of het trekken van de bit driver connector (1/4" sq. verlengstukken).

De tegenkoppel sleutels moeten worden gebruikt om een koppel of tegenkoppel te geven op de spinale staaf tijdens de operatie. Het tegenkoppel instrument kan geplaatst worden in de juiste vaste handgreep. De tip van het tegenkoppel instrument met zijn volledige sleuf kan over de staaf worden geplaatst om indien nodig stabiliteit te geven.

De aanpasbare tangen kunnen worden gebruikt om de spinale staven vast te grijpen tijdens het schroef extractie proces. De tangen kunnen zich vastzetten op basis van de positie van de schroefkop op de handgreep.

De steeksleutels worden gebruikt voor het verwijderen van bevestigingsmiddelen. De steeksleutels kunnen bevestigingen van verschillende maten verwijderen afhankelijk van de maat van de gekozen steeksleutels. Plaats de sleutel op het tegenstuk van de ingeplante schroef en draai de sleutel naar links om de schroef te verwijderen.

De drielobbigge power adapter kan worden gebruikt met een krachtige boor door het drielobbigge uiteinde van de adapter te plaatsen in de boorkop. Een geschikte maat bit driver kan worden geplaatst in het vrouwelijk vierkante einde van de stroom adapter om een ingeplante schroef te verwijderen.

De staafsnijder kan worden gebruikt om staven van verschillende grootte te snijden en dit de chirurgische procedure en het advies van de chirurg. Om een staaf te snijden, open de staaf buig handgrepen door ze van elkaar weg te trekken, aligneer de staaf met de staafsnijder tanden en sluit de staafsnijder handgrepen door krachtig de handgrepen naar elkaar toe te buigen.

Evolution-TL ja Evolution-C eemalduskomplektide kasutusjuhendid

Tootja:

Tecomet
5307 95th Avenue
Kenosha, WI 53144 USA

Kirjeldus

Evolution eemalduskomplektides sisalduvad korduvkasutatavad manuaalsed ortopeedilise kirurgia instrumendid koosnevad: standardmootudes otsikutest ja Inglise kuuskantotsikutest, tähikotsikutest, purunenud ja keermeta kruvide eemaldajatest, spetsiifilistest kruvikeerajatest, pikendustest, pörkemehhanismiga käepidemest, mitmeotstarbelisest käepidemest, mitmesuunalisest käepidemest, dünamomeetrilisest võtmest, reguleeritavatest võtmetest, terava otsaga lukustusnäpitsatest ja lõikeinstrumentidest. Instrumendid asuvad hoiustamiskonteineris.

Kasutusotstarve

Evolution-TL eemalduskomplekt on loodud spinaalsete seadmete eemaldamiseks selja nimme- ja rindkerepiirkonnast. Evolution-C eemalduskomplekt on loodud spinaalsete seadmete eemaldamiseks selgroo kaelapiirkonnast.

Erinevate kruvikeeraja otsikute kasutamise eesmärgiks on eemaldada siirdatud kruvi vastavalt selle pea konfiguratsioonile.

Pörkemehhanismiga ja fikseeritud kruvikeerajad on valmistatud eemaldamiseks siirdatud kruvisid, kasutades selleks siirdatud kruvile vastavaid kruvikeeraja otsikuid.

Varda lõikur on loodud erineva suurusega varraste lõikamiseks tuginedes arstlikele ja kirurgilistele nõuetele.

Haruvõtmed on kinnituste eemaldamiseks.

Reguleeritavate tangide eesmärgiks on vardaid turvaliselt haarata ning reguleerida.

Pikendused on loodud erinevatele kruvikeerajatele lisapikkuse tagamiseks, et siirdatud kruvisid eemaldada.

Dünamomeetriliste võtmete kasutamise eesmärgiks on tagada spinaalsete seadmete eemaldamisel vardale vastupidine reaktsiooniline pöördemoment (vastupidine pöördemoment).

Kolmesagaraline adapter on ettenähtud tagamaks siirdatud kruvide eemaldamisel kasutatavate erinevate kruvikeeraja otsikute kolmesagaraline ühendus.

Ainult Rx

Hoياتus: Föderaalõigus (USA) piirab selle seadme müügi ja tellimise ainult litsentseeritud tervishoiu töötajatele.

Vastunäidustused

Need instrumendid on vastunäidustatud spinaalsete seadmete eemaldamiseks, milles kasutatakse komponentide säilitamiseks survetugevust või mis keeravad lukustuskruidede keerme maha.

Ettevaatusabinõud

Instrumendid toimetatakse kohale ebasteriilsetena. Enne iga kasutamist puhastage ja steriliseerige need.

Puhastamiseks soovitatakse kasutada neutraalse pH-ga vahendeid.

Enne kasutamist tuleb hoolt kanda selle eest, et kaitsta närve, sooni ja/või organeid kahjustuste eest, mis võivad seoses nende instrumentide kasutamisega tekkida.

Ümbertöötamise piirangud

Korduval töötlemisel on manuaalsetele instrumentidele minimaalne mõju. Tööea lõppemine määratakse kasutamisest tuleneva kulumise ja kahjustuse alusel.

Kasutamiskoht

Eemaldage liiges kehavedelikud ja kude ühekordselt kasutatava salvrätikuga.

Enne puhastamist ei tohi lasta instrumentidel kuivada.

Säilitamine / Transportimine

Kui käsitsete saastunud või bioloogiliselt ohtlikke materjale järgige haigla reegleid. Selleks, et minimeerida potentsiaalset plekkide, kahjustuse ja kuivamise tekkimise ohtu, tuleb instrumendid puhastada 30 minuti jooksul pärast nende kasutamist.

Manuaalne puhastamisprotseduur

1. Valmistage vastavalt tootjapoolsetele juhistele ette proteolüütilise ensüümi lahuse.
2. Pange instrumendid üleni ensüümilahusesse ja raputage neid kergelt, et eemaldada mullid. Aktiveerige liigendatud või liikuvate osadega instrumendid, et tagada lahuse kontakt kõigi pindadega. Lumiinid, varjatud avad ja kanüülid tuleb mullide eemaldamiseks ja kõigi pindade lahusega kontakti tagamiseks, puhastada kasutades süstalt.
3. Leotage instrumente minimaalselt 10 minutit. Leotamise ajal hõõrge pindasid nailonharjastega harjaga seni, kui nähtav mustus on eemaldatud. Käivitage liikuvad mehhanismid. Eristat tähelepanu tuleb pöörata lõhedele, liigenditele, lukkudele, instrumendi hammastele, ebatasastele pindadele ja liikuvate komponentide või vedrudega aladele. Lumiinid, varjatud avad ja kanüülid tuleks puhastada kasutades tihedalt istuvat, ümarat nailonharjastega harja. Sisestage tihedalt istuv, ümar hari lumiini, varjatud avasse või kanüüli keerava liigutusega ning tõmmake ja lükake seda mitu korda sisse ja välja.

MÄRKUS: Puhastamine tuleb teostada hoides instrumenti ensüümilahuses, et minimeerida saastunud lahuse aurustumist.

4. Eemaldage instrumendid ensüümilahusest ja loputage kraanivee all minimaalselt ühe (1) minuti jooksul. Loputamise ajal käivitage kõik liikuvad osad ja liigendid. Loputage lumiine, avasid ja teisi raskesti juurdepääsetavaid alasid põhjalikult ja agressiivselt.
5. Valmistage ette ultraheli puhastusvann koos ainega ning degaseerige see vastavalt tootjapoolsetele soovitudele. Asetage instrumendid üleni puhastuslahusesse ja raputage neid kergelt, et vabastada lõksu jäänud mullid. Lumiinid, varjatud avad ja kanüülid tuleb mullide vabastamiseks ja puhastusainega kontakti tagamiseks loputada süstla abil. Puhastage instrumendid ultraheliga varustuse tootja poolt soovitatud ning

kasutatava puhastusaine jaoks optimaalse aja, temperatuuri ja sagedusega. Soovitatud toimingu pikkus on vähemalt kümme (10) minutit.

MÄRKUSED:

- **Ultraheliga puhastamise ajaks eraldage roostevabast terasest instrumendid teistest materjalidest valmistatud instrumentidest, et vältida elektrolüüsi.**
- **Avage liigenditega instrumendid täielikult.**
- **Kasutage ultraheli puhastuse jaoks loodud traatvõrgust korve või kandikut.**
- **Ultraheli puhastuse toimivuse regulaarseks jälgimiseks kasutage ultraheli aktiivsusetektorit, alumiiniumfooliumi testrit, soovitatakse TOSI™-i või SonoCheck™-i.**

6. Eemaldage instrumendid ultrahelivannist ja loputage neid puhastatud veega minimaalselt ühe (1) minuti jooksul või kuni puhastusaine jäägid või bioloogilise mustuse jäägid kaovad. Loputamise käigus käivitage kõik liikuvad ja liigendosad. Loputage lumiine, avasid ja kanüüle ning teisi raskesti juurdepääsetavaid alasid põhjalikult ja agressiivselt.
7. Kuivatage instrumendid kuiva, imava ja ebemevaba riidega. Lumiinidest, avadest, kanüülidest ja raskesti juurdepääsetavatest kohtadest niiskuse eemaldamiseks võib kasutada ka suruõhku.

Automatiseeritud puhastusprotseduur

Nende instrumentide automaatset puhastusprotseduuri valideerivat uuringut pole läbi viidud. Palun konsulteerige asjakohase vastutava inimesega või järgige suuniste saamiseks haigla protokolle.

Desinfitseerimine

Desinfitseerimine on korduvkasutatavate kirurgiliste instrumentide puhul aktspteeritav ainult osana täiendavast steriliseerimisest. Vaadake allpool olevat steriliseerimise sektsiooni.

Inspekteerimine / funktsionaalsuse testimine

1. Inspekteerige ettevaatlikult iga seadet, et veenduda, et nähtav veri ja mustus on eemaldatud.
2. Inspekteerige visuaalselt kahjustuste ja/või kulumise suhtes.
3. Liigutuse sujuva toimimise tagamiseks kogu ettenähtud ulatuses, kontrollige liikuvate osade tegevust (nagu näiteks liigendite ja lukustuse).
4. Kontrollige instrumente deformatsiooni suhtes pikkade sujuvate liigutustega (eriti pöörlevaid instrumente).
5. Kui instrumendid moodustavad suurema agregaadid, kontrollige, et seadmed ühendusid vastavate komponentidega kergesti.
6. Inspekteerige korpuse, kandikute ja kassetide ääri veendumaks, et neil pole teravaid kohti, mis võivad steriliseerimismehhanismis sisse löigata. Inspekteerige kaant veendumaks, et see pole möranenud, paindunud või kooldunud. Veenduge, et kaas istub endiselt karbile tihedalt.

***Märkus: Kui tuvastatakse kahjustusi või kulumist võib see kompromiteerida instrumendi töötamist, ärge kasutage seda instrumenti ning andke sellest teada asjakohasele vastutavale isikule.**

Steriliseerimine

Instrumentid ja instrumendi komplekt tuleb enne steriliseerimist puhastada. Instrumentid tuleb asetada vastavalt kandiku konfiguratsioonile. Lisainstrumente, millele spetsiifilisel kandikul kohta pole, ei tohiks steriliseerimiseks kandikule lisada. Kui instrumentid on kindlalt paigas, tuleb komplekt mähkida CSR (steriliseerimismähisega) järgides AAMI topelt märkimise meetodit (ANSI/AAMI ST46) või selle ekvivalenti. Komplekti kandikud ja kaaned tuleb enne steriliseerimist õigesti kokku panna. Steriliseerimise ajal pole soovitatav komplekte üksteise peale laduda. Ärge asetage komplekti küljele või tagurpidi. Mitte imavate kandikuääriste kasutamine võib põhjustada vanni kondenseerumise.

Meetod – Vaakumaurutuse eelne steriliseerimine – Teise Generatsiooni Evolution Süsteemidele (AINULT Osad Numbritega ES3XXXX ja ES-4XXXX. Näiteks ES30001 või ES40001).

Seadke parameetrid 4 minutiks temperatuurile 132°C (270°F) koos minimaalselt nelja (4) vaakumimpulsiga enne tegelikku kokkupuudet. Soovituslik kuivamisaeag on 30 minutit.

Meetod – Gravitatsiooni ümberpaigutusega aurusteriliseerimine – Teise Generatsiooni Evolution Süsteemidele (AINULT Osad Numbritega ES3XXXX või ES4XXXX- Näiteks ES30001 või ES40001).

Avaldage instrumentidele 15 minutit 132° C (270° F) temperatuuri. Soovituslik kuivamisaeag on 30 minutit.

Meetod - Vaakumaurutuse eelne steriliseerimine – Esimese Generatsiooni Evolution Süsteemidele (Mistahes muud Osade Numbrid, mida pole eelpool loetletud).

Seadke parameetrid 10 minutiks temperatuurile 132°C (270°F) koos minimaalselt nelja (4) vaakumimpulsiga enne tegelikku kokkupuudet.

Meetod- Gravitatsiooni ümberpaigutusega aurusteriliseerimine – Esimese Generatsiooni Evolution Süsteemidele (Mistahes muu Osa Number, mida pole eelpool mainitud).

Avaldage instrumentidele 30 minutit 132° C (270° F) temperatuuri. Käsitsege steriliseeritud komplekti vastavalt tavalistele operatsiooniruumi protseduuridele. Võimaldage ümbrisel põhjalikult jahtuda, minimaalselt 15 minutit pärast steriliseerimistsükli lõpetamist.

Hooldus

Hõõrdumise ja kulumise vähendamiseks õlitage liigendeid, keermeid ja teisi liikuvaid osasid kaubandusliku, vee baasil kirurgilise instrumentide määrdeainega (nagu näiteks instrumentide piim). Järgige määrdeaine tootjapoolseid juhiseid.

Ladustamine

Ladustage steriliseeritud ning pakendatud instrumentid selleks mõeldud, piiratud juurdepääsuga alale, mis on hästi ventileeritud ja kaitseb neid tolmu, niiskuse, putukate, kahjurite ning temperatuuri /niiskusäärmuste eest. Kontrollige steriilsuse instrumentide pakendeid enne avamist põhjalikult, et tagada pakendi terviklikkus.

Kasutusjuhend

Hoiatused: Selle instrumentide komplekti kasutaja tunnistab, et implantaatide tootjad arendavad oma disaine pidevalt ning see võib viia reguleeritavate kruvikeerajate ühilduvusprobleemini.

Ärge kasutage kruvikeerajat (kruvikeerajaid), kui instrument ei ühildu korrektselt siirdatud spinaalse seadmega.

Enne, kui paigaldate kruvikeeraja implantaati, veenduge, et vöömaterjal oleks selle pinnalt eemaldatud. Ebaõnnestumise korral võib tagajärjeks olla implantaadi kahjustamine ja/või instrumentide eemaldumine.

Instrumentikomplekti kasutaja peab kindlustama, et instrumendid ei puutuks patsiendiga otseselt kokku pikemalt, kui 60 minutit. Selle komplekti kasutaja peab kindlustama, et instrumente/instrumentide osasid ei jääks patsiendi sisse nii kirurgilise protseduuri käigus, kui peale seda.

Enne kasutamist inspekteerige instrumente kahjustuste ja kulumise suhtes. Kui see teil ebaõnnestub võib tulemuseks olla implantaatide kahjustamine või instrumentide eemaldumine.

***Märkus: kui märgatud on kahjustusi või kulumist, võib see instrumendi funktsioneerimist kompromiteerida. Ärge kasutage seda instrumenti ning informeerige olukorrast asjakohast vastutavat isikut.**

Järgnevad tabelid identifitseerivad pöördemomendi reitingud kruvikeeraja kuuskantotsikutes ja tähikotsikutes. Turvalise kasutamise tagamiseks ei tohiks kruvikeerajatele avaldada suuremaid pöördemomendi koormusi, kui identifitseeritud reitingutes.

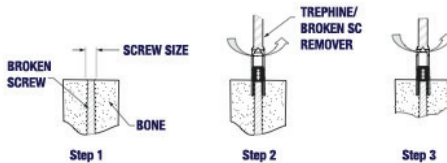
Kuuskantotsikute pöördemomendi reitingud

Suurus	Pöördemomendi Reiting (naelades)
1.5 mm	7
2.0 mm	10
2.5 mm	29
7/64"	29
3.0 mm	47
3.2 mm (1/8")	47
3.5 mm	71
5/32"	100
4.5 mm	138
3/16"	138
5.0 mm	224
7/32"	224
1/4"	224
7.0 mm	224

Kuuskantotsikute ja tähikotsikute reitingud

Suurus	Pöördemomendi Reiting (naelades)
T08	10
T10	17
T15	29
T20	47
T25	71
T27	100
T30	138
T40	240

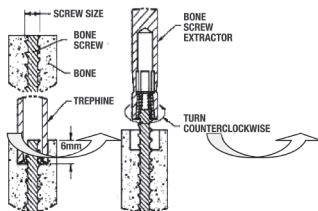
PURUNENUD KRUVI EEMALDAMINE (Reguleeritav trefiin ja luukruvi eemaldaja)



1. Mõõtke ära purunenud kruvi diameeter ja valige trefiin / purunenud kruvi eemaldaja, mis vastab suurusele.
2. Asendage käepidemes olev trefiin. Keerake purunenud kruvi vastupäeva. Trefiin peaks kruviümbruse puhastama ja end kruvi külge hammustama.
3. Jätkake keeramist vastupäeva, kuni kruvi on täielikult eemaldatud.

Märkus: Kruvi eemaldamist võib takistada selle kasvamine luu sisse. Olenevalt teie kirurgilisest stsenaariumist ja siirdatud kruvide seisukorrast võib purunenud kruvi eemaldaja normaalse kasutamise järel kahjustada saada. Kontrollige purunenud kruvi eemaldajat kohe pärast kasutamist ja tuvastage, kas see on kahjustada saanud. Kahjustuste korral lõpetage selle kasutamine koheselt.

PURUNENUD KRUVI EEMALDAMINE (Eraldi trefiin ja luukruvi eemaldaja)



1. Mõõtkte ära kruvi välimine diameeter ja valige trefiin, mis sobib kruvi suurusega.
2. Paigaldage trefiin käepidemesse, mis on esindatud teie eemalduskomplektis. Asetage trefiin üle purunenud kruvi. Trefiini pesasse sobib ligikaudu 5mm kruvi. Selleks, et paljastada purunenud kruvi kasutage päripäeva ja vastupäeva liigutusi, avaldades samal ajal allapoole suunatud survet. Liigutage trefiini sellisel moel edasi, kuni see ulatub purunenud kruvini. Märkus: Selle protsessi käigus võivad trefiini hambad ummistuda. Eemaldage trefiin ja puhastage tööriist jääkainetest.
3. Valige luukruvi eemaldaja, mis sobib eemaldatava luukruvi diameetriga. Asetage luukruvi eemaldaja käepidemesse ja positioneerige luukruvi eemaldaja üle paljastatud kruvi. Liigutage seda vastupäeva avaldades samal ajal allapoole suunatud survet. Luukruvi eemaldaja hammustab end kruvi külge. Jätkake selle pööramist vastupäeva, kuni kruvi on täielikult eemaldatud.

Märkus: Võib esineda kruvi sissekasvamist luusse, mis võib takistada kruvi eemaldamist. Olenevalt kirurgilisest stsenaariumist ja siirdatud kruvide seisukorrast võib purunenud kruvi eemaldaja pärast tavapärasest kasutamisest kahjustada saada. Kahjustuste tuvastamiseks inspekteerige purunenud kruvi eemaldajat. Kahjustuste olemasolu korral lõpetage selle kasutamine.

Les Siirdatud kruvide eemaldamiseks tuleb kuuskantotsikuid, kuuskant kruvikeerajate pesasid, tähikotsikuid ja reguleeritavaid otsikuid kasutada koos vastava ¼" nelinurkse, AO pörkemehhanismiga või fikseeritud kruvikeerajaga. Otsiku tüüp tuleks valida vastavalt siirdatud kruvi asjakohasele ühendusele. Kruvi eemaldamiseks sisestage sobiv kruvikeeraja otsik vastavate omadustega siirdatud kruvipessa ja pöörake kruvikeerajat vastupäeva.

Kruvi eemaldajaid saab kasutada keermeta siirdatud kruvide eemaldamiseks. Kruvi eemaldajat tuleb kasutada koos ühilduva ¼" nelinurkse, AO pörkemehhanismiga või fikseeritud kruvikeerajaga. Keermeta kruvi eemaldamiseks pöörake kruvi eemaldajat kruvi pea pinnal vastupäeva.

Pörkemehhanismiga otsikud on loodud kasutamiseks koos vastavate kruvikeeraja otsikutega, mida on kruvi eemaldamiseks vaja. Kruvikeeraja otsikut saab sisestada

põrkemehhanismiga kruvikeerajasse vajutades adapteri kaele ja sisestades sobiv $\frac{1}{4}$ " nelinurkne või AO kruvikeeraja. Enne kasutamist veenduge, et kruvikeeraja on korrektselt kinnitunud. Põrkemehhanismiga kruvikeerajat saab kasutada päripäeva, vastupäeva või fikseerituna (fikseeritud kruvikeeraja). Põrkemehhanismiga kruvikeeraja suunda saab muuta pöörates valimisrõngast päripäeva või vastupäeva. Otsiku saab põrkemehhanismiga kruvikeerajast eemaldada vajutades adapteri kraele.

Kruvi eemaldamiseks saab kasutada sobiva otsikuga fikseeritud kruvikeerajat. Otsiku saab sisestada fikseeritud kruvikeerajasse vajutades adapteri kraele ja sisestades sobiva $\frac{1}{4}$ " nelinurkse või AO otsiku. Otsikut saab fikseeritud kruvikeerajast eemaldada vajutades adapteri kraele.

Pikendused on kasutamiseks koos fikseeritud kruvikeeraja või põrkemehhanismiga käepidemega, et tagada otsiku piisav pikkus siirdatud kruvide eemaldamiseks. Pikendusid saab sisestada põrkemehhanismiga või fikseeritud kruvikeerajate adapteritesse. Otsikuid saab sisestada pikendustesse vajutades adapteri kraele, sisestades (AO pikendus) ja ühendades otsik pikenduse otsas olevasse pesa ($\frac{1}{4}$ " nelinurksed pikendused). Otsikuid saab pikendustest eemaldada vajutades adapteri kraele (AO pikendused) või tõmmates otsiku pesast välja ($\frac{1}{4}$ " nelinurksed pikendused).

Dünamomeetrilisi võtmeid kasutatakse rakendamaks spinaalsele vardale arvestatavat pöördemomenti või vastupidist pöördemomenti. Arvestatavat pöördemomenti saab rakendada vastava fikseeritud käepideme abil. Selleks, et tagada varda stabiilsus saab asetada dünamomeetrilise võtme osta, millel on täieliku raadiusega ava, üle varda.

Spinaalseid vardaid saab kruvi eraldamise protsessi käigus fikseerida reguleeritavate tangidega. Tangid suudavad lukustada olenevalt ühe käepideme kruvi nupu positsioonist.

Haruvõtmeid kasutatakse kinnituste eemaldamiseks. Haruvõtmetega saab eemaldada erineva suurusega kinnitusi vastavalt haruvõtme suurusele. Kruvi eemaldamiseks asetage võti vastavale siirdatud kruvile ja pöörake seda vastupäeva.

Kolmesagaralist adapterit saab kasutada koos kolmesagaralise pesa adapteriga või 3 löuaga padrunita. Siirdatud kruvi eemaldamiseks saab vastava suurusega kruvikeerajat otsiku paigaldada kolme sagaraga adapteri nelinurksesse pesa.

Varda lõikurit saab kasutada erinevas suuruses varraste lõikamiseks, nii nagu dikteerib kirurgiline protseduur ja kirurg. Varda lõikamiseks avage varda painutuskäepidemed tõmmates neid teineteisest eemale, sisestage varras nii, et see oleks joondatud varda lõikuri hammastega ja rakendage varda lõikurile jõudu lükates käepidemeid nende sulgemiseks üksteise vastu.

Evolution-TL ja Evolution-C -poistosarjojen käyttöohjeet

Valmistaja

Tecomet
5307 95th Avenue
Kenosha, WI 53144 USA

Kuvaus

Evolution -poistosarjoihin sisältyvät uudelleenkäytettävät käsikäyttöiset ortopediset kirurgiset instrumentit koostuvat metristä ja tuumamittaisista, kuusioavaimista, torx-avaimista, vaurioituneiden ja kuluneiden ruuvien irrottamista erikoisavaimista, jatkokappaleista, räikkäisestä kahvasta, multiakksiaaliseen kahvasta, vastamomentti-avaimesta, yhdistelmäavaimista, lukittavista kärkipihdeistä ja leikkausinstrumenteista. Instrumentit toimitetaan instrumenttien säilytyskotelossa.

Käyttötarkoitus

Evolution-TL -poistosarja on tarkoitettu käytettäväksi selkärangan implanttien poistamiseen lanne- ja rintarangan alueilta. Evolution-C -poistosarja on tarkoitettu käytettäväksi selkärangan implanttien poistamiseen kaularangan alueelta.

Useiden erilaisten avainten käyttötarkoitus on erityyppisillä ruuvikannoilla varustettujen implantoitujen ruuvien poistaminen.

Kiinteiden ja räikkäavainten käyttötarkoitus on implantoitujen ruuvien poistaminen, käyttäen implatoidulle ruuvityypille sopivaa avainta.

Tankoleikkurin käyttötarkoitus on kliinikon ja kirurgisten toimenpiteiden edellyttämien eri vahvuisten tankojen leikkaaminen.

Avopäisten kiintoavainten käyttötarkoitus on kiinnittimien poistaminen.

Säädettävien pihtien käyttötarkoitus on turvallisen otteen saaminen tangoista ja niiden turvallisen käsitteleminen.

Jatkokappaleiden käyttötarkoitus on tuoda lisää pituutta erilaisille käytettäville avaimille implantoitujen ruuvien poistamiseen.

Vastamomentti -avainten käyttötarkoitus on tuottaa käänteinen momentti (vastamomentti) tangolle selkäranganimplanttien poiston aikana.

Kuusiosovittimen käyttötarkoitus on tarjota kuusio -yhteys implantoitujen ruuvien poistossa käytettäville eri avaimille.

Vain lääkärin määräyksestä

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

Vasta-aiheet

Näiden instrumenttien käyttötarkoitus on vasta-aiheinen selkärangan implanttijärjestelmien poistoon, joissa osat pysyvät koossa paineen avulla tai joissa kiinnitysruuvien kierteet hioutuvat pois.

Varoimenpiteet

Instrumentit toimitetaan steriloimattomina. Puhdista ja steriloï ennen jokaista käyttöä.

Puhdistukseen suositellaan pH-arvoltaan neutraaleja puhdistusaineita.

Ennen käyttöä hermot, verisuonet ja/tai elimet on suojattava näiden instrumenttien käytön aiheuttamilta mahdollisilta vaurioilta.

Uudelleenkäsittelyn rajoitukset

Toistuvalla käsittelyllä on vähäinen vaikutus käsi käyttöisiin instrumentteihin.

Määritellään käytön aiheuttaman kulumisen ja vaurioiden perusteella.

Käyttöpaikka

Poista ylimääräiset ruumiinnesteet ja kudokset kertakäyttöisellä pyyhkeellä.

Instrumentteja ei saa päästää kuivumaan ennen puhdistamista.

Säilytys/kuljetus

Noudata sairaalan käytäntöjä kontaminoituneen ja/tai biovaarallisen materiaalin käsittelyssä. Instrumentti tulee puhdistaa 30 minuutin kuluessa käytön jälkeen mahdollisten värjäytymisen, vaurioitumisen ja kuivumisen minimoimiseksi.

Manuaalinen puhdistusmenettely

1. Valmista proteolyttinen entsyymiliuos valmistajan ohjeiden mukaan.
2. Upota instrumentit kokonaan entsyymiliuokseen ja ravista sitten varovasti vapauttaaksesi mahdolliset ilmakuplat. Liikuttale instrumentteja liitoskohdista tai liikkuvista osista varmistaaksesi liuoksen pääsyn kaikille pinnoille. Ontelot, umpireiät ja kanyylit tulee huuhdella ruiskulla kuplien poistamiseksi ja sen varmistamiseksi että liuos pääsee instrumentin kaikille pinnoille.
3. Liota instrumentteja vähintään 10 minuutin ajan. Harjaa pintoja liotuksen aikana käyttäen nailonharjaksista harjaa, kunnes kaikki näkyvä lika on irronnut. Liikuttale liikkuvia mekanismeja. Erityistä huomiota tulee kiinnittää koloihin, saranoituihin liitoksiin, lukituksiin, instrumentin hammastuksiin, karheisiin pintoihin, ja alueisiin joilla on liikkuvia osia tai jousia. Ontelot, umpireiät ja kanyylit tulee puhdistaa käyttäen pyöreää tiiviisti liittyvää nailonharjaksista harjaa. Sijoita tiiviisti liittyvä pyöreä harja onteloon, umpireikään tai kanyyliin kiertävällä liikkeellä, samalla työntäen sitä sisään ja vetäen ulos useita kertoja.

HUOMIO: Kaikki harjaaminen tulee suorittaa entsyyminesteen pintatason alapuolella kontaminoituneen liuoksen aerosolisoinnin minimoimiseksi.

4. Poista instrumentit entsyymiliuoksesta ja huuhtelee vesijohtovedellä vähintään yhden (1) minuutin ajan. Liikuttale kaikkia liikkuvia ja saranoituja osia huuhtelun aikana. Huuhtelee huolellisesti ja voimakkaasti ontelot, umpireiät, kanyylit ja muut vaikeasti saavutettavat alueet.
5. Valmista ultraäänihaude puhdistusaineella ja poista ilmaa valmistajan ohjeiden mukaan. Upota instrumentit kokonaan puhdistusliuokseen ja ravista sitten varovasti vapauttaaksesi mahdolliset ilmakuplat. Ontelot, umpireiät ja kanyylit tulee huuhdella ruiskulla kuplien poistamiseksi ja sen varmistamiseksi että liuos pääsee instrumentin kaikille pinnoille. Puhdista instrumentit ultraäänellä noudattaen laitteiston valmistajan

suosittelemia ja käytettävälle puhdistusaineelle optimaallista aikaa, lämpötilaa ja taajuutta koskevia ohjeita. Vähintään kymmenen (10) minuutin kestoä suositellaan.

HUOMIOT:

- ***Erottele ruostumattomasta teräksestä valmistetut instrumentit muista metallisista instrumenteista ultraäänipuhdistuksen ajaksi elektrolyysin välttämiseksi.***
 - ***Avaa saranalliset instrumentit kokonaan.***
 - ***Käytä ultraäänipuhdistukseen suunniteltua metalliverkkokoria tai tarjotinta.***
 - ***Ultraäänipuhdistuksen suorituksen valvontaa käyttäen ultraääniaktiivisuus ilmaisinta, alumiinifoliotestiä, TOSI™ tai SonoCheck -menetelmää suositellaan.***
6. Poista instrumentit ultraäänihauteesta ja huuhtelee puhdistetulla vedellä vähintään yhden (1) minuutin ajan tai kunnes pesuainejäämiä tai biologista likaa ei enää havaita. Liikuttelee kaikkia liikkuvia ja saranoituja osia huuhtelun aikana. Huuhtelee huolellisesti ja voimakkaasti ontelot, umpireiät, kanyylit ja muut vaikeasti saavutettavat alueet.
7. Kuivaa instrumentit puhtaalla, imukykyisellä ja hajoamattomalla pyyhkeellä, josta ei irtoa nukkaa. Puhdasta, suodatettua paineilmaa voidaan käyttää kosteuden poistamiseen onteloista, rei'istä, kanyyleista ja vaikeasti saavutettavilta alueilta.

Automatisoitu puhdistusmenettely

Automatisoitua puhdistusmenettelyä ei ole vahvistettu näiden instrumenttien osalta. Pyydä lisätietoja asianmukaiselta vastuuhenkilöltä tai tarkista sairaalan käytäntö.

Desinfointi

Desinfointia saa käyttää vain uudelleen käytettävien kirurgisten instrumenttien täydellisen steriloinnin lisänä. Katso sterilointia koskeva osa alla.

Tarkastus/toiminnan testaaminen

1. Tarkasta jokainen instrumentti huolellisesti ja varmista, että näkyvä veri ja lika on poistettu.
2. Tarkasta instrumentti vaurioiden ja/tai kulumisen varalta.
3. Tarkasta liikkuvien osien (kuten saranoiden ja lukitusmekanismien) toiminta varmistaaksesi että ne liikkuvat esteettä koko liikeratansa mitalta.
4. Tarkasta, että pitkän ja kapean malliset instrumentit (erityisesti pyörivät instrumentit) eivät ole kiertyneet.
5. Kun instrumentit ovat osa laajempaa kokoonpanoa, tarkasta, että ne sopivat vastakkapaleisiinsa kunnolla.
6. Tarkasta kotelon, alustan ja kasetin reunat, ja varmista ettei niissä ole teräviä reunoja, jotka voisivat leikata sterilointipakkausmateriaalia. Tarkista kansi varmistaaksesi ettei siinä ole halkeamia, taipumista tai vääntymiä. Varmista että kotelon kansi sulkeutuu tiiviisti.

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

Sterilointi

Instrumentit ja instrumenttikotelo on puhdistettava ennen sterilointia. Instrumentit tulee järjestää tarjottimelle ennalta määrätyn kokoonpanon mukaisesti. Ylimääräisiä,

tarjottimen ennalta määrättyyn kokoonpanoon kuulumattomia instrumentteja ei saa lisätä tarjottimelle steriloitavaksi.

Kotelo ja sen sisälle asetetut instrumentit tulee paketoita käyttäen CSRää (sterilointikääre), AAMI -kaksoiskäärettä (ANSI/AAMI ST46), tai vastaavaa menetelmää käyttäen. Sarjan tarjottimet ja kannet tulee koota asianmukaisesti ennen sterilointia. Koottujen pakkausten pinoamista steriloinnin ajaksi ei suositella.

Älä aseta pakkausta kyljelleen tai ylösalaisin. Imukyvyttömiä alustasuojusten käyttäminen voi aiheuttaa kosteuden tiivistymistä.

Menetelmä - Höyrysterilisaation esihuuhtelu – 2nd Generation Evolution -järjestelmä (VAIN osien numerot ES3XXXX ja ES4XXXX)

Aseta parametrit 132°C (270°F) lämpötilan alistukseen neljän (4) minuutin ajaksi vähintään neljän (4) pulssin verran ennen varsinaista alistusta. Suosittelemme 30 minuutin kuivausaikaa.

Menetelmä - Gravity Displacement höyrysterilisointi. 2nd Generation Evolution -järjestelmä (VAIN osien numerot ES3XXXX tai ES4XXXX. Esimerkiksi ES30001 tai ES40001)

Alista instrumentit 15 minuutiksi 132°C (270°F) lämpötilalle. lämpötilalle. 30 minuutin kuivausaikaa suositellaan.

Menetelmä - Gravity Displacement höyrysterilointi. 2nd Generation Evolution Evolution -järjestelmä.

Alista instrumentit 15 minuutiksi 132°C (270°F) lämpötilalle vähintään neljällä (4) tyhjiöpulsilla ennen varsinaista alistusta. 30 minuutin kuivausaikaa suositellaan.

Menetelmä - Höyrysterilisaation esihuuhtelu. – 1st Generation Evolution -järjestelmä (mikä tahansa muu osanumero, jota ei ole mainittu yllä)

Aseta parametrit 10 minuutiksi 132°C (270 °F) lämpötilaan vähintään neljällä (4) tyhjiöpulsilla ennen varsinaista alistusta.

Menetelmä - Gravity Displacement höyrysterilisointi. 1st Generation Evolution -järjestelmä (mikä tahansa muu osanumero, jota ei ole mainittu yllä)

Aseta instrumentit 132°C (270 °F) lämpötilaan 30 minuutin ajaksi. Käsittele steriloituja instrumentteja leikkauslaittoimenpiteiden mukaisesti. Anna instrumentin jäähtyä vähintään 15 minuuttia sterilisaatiokytkin jälkeen.

Kunnossapito

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

Säilytys

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

Käyttöohjeet

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

Älä käytä avainta, jos instrumentti ei sovi kunnolla selkärangan implantaattiin.

Ennen kuin asennat avaimen implantaattiin, varmista, että kosketuspinnassa ei ole vieraita materiaaleja. Tämän laiminlyöminen voi aiheuttaa implantaattien ja/tai poistoinstrumenttien vaurioitumisen.

Instrumenttisarjan käyttäjän tulee varmistaa että instrumenteilla ei ole 60 minuuttia pidempää altistumisaikaa potilaaseen. Tämän sarjan käyttäjän tulee varmistaa ettei instrumentteja tai niiden osia jää potilaaseen kirurgisen operaation aikana tai sen jälkeen.

Tarkista instrumentit vaurioiden tai kulumisen varalta ennen käyttöä. Tämän laiminlyöminen voi aiheuttaa implantaattien tai poistoinstrumenttien vaurioitumisen.

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

Seuraavissa taulukoissa näkyvät vääntömomentin arvot urospuolisille kuusio- ja torx-avaimille. Avaimia ei tule altistaa taulukossa ilmaistuja vääntömomenteja suuremmille arvoille turvallisen käytön varmistamiseksi.

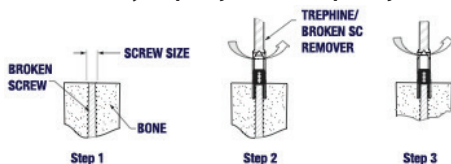
Uros -kuusioavainten vääntömomenttien arvot

Koko	Vääntömomentti (tuumanauloina)
1,5 mm	7
2,0 mm	10
2,5 mm	29
7/64"	29
3,0 mm	47
3,2 mm (1/8")	47
3,5 mm	71
5/32"	100
4,5 mm	138
3/16"	138
5,0 mm	224
7/32"	224
1/4"	224
7,0 mm	224

Uros- torx-avainten vääntömomenttien arvot

Koko	Vääntömomentti (tuumanuloina)
T08	10
T10	17
T15	29
T20	47
T25	71
T27	100
T30	138
T40	240

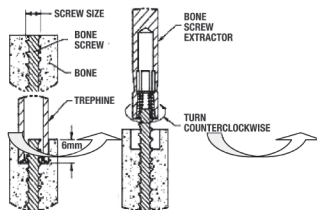
RIKKOUTUNEEN RUUVIN POISTO (Yhdistetty luupora ja luuruvin poistaja)



1. Mittaa rikkoutuneen ruuvien ulkohalkaisija ja valitse ruuvien kokoon sopiva luupora/ rikkoutuneen ruuvien poistaja.
2. Aseta luupora kahvaan. Kierrä vastaapäivään rikkoutuneen ruuvien ympärillä. Luuporalla on oltava riittävästi tilaa ruuvien ympärillä ja sen tulee myös pureutua ruuviin kiinni.
3. Jatka kääntämistä vastapäivään kunnes ruuvi on kokonaan irroitettu.*

Huomio: Luuta on saattanut kasvaa ruuviin kiinni, mikä voi estää ruuvien poistamisen. Riippuen kirurgisesta skenaariosta ja implantoitujen ruuvien kunnosta, rikkoutuneen ruuvien poistaja saattaa vaurioitua normaalin käytön seurauksena. Tarkasta rikkoutuneen ruuvien poistaja käytön jälkeen mahdollisen vaurioitumisen määrittämiseksi. Lopeta käyttö jos vaurioita havaitaan.

RIKKOUTUNEEN RUUVIN POISTO (Erillinen luupora ja luuruuvun poistaja)



1. Mittaa rikkoutuneen ruuvien ulkohalkaisija ja valitse ruuvien kokoon sopiva luupora.
2. Aseta luupora poistosarjasta valittuun sopivaan kahvaan. Aseta luupora rikkoutuneen ruuvien päälle. Huomio: Luuporalla on oltava riittävästi tilaa ruuvien ympärillä. Ruuvista tulisi olla näkyvissä noin 5 mm, jotta se asettuu poraan oikein. Rikkoutunut ruuvi saadaan esiin kääntämällä instrumenttia myötä- ja vastapäivään ja painamalla sitä samalla alaspäin. Vie luuporaa eteenpäin tällä tavalla, kunnes se koskettaa rikkoutunutta ruuvia. Huomio: Toimenpiteen aikana luuporan kierteisiin voi tarttua luunpalasia. Vedä luupora pois ja puhdista se.
3. Valitse irrotettavan luuruuvien läpimittaa vastaava luuruuvien irrotin. Laita luuruuvien irrotin kahvaan ja aseta irrotin näkyvissä olevan ruuvien päälle. Käännä vastapäivään painaen samalla alaspäin. Luuruuvien irrotin pureutuu ruuviin. Jatka vastapäivään kääntämistä, kunnes ruuvi on kokonaan poistettu.

***Huomio: Luuta on saattanut kasvaa ruuviin kiinni, mikä voi estää ruuvien poistamisen. Riippuen kirurgisesta skenaariosta ja implantoitujen ruuvien kunnosta, rikkoutuneen ruuvien poistaja saattaa vaurioitua normaalin käytön seurauksena. Tarkasta rikkoutuneen ruuvien poistaja käytön jälkeen mahdollisen vaurioitumisen määrittelemiseksi. Lopeta käyttö jos vaurioita havaitaan.**

Uros-kuusioavainten, naaras-kuusioavainten, uros- torx-avainten ja räätälöityjen avainten kanssa tulee käyttää sopivaa ¼" neliö- tai AO- räikkää tai kiinteää avainta implantoitujen ruuvien poistamiseksi. Avaintyyppi tulee valita perustuen implantoitujen ruuvien kiinnitystapaan. Aseta sopiva avainkätkä vastaavaan implantoidun ruuvien kantaosaan ja käännä avainta vastapäivään irroittaaksesi ruuvien.

Ruuvivedintä voidaan käyttää kuluneiden implantoitujen ruuvien irrottamiseen. Ruuvinvetimien kanssa tulee käyttää sopivaa ¼" neliö- tai AO- räikkää tai kiinteää avainta. Kuluneen ruuvien poistamiseksi, käännä ruuvien vedintä vastapäivään kuluneen ruuvien pään pinnalla

Räikkäavainta tulee käyttää ruuvin poistossa tarvittavan sopivan kärjen kanssa. Avainkärki voidaan sijoittaa räikkäavaimen puristamalla liitinkaulaa ja sijoittamalla sopiva ¼" neliö- tai AO-avain. Varmista että avain on kunnolla kytketty ennen käyttöä. Räikkää voidaan käyttää myötä- tai vastapäivään, tai se voidaan lukita (kiinteä avain). Räikkäavaimen toimintasuuntaa voidaan muuttaa kiertämällä valintarengasta myötä- tai vastapäivään. Avainkärki voidaan irrottaa räikkäavaimesta puristamalla liitinkaulaa.

Kiinteää avainta tulee käyttää ruuvin poistossa tarvittavan sopivan avainkärjen kanssa. Avainkärki voidaan sijoittaa kiinteään avaimen puristamalla liitinkaulaa ja sijoittamalla sopiva ¼" neliö- tai AO-avain. Avainkärki voidaan irrottaa kiinteästä avaimesta puristamalla liitinkaulaa.

Jatkokappaleita käytetään joko kiinto- tai räikkäavaimen kanssa tuomaan lisäpituutta implantoitujen ruuvien poistamisessa käytettäville avainkärjille. Jatkokappaleet voidaan sijoittaa räikkä- tai kiintoavainten liittimiin Avainkärjet voidaan sijoittaa jatkokappaleisiin joko puristamalla liitinkaulaa (AO-jatkokappaleet) tai sijoittamalla uros- avainkärjen liitososa jatkokappaleen naaraspuoliseen liitososaan (1/4" neliö jatkokappaleet). Avainkärjet voidaan poistaa jatkokappaleista joko puristamalla liitinkaulaa (AO-jatkokappaleet) tai vetämällä avainkärki ulos kytkentäkohdasta (1/4" neliö jatkokappaleet).

Vastamomentti -avaimia käytetään tuottamaan käänteinen momentti tai vastamomentti selkärangan tukitangolle kirurgisen toimenpiteen aikana. Vastamomentti voidaan sijoittaa sopivaan kiinteään kahvaan. Vastamomentin kärki täydellä toimintasuhteella voidaan sijoittaa tankoon kiinni tuomaan vakautta tarpeen mukaan. Säädetäviä pihtejä voidaan käyttää selkärangan tukitankoon tarttumiseen ruuvien poistotoimenpiteen aikana. Pihdit voivat lukkiutua siinä olevasta kahvasta perustuen ruuvin Kannan asentoon.

Avopäisiä kiintoavaimia käytetään kiinnittimien poistamiseen. Avopäisillä kiintoavaimilla voidaan poistaa eri kokoisia kiinnittimiä avopäisen kiintoavaimen kokoon perustuen. Aseta sopiva avainkärki vastaavaan implantoidun ruuvin kantaosaan ja käännä avainta vastapäivään irroittaaksesi ruuvin.

Kuusiosovitinta voidaan käyttää kahvan kanssa joko naaraspuolisen kuusiosovittimen tai kolmihampaisen istukkasovittimen kanssa. Sopivan kokoinen avainkärki voidaan sijoittaa kuusiosovittimen naaraspuoliseen neliöpäähän implantoidun ruuvin irrottamiseksi.

Tankoleikkuria voidaan käyttää eri kokoisten, kirurgisen toimenpiteen ja kirurgin määräämien, tankojen leikkaamiseen. Katkaistaksesi tangon, avaa tangon taivutuskahvat vetämällä ne pois päin toisistaan, sijoita sitten katkaistava tanko tankoleikkurin hampaisiin ja käytä voimaa sulkeaksesi leikkurin kahvat työntämällä niitä toisiaan kohden.

Σετ Αφαίρεσης Evolution-TL και Evolution-C Οδηγίες χρήσης

Κατασκευαστής

Tecomet

5307 95th Λεωφόρος Κενόσα,

WI 53144 ΗΠΑ

Περιγραφή

Τα επαναχρησιμοποιούμενα χειροκίνητα ορθοπεδικά χειρουργικά εργαλεία που περιέχονται στα σετ εξοπλισμών Αφαίρεσης Evolution αποτελούνται από στάνταρ μετρικά κατασβίδια και αγγλικά εξαγωνικά κατασβίδια, εξάλοβα κατασβίδια, σπασμένα και γυμνά αφαιρετικά βιδών, ειδικά κατασβίδια, προεκτάσεις, λαβή βιδώματος, πολυαξονική λαβή, κλειδιά αντίστροφής ροπής, συνδυαστικά κλειδιά, συρματοκόφτες κλειδώματος και εργαλεία κοπής. Τα εργαλεία παρέχονται σε κουτί αποθήκευσης εργαλείων.

Επιθυμητή Χρήση

Το σετ Αφαίρεσης Evolution-TL είναι προγραμματισμένο για χρήση στην αφαίρεση νωτιαίων μεταλλικών αντικειμένων από την οσφυϊκή και θωρακική περιοχή της σπονδυλικής στήλης. Το σετ Αφαίρεσης Evolution-C είναι προγραμματισμένο για χρήση στην αφαίρεση μεταλλικών αντικειμένων από την αυχενική περιοχή της σπονδυλικής στήλης.

Η επιθυμητή χρήση των διαφόρων κατασβιδιών είναι να αφαιρέσουν εμφυτευμένες βίδες με βάση την διαμόρφωση κεφαλής της βίδας.

Η επιθυμητή χρήση των βιδωτών και σταθερών κατασβιδιών είναι να αφαιρούν εμφυτευμένες βίδες, χρησιμοποιώντας τους κατάλληλους τύπους κατασβιδιών για τις εμφυτευμένες βίδες.

Η επιθυμητή χρήση του κόφτη ράβδων είναι να κόβει ράβδους διαφόρων μεγεθών με βάση τις κλινικές και χειρουργικές απαιτήσεις.

Η επιθυμητή χρήση των κλειδιών ανοιχτών άκρων είναι να αφαιρούν βίδες.

Η επιθυμητή χρήση των προσαρμοσίμων πεσών είναι να σφίγγουν και να βοηθούν στο χειρισμό των ράβδων.

Η επιθυμητή χρήση των προεκτάσεων είναι να παρέχουν πρόσθετο μήκος στα διάφορα κατασβίδια που χρησιμοποιούνται στην αφαίρεση εμφυτευμένων βιδών.

Η επιθυμητή χρήση των κλειδιών αντίστροφης ροπής είναι να παρέχουν ροπή αντίδρασης (αντίστροφη ροπή) σε μια ράβδο κατά την αφαίρεση μεταλλικών αντικειμένων από τη σπονδυλική στήλη.

Η επιθυμητή χρήση του τρί-λοβου προσαρμογέα είναι να παρέχει μια τρί-λοβη σύνδεση στα διάφορα κατασβίδια που χρησιμοποιούνται για την αφαίρεση εμφυτευμένων βιδών.

Με συνταγή Μόνο

Εγγύηση: Ο ομοσπονδιακός (ΗΠΑ) νόμος περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής με την παραγγελία ενός αναγνωρισμένου επαγγελματία στον κλάδο της υγείας.

Αντενδείξεις

Αυτά τα όργανα αντενδείκνυνται στην αφαίρεση συστημάτων μεταλλικών στοιχείων της σπονδυλικής στήλης τα οποία χρησιμοποιούν πίεση για να συγκρατούν τα μέλη της ή τα οποία περιστρέφονται γύρω από το σπείρωμα των βιδών για το κλειδίωμα.

Προφυλάξεις

Τα όργανα παρέχονται μη αποστειρωμένα. Καθαρίστε και αποστειρώστε πριν από κάθε χρήση.

Προτείνονται ουδέτερα σε pH καθαριστικά.

Πριν από τη χρήση, φροντίδα πρέπει να δοθεί στην προστασία των νεύρων, αγγείων και/ή οργάνων από βλάβη που μπορεί να προκύψει από τη χρήση αυτών των οργάνων.

Περιορισμοί Επαναχρησιμοποίησης

Επαναλαμβανόμενη χρήση έχει απειροελάχιστες συνέπειες σε χειροκίνητα όργανα. Το τέλος της ζωής καθορίζεται από τη φθορά και βλάβη λόγω χρήσης.

Σκοπός της χρήσης

Αφαιρέστε πλεονάζοντα σωματικά υγρά και ιστό με ένα διαθέσιμο υγρό μαντηλάκι.

Τα όργανα δεν πρέπει να επιτρέπεται να στεγνώσουν πριν καθαριστούν.

Περιορισμός / Μεταφορά

Ακολουθήστε τα νοσοκομειακά πρωτόκολλα κατά το χειρισμό μολυσμένων και /ή επικινδύνων για τη ζωή υλικών. Το όργανο πρέπει να καθαριστεί μέσα σε 30 λεπτά μετά τη χρήση για την ελαχιστοποίηση του ενδεχόμενου λεκέ, βλάβης, και ξήρανσης μετά τη χρήση.

Χειροκίνητη Διαδικασία Καθαρισμού

1. Προετοιμάστε ένα διάλυμα πρωτεολυτικού ενζύμου σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
2. Βουτήξτε εντελώς τα όργανα στο διάλυμα ενζύμου ανακινήστε τα ελαφρώς ώστε να αφαιρέσετε παγιδευμένες φυσαλίδες. Θέστε σε λειτουργία όργανα με αρθρώσεις και κινούμενα μέρη για να διασφαλιστεί η επαφή του διαλύματος με όλες τις επιφάνειες. Τρύπες, τυφλές τρύπες και διαμπερείς τρύπες πρέπει να ξεπλυθούν με μια σύριγγα ώστε να αφαιρεθούν οι φυσαλίδες και να διασφαλιστεί την επαφή του διαλύματος με όλες τις επιφάνειες των οργάνων.
3. Εμποτίστε τα όργανα για τουλάχιστον 10 λεπτά. Κατά τον εμποτισμό, τρίψτε τις επιφάνειες χρησιμοποιώντας μια βούρτσα με τρίχες από νάilon μέχρι όλη η ορατή βρωμιά να έχει αφαιρεθεί. Θέστε σε λειτουργία κινούμενους μηχανισμούς. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί σε το ρωγμές, αρθρωτούς κόμβους, κλειδαριές κουτιών, δόντια οργάνων, τραχείες επιφάνειες, και περιοχές με κινούμενα μέρη ή ελατήρια. Τρύπες, τυφλές τρύπες, και διαμπερείς τρύπες πρέπει να καθαριστούν χρησιμοποιώντας μια στενά εφαρμοζόμενη κυκλική βούρτσα με τρίχες από νάilon. Εισάγετε τη στενά εφαρμοζόμενη κυκλική βούρτσα μέσα στην τρύπα, τυφλή τρύπα, ή διαμπερή τρύπα με μια περιστροφική κίνηση ενώ το σπρώχνετε μέσα κι έξω πολλές φορές.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όλο το τρίψιμο πρέπει να γίνει κάτω από την επιφάνεια του διαλύματος ενζύμου ώστε να ελαχιστοποιηθεί το ενδεχόμενο αερόλυσης μολυσμένου διαλύματος.
4. Αφαιρέστε τα όργανα από το διάλυμα ενζύμου και ξεπλύνετε με νερό βρύσης για τουλάχιστον ένα (1) λεπτό. Θέστε σε λειτουργία όλα τα κινούμενα και αρθρωτά κομμάτια καθώς ξεπλένετε. Ξεπλύνετε σχολαστικά και επιθετικά τρύπες, διαμπερείς τρύπες, και άλλες περιοχές με δυσκολία στην πρόσβαση.

5. Προετοιμάστε ένα υπερηχητικό μπάνιο καθαρισμού με απορρυπαντικό και αντικαυστικό σύμφωνα με τις προτάσεις του κατασκευαστή. Βουτήξτε εντελώς τα όργανα στο καθαριστικό διάλυμα και ανακινήστε τα ελαφρώς ώστε να αφαιρέσετε παγιδευμένες φυσαλίδες. Τρύπες, τυφλές τρύπες, και διαμπερείς τρύπες πρέπει να ξεπλυθούν με μια σύριγγα ώστε να αφαιρεθούν φυσαλίδες και να διασφαλιστεί η επαφή του διαλύματος με τις επιφάνειες των οργάνων. Καθαρίστε ηχητικά τα όργανα στο χρόνο, θερμοκρασία, και συχνότητα που προτείνονται από τον κατασκευαστή του εξοπλισμού και είναι ιδανικά για το απορρυπαντικό που χρησιμοποιείται. Ένα ελάχιστο δέκα (10) λεπτών συνιστάται.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ:

- Διαχωρίστε όργανα από ανοξείδωτο χάλυβα από άλλα μεταλλικά όργανα κατά τον υπερηχητικό καθαρισμό για την αποφυγή ηλεκτρόλυσης.
 - Ανοίξτε εντελώς αρθρωτά όργανα.
 - Χρησιμοποιήστε καλάθια με πλέγμα από καλώδιο ή δίσκο σχεδιασμένο για υπερηχητικούς καθαριστές.
 - Συνιστάται τακτική επίβλεψη της απόδοσης του ηχητικού καθαρισμού μέσω ενός ανιχνευτή υπερηχητικής δραστηριότητας, τεστ φύλλου αλουμινίου, TOSI™ ή SonoCheck™.
6. Αφαιρέστε τα όργανα από το υπερηχητικό μπάνιο και πλύνετε με καθαρισμένο νερό για τουλάχιστον ένα (1) λεπτό ή μέχρι να μην υπάρχει σημάδι απομένοντος απορρυπαντικού ή βιολογικού υλικού. Θέστε σε λειτουργία όλα τα κινητά και αρθρωτά μέρη κατά το πλύσιμο. Ξεπλύνετε σχολαστικά και επιθετικά τρύπες, διαμπερείς τρύπες, και άλλες δύσκολες στην πρόσβαση περιοχές.
7. Στεγνώστε τα όργανα με ένα καθαρό, απορροφητικό, μη αποθηκευτικό πανί που δεν αφήνει χνούδι. Καθαρός, φιλτραρισμένος πεπιεσμένος αέρας μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αφαίρεση υγρασίας από τρύπες, διαμπερείς τρύπες, και δύσκολες σε πρόσβαση περιοχές.

Αυτοματοποιημένη Διαδικασία Καθαρισμού

Μελέτη επικύρωσης για Αυτοματοποιημένο Καθαρισμό δεν έχει διεξαχθεί για αυτά τα όργανα. Παρακαλώ συμβουλευτείτε ένα κατάλληλο υπεύθυνο άτομο ή ένα νοσοκομειακό πρωτόκολλο για κατευθύνσεις.

Απολύμανση

Η απολύμανση είναι μόνο αποδεκτή ως πρόσθετο στην πλήρη αποστείρωση για επαναχρησιμοποιούμενα χειρουργικά όργανα. Δείτε το τμήμα αποστείρωσης παρακάτω.

Επιθεώρηση / Δοκιμή λειτουργίας

1. Επιθεωρήσεις προσεκτικά κάθε συσκευή για να διασφαλιστεί ότι όλο το ορατό αίμα και βρωμιά έχουν αφαιρεθεί.
2. Επιθεωρήστε οπτικά για βλάβη και/ή φθορά.
3. Ελέγξτε τη δράση των κινούμενων μερών (όπως αρθρώσεις και κλειδωμένα κουτιά) για να διασφαλιστεί η ομαλή λειτουργία κατά τη διάρκεια του επιθυμητού εύρους κίνησης.
4. Ελέγξτε τα όργανα με μακριά λυγηρά χαρακτηριστικά (ειδικά περιστρεφόμενα όργανα) για στρέβλωση.
5. Όπου τα όργανα αποτελούν μέρη μιας μεγαλύτερης μονάδας, ελέγξτε ότι οι συσκευές συναρμολογούνται εύκολα με τα κομμάτια που τους ταιριάζουν.

6. Επιθεωρήστε τις άκρες της θήκης, το δίσκο και την κασέτα για να διασφαλιστεί ότι δεν υπάρχουν μυτερές άκρες που μπορεί να κόψουν τη μεμβράνη αποστείρωσης. Επιθεωρήστε το καπάκι για να διασφαλιστεί ότι δεν υπάρχει ρηγμάτωση, κάμψη ή στρέβλωση. Επιβεβαιώστε ότι το καπάκι συνεχίζει να ταιριάζει ακριβώς στη θήκη.

***Σημείωση: Αν σημειωθεί βλάβη ή φθορά που θέτει σε κίνδυνο τη λειτουργία του οργάνου, μην χρησιμοποιήσετε το όργανο και ειδοποιήστε το κατάλληλο άτομο.**

Αποστείρωση

Τα όργανα και το σετ οργάνων πρέπει να καθαριστεί πριν την αποστείρωση. Τα όργανα πρέπει να διαταχθούν κατά καθορισμένη διαμόρφωση δίσκου. Πρόσθετα όργανα που δεν περιλαμβάνονται στην καθορισμένη διαμόρφωση δίσκου δεν πρέπει να προστεθούν στο δίσκο για αποστείρωση.

Με τα όργανα ασφαλισμένα μέσα, το σετ πρέπει να τυλιχθεί χρησιμοποιώντας CSR (μεμβράνη αποστείρωσης) ακολουθώντας τη μέθοδο διπλού περιτυλίγματος AAMI (ANSI/AAMI ST46), ή ισοδύναμη. Οι δίσκοι και τα καπάκια του σετ πρέπει να συναρμολογηθούν σωστά πριν την αποστείρωση. Δε συνιστάται να γεμίζονται τα συναρμολογημένα σετ κατά την αποστείρωση. Μην τοποθετείτε το σετ στην άκρη ή ανάποδα. Η χρήση μη απορροφητικών επενδύσεων δίσκου μπορεί να προκαλέσει συγκέντρωση σε λίμνη.

Μέθοδος αποστείρωσης με ατμό προ κενού αέρος – για Εξελικτικά Συστήματα 2ης Γενιάς (Αριθμοί Μέρους ES3XXXX και ES4XXXX MONO. Για παράδειγμα ES30001 ή ES40001)

Ορίστε τις παραμέτρους σε έκθεση διάρκειας 10 λεπτών σε θερμοκρασία 132°C (270°F) με κατ'ελάχιστον τέσσερις (4) παλμούς κενού πριν την πραγματική έκθεση. Προτείνεται διάρκεια στεγνώματος 30 λεπτών.

Μέθοδος αποστείρωσης με ατμό μετατοπιζόμενο με βαρύτητα – για Εξελικτικά Συστήματα 2ης Γενιάς (Αριθμοί Μέρους ES3XXXX ή ES4XXXX MONO. Για παράδειγμα ES30001 ή ES40001)

Εκθέστε τα όργανα για 15 λεπτά σε θερμοκρασία 132° C (270° F). Προτείνεται διάρκεια στεγνώματος 30 λεπτών.

Μέθοδος αποστείρωσης με ατμό προ κενού αέρος –για Εξελικτικά συστήματα 1ης Γενιάς (Οποιοσδήποτε άλλος Αριθμός Μέρους που δεν βρίσκεται στον παραπάνω κατάλογο.)

Ορίστε τις παραμέτρους σε έκθεση διάρκειας 10 λεπτών σε θερμοκρασία 132°C (270°F) με κατ'ελάχιστον τέσσερις (4) παλμούς κενού πριν την πραγματική έκθεση.

Μέθοδος αποστείρωσης με ατμό μετατοπιζόμενο με βαρύτητα- για Εξελικτικά Συστήματα 1ης Γενιάς (Οποιοσδήποτε άλλος Αριθμός Μέρους που δεν βρίσκεται στον παραπάνω κατάλογο)

Εκθέστε τα όργανα για 30 λεπτά σε θερμοκρασία 132° C (270° F).

Χρησιμοποιήστε το αποστειρωμένο σετ ακολουθώντας κανονικές διαδικασίες λειτουργίας δωματίου.

Αφήστε την κάσα να ψυχθεί επαρκώς για τουλάχιστον 15 λεπτά αφότου ο κύκλος αποστείρωσης ολοκληρωθεί.

Συντήρηση

Λιπάνετε τις αρθρώσεις, τα σπειρώματα και άλλα κινητά μέρη με λιπαντικό χειρουργικών οργάνων του εμπορίου με βάση το νερό (όπως το γάλα οργάνων) για να μειωθεί η τριβή και η φθορά. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του λιπαντικού.

Αποθήκευση

Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα, πακεταρισμένα όργανα σε μια καθορισμένη περιοχή με περιορισμένη πρόσβαση που αερίζεται καλά και παρέχει προστασία από σκόνη, υγρασία, έντομα, παράσιτα, και ακραίες θερμοκρασίες/υγρασία. Εξετάστε προσεκτικά τα αποστειρωμένα πακέτα εργαλείων πριν τα ανοίξετε για να διασφαλιστεί ότι δεν έχει υπάρξει απώλεια της ακεραιότητας του πακέτου.

Οδηγίες χρήσης

Προειδοποιήσεις: Ο χρήστης αυτού του σετ οργάνων αναγνωρίζει ότι οι κατασκευαστές εμφυτευμάτων βελτιώνουν σταθερά τους σχεδιασμούς τους, οι οποίοι μπορεί να οδηγήσουν σε πρόβλημα ταιριάσματος με συνήθη κατασβίδια.

Μη χρησιμοποιείτε το/τα κατασβίδι/α αν το όργανο δεν ταιριάζει ακριβώς στο εμφυτευμένο μεταλλικό αντικείμενο της σπονδυλικής στήλης.

Πριν την εισαγωγή του κατασβιδιού στο εμφύτευμα, επιβεβαιώστε ότι κάθε ξένο υλικό έχει αφαιρεθεί από την επιφάνεια του κατασβιδιού. Η αποτυχία σε αυτό μπορεί να οδηγήσει στη βλάβη των εμφυτευμάτων και/ή στην αφαίρεση των οργάνων.

Ο χρήστης του σετ οργάνων πρέπει να διασφαλίσει ότι το σύστημα οργάνων δεν έχει παραπάνω από 60 λεπτά άμεσης έκθεσης στον ασθενή. Ο χρήστης αυτού του σετ πρέπει να διασφαλίσει ότι κανένα σύστημα οργάνων/κομμάτι του συστήματος οργάνων δεν έχει μείνει στον ασθενή κατά τη διάρκεια και μετά τη χειρουργική διαδικασία.

Επιθεωρήστε τα όργανα για βλάβη ή φθορά πριν τη χρήση. Η αποτυχία σε αυτό μπορεί να οδηγήσει στη βλάβη των εμφυτευμάτων ή στην αφαίρεση των οργάνων.

***Σημείωση: Αν σημειωθεί βλάβη ή φθορά που μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη λειτουργία του οργάνου, μη χρησιμοποιήσετε το όργανο και ειδοποιήστε το κατάλληλο υπεύθυνο άτομο.**

Οι ακόλουθοι πίνακες παρουσιάζουν την κατάταξη ροπής των αρσενικών εξαγωνικών και των αρσενικών εξάλοβων κατασβιδιών. Τα κατασβίδια δεν πρέπει να υποβάλλονται σε φορτία ροπής μεγαλύτερα από τις ταυτοποιημένες κατατάξεις ώστε να διασφαλιστεί ασφαλής χρήση.

Κατάταξη ροπής Εξαγωνικών αρσενικών κατασβιδιών

Μέγεθος	Κατάταξη ροπής (ιν-λβ)
1.5 mm	7
2.0 mm	10
2.5 mm	29
7/64"	29
3.0 mm	47
3.2 mm (1/8")	47
3.5 mm	71
5/32"	100
4.5 mm	138
3/16"	138

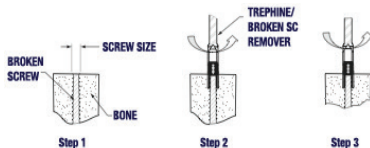
Μέγεθος	Κατάταξη ροπής (ιν-λβ)
5.0 mm	224
7/32"	224
1/4"	224
7.0 mm	224

Κατάταξη ροπής εξάλωτων αρσενικών κατασβιδιών

Μέγεθος	Κατάταξη ροπής (ιν-λβ)
T08	10
T10	17
T15	29
T20	47
T25	71
T27	100
T30	138
T40	240

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΣΠΑΣΜΕΝΗΣ ΒΙΔΑΣ

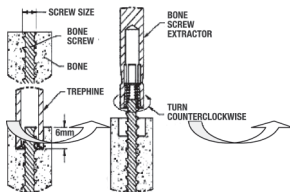
(συνδυασμός οστεοτρύπανου και Αφαιρετικού Βίδας Οστού)



1. Μετρήστε την εξωτερική διάμετρο της σπασμένης βίδας και διαλέξτε οστεοτρύπανο/ Αφαιρετικό Σπασμένης Βίδας που ταιριάζει στο μέγεθος της βίδας.
2. Τοποθετήστε το οστεοτρύπανο στη λαβή. Γυρίστε αντίστροφα από τους δείκτες του ρολογιού γύρω από τη σπασμένη βίδα. Το οστεοτρύπανο πρέπει να καθαρίζει γύρω από τη βίδα και να δαγκώνει τη βίδα.
3. Συνεχίστε να γυρίζετε στη διεύθυνση των δεικτών του ρολογιού-αντίστροφα στη διεύθυνση των δεικτών του ρολογιού μέχρι η βίδα να αφαιρεθεί εντελώς.

Σημείωση: Μπορεί να υπάρξει ανάπτυξη οστού στη βίδα εμποδίζοντας την αφαίρεση της βίδας. Ανάλογα με το χειρουργικό σενάριο και την κατάσταση των εμφυτευμένων βιδών, το αφαιρετικό σπασμένης βίδας μπορεί να πάθει βλάβη μετά από κανονική χρήση. Επιθεωρήστε το αφαιρετικό σπασμένης βίδας μετά τη χρήση για να προσδιορίσετε αν κάποια βλάβη έχει συμβεί. Διακόψτε τη χρήση αν έχει παρουσιάσει βλάβη.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΣΠΑΣΜΕΝΗΣ ΒΙΔΑΣ (Ξεχωριστό οστεοτρύπανο και Αφαιρετικού Βίδας Οστού)



1. Μετρήστε την εξωτερική διάμετρο της βίδας και επιλέξτε το οστεοτρύπανο που ταιριάζει με το μέγεθος της βίδας.
2. Τοποθετήστε το οστεοτρύπανο στην επιλεγμένη λαβή που παρέχεται στο σετ αφαίρεσης. Τοποθετήστε το οστεοτρύπανο πάνω από τη σπασμένη βίδα. Σημείωση: Το Οστεοτρύπανο πρέπει να καθαρίζεται γύρω από τη βίδα. Περίπου 5mm βίδας πρέπει να εκτίθενται για να καθίσει σωστά το Οστεοτρύπανο. Για να εκθέσετε τη σπασμένη βίδα, χρησιμοποιήστε κίνηση σύμφωνα και αντίστροφα με τους δείκτες του ρολογιού ενώ εφαρμόζετε πίεση προς τα κάτω. Προχωρήστε το οστεοτρύπανο με αυτόν τον τρόπο μέχρι το οστεοτρύπανο να φθάσει τη σπασμένη βίδα. Σημείωση: Κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας τα δόντια του οστεοτρυπανου μπορεί να φραγούν με υπολείμματα. Αφαιρέστε το οστεοτρύπανο και καθαρίστε τα υπολείμματα από το εργαλείο.
3. Επιλέξτε το αφαιρετικό βίδας οστού που ταιριάζει στη διάμετρο της βίδας οστού που πρέπει να αφαιρεθεί. Τοποθετήστε το αφαιρετικό βίδας οστού στη λαβή και τοποθετήστε το αφαιρετικό σπασμένης βίδας πάνω στην εκτεθειμένη βίδα. Χρήση κίνησης αντίστροφης με τους δείκτες του ρολογιού κατά την εφαρμογή πίεσης προς τα κάτω. Το αφαιρετικό βίδας οστού θα δαγκώσει τη βίδα. Συνεχίστε γυρίζοντας στη διεύθυνση αντίστροφα με τους δείκτες του ρολογιού μέχρι η βίδα να αφαιρεθεί εντελώς.

Σημείωση: Μπορεί να υπάρξει ανάπτυξη οστού στη βίδα εμποδίζοντας την αφαίρεση της βίδας. Ανάλογα με το χειρουργικό σενάριο και την κατάσταση των εμφυτευμένων βιδών, το αφαιρετικό σπασμένης βίδας μπορεί να πάθει βλάβη μετά από κανονική χρήση. Επιθεωρήστε το αφαιρετικό σπασμένης βίδας μετά τη χρήση για να προσδιορίσετε αν κάποια βλάβη έχει συμβεί. Διακόψτε τη χρήση αν έχει παρουσιάσει βλάβη.

Τα αρσενικά εξαγωνικά κατασβίδια, θηλυκά εξαγωνικά κατασβίδια, αρσενικά εξάλοβα κατασβίδια, και τα συνήθη κατασβίδια πρέπει να χρησιμοποιούνται με το κατάλληλο ¼" τετράγωνο ή ΑΟ περιστρεφόμενο ή σταθερό κατασβίδι για να αφαιρούν εμφυτευμένες βίδες. Ο τύπος κατασβιδιού πρέπει να επιλεγεί με βάση το κατάλληλο στυλ σύνδεσης της εμφυτευμένης βίδας. Εισάγετε τον κατάλληλο τη μύτη του κατάλληλου κατασβιδιού στα χαρακτηριστικά του ταιριού της εμφυτευμένης βίδας και στρέψτε το κατασβίδι στη διεύθυνση αντίστροφα με τους δείκτες του ρολογιού για να αφαιρέσετε τη βίδα.

Οι εξαγωγείς βιδών μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την αφαίρεση εμφυτευμένων γυμνών βιδών. Οι εξαγωγείς βιδών πρέπει να χρησιμοποιηθούν με το κατάλληλο ¼" τετράγωνο ή ΑΟ περιστρεφόμενο ή σταθερό κατασβίδι. Για να αφαιρεθεί η γυμνή βίδα, στρέψτε τον εξαγωγέα βίδας αντίστροφα με τη φορά των δεικτών του ρολογιού στην επιφάνεια της κεφαλής της γυμνής βίδας.

Το περιστρεφόμενο κατασαβίδι πρέπει να χρησιμοποιηθεί με το κατάλληλο κατασαβίδι που χρειάζεται για την αφαίρεση της βίδας. Το κατασαβίδι μπορεί να εισαχθεί στο περιστρεφόμενο κατασαβίδι συμπιέζοντας το κολάρο προσαρμογής και εισάγοντας το κατάλληλο ¼" τετράγωνο ή ΑΟ κατασαβίδι. Διασφαλίστε ότι το κατασαβίδι έχει ενταχθεί πλήρως πριν τη χρήση. Το βίδωμα μπορεί να λειτουργεί στην εμπρόσθια ή αντίστροφη διεύθυνση περιστροφής, ή σε κλειδωμένη ρύθμιση (σταθερό κατασαβίδι). Η κατεύθυνση του περιστρεφόμενου κατασαβιδιού μπορεί να αλλάξει στρέφοντας το δαχτυλίδι επιλογής με φόρα σύμφωνα ή αντίστροφα με τους του ρολογιού. Το κατασαβίδι μπορεί να αφαιρεθεί από το περιστρεφόμενο κατασαβίδι συμπιέζοντας το κολάρο προσαρμογής.

Το σταθερό κατασαβίδι πρέπει να χρησιμοποιηθεί με το κατάλληλο κατασαβίδι που χρειάζεται για την αφαίρεση των εμφυτευμένων βιδών. Το κατασαβίδι μπορεί να εισαχθεί στο σταθερό κατασαβίδι συμπιέζοντας το κολάρο προσαρμογής και εισάγοντας το κατάλληλο ¼" τετράγωνο ή ΑΟ κατασαβίδι. Το κατασαβίδι μπορεί να αφαιρεθεί από το σταθερό κατασαβίδι συμπιέζοντας το κολάρο προσαρμογής.

Οι προεκτάσεις πρέπει να χρησιμοποιούνται με σταθερή ή περιστρεφόμενη λαβή ώστε να παρέχει πρόσθετο μήκος στα κατασαβίδια που χρησιμοποιούνται για την αφαίρεση εμφυτευμένων βιδών. Οι προεκτάσεις μπορούν να εισαχθούν στους προσαρμογείς των περιστρεφόμενων ή σταθερών κατασαβιδιών. Τα κατασαβίδια μπορούν να εισαχθούν στις προεκτάσεις είτε συμπιέζοντας το κολάρο προσαρμογής και εισάγοντας (προεκτάσεις ΑΟ) είτε εισάγοντας την αρσενική άκρη σύνδεσης του κατασαβιδιού στη θηλυκή άκρη σύνδεσης της προέκτασης (1/4" τετρ προεκτάσεις). Τα κατασαβίδια μπορούν να αφαιρεθούν από τις προεκτάσεις είτε συμπιέζοντας το κολάρο προσαρμογής (προεκτάσεις ΑΟ) είτε τραβώντας το κατασαβίδι έξω από το εμπλεκόμενο σημείο (1/4" τετρ προεκτάσεις).

Τα κλειδιά αντιστροφής ροπής χρησιμοποιούνται για να εφαρμόσουν μια αντίστροφη ροπή ή αντίθετη ροπή σε μια ράβδο της σπονδυλικής στήλης κατά τη διάρκεια της εγχείρησης. Η αντίστροφη ροπή μπορεί να εισαχθεί στην κατάλληλη σταθερή λαβή. Η άκρη της αντίστροφης ροπής με το κενό πλήρους ακτίνας μπορεί να τοποθετηθεί πάνω στη ράβδο για να παρέχει την απαιτούμενη ευστάθεια.

Οι προσαρμόσιμες πένσες μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να σφίγγουν τις ράβδους της σπονδυλικής στήλης κατά τη διαδικασία εξαγωγής της βίδας. Οι πένσες μπορούν να μπλοκάρουν με βάση τη θέση του διακόπτη της βίδας σε μια απορία λαβές.

Τα κλειδιά με ανοιχτές άκρες χρησιμοποιούνται για να αφαιρεθούν βίδες. Τα κλειδιά με ανοιχτές άκρες μπορούν να αφαιρέσουν βίδες διαφόρων μεγεθών με βάση το μέγεθος του κλειδιού ανοιχτής άκρης. Συμπλέξτε το κλειδί στα χαρακτηριστικά ματίσματα της εμφυτευμένης βίδας και στρίψτε το κλειδί στην κατεύθυνση αντίστροφα με τους δείκτες του ρολογιού για να αφαιρέσετε τη βίδα.

Ο τρί-λοβος προσαρμογής μπορεί να χρησιμοποιηθεί με μια λαβή με ένα θηλυκό τρί-λοβο προσαρμογέα ή ένα 3-στάγανο προσαρμογέα δράπανου. Ένα κατασαβίδι κατάλληλου μεγέθους μπορεί να εισαχθεί στη θηλυκή τετράγωνη άκρη του τρί-λοβου προσαρμογέα για να αφαιρεθεί μια εμφυτευμένη βίδα.

Ο κόφτης ράβδων μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να κόψει ράβδους διαφόρων μεγεθών, όπως υπαγορεύεται από τη χειρουργική διαδικασία και το χειρουργό. Για να κοπεί η ράβδος, ανοίξτε τις λαβές κάμψης της ράβδου τραβώντας τις μακριά τη μια από την άλλη, εισάγετε μια ράβδο ευθυγραμμισμένη με τα δόντια του κόφτη ράβδων, και εφαρμόστε δύναμη για να κλείσετε τις λαβές του κόφτη ράβδων σπρώχνοντας τις λαβές τη μια προς την άλλη.

Evolution-TL és Evolution-C eltávolítási készlet felhasználási utasítások

Gyártó

Tecomet
5307 95th Avenue
Kenosha, WI 53144 USA

Leírás

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

Felhasználási terület

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

A különböző csavarhúzóknak felhasználási célja az implantált csavarok eltávolítása a fej konfigurációjának megfelelően.

A nyomatékkulcsok és a fix csavarhúzókat szintén az implantált csavarok kivételére alkalmazzák a csavarok típusának megfelelően.

A drótvágót különböző implantátumok átvágására használják a klinikai és sebészeti követelmények alapján.

A villáskulcsokkal a rögzítőelemeket távolítják el.

Az állítható fogókat a rögzítőrudak biztos megragadására és manipulálására alkalmazzák.

A bővítőnyelvekkel a különböző fejeknek további elérést lehet biztosítani az implantált csavarok eltávolítására.

Az ellentartó nyomatékkulcsokkal reakciós nyomatékot (ellennyomatékot) alkalmazhatunk a rögzítőrúdra a gerinchardver kivételekor.

A háromoldalú adapterrel a különböző, az implantált csavarok eltávolításához használt fejeket lehet háromoldalú kapcsolódási lehetőséggel ellátni.

Kizárólag Rx

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

Ellenjavallatok

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

Övintézkedések

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

Semleges pH-jú tisztítószer használata javasolt.

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

Újrafelhasználási korlátozások

A többszöri felhasználás minimális kihatással van a kézieszközökre. Az élettartam végét a használat okozta kopás és károsodás határozza meg.

Használat

Eldobható törőlkendővel törölje le a testnedveket és szöveteket. Ne hagyja, hogy a szerszámok tisztítás előtt megszáradjanak.

Tárolás és szállítás

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

Kézi tisztítási eljárás

1. Készítsen proteolitikus enzimoldatot a gyártó utasításai szerint.
2. Teljesen merítse alá az eszközöket az enzimoldatban, és finoman rázogassa őket, hogy megszabaduljon a csapdába esett buborékoktól. Működtesse a csuklós és mozgó részekkel rendelkező eszközöket, hogy megbizonyosodjon róla, hogy az oldat minden felületet elér. A lumeneket, vaknyílásokat és kanülöket át kell mosni egy fecskendővel a buborékok eltávolítására, arra, hogy az oldat megfelelően bejusson mindenhova.
3. Áztassa az eszközöket legalább 10 percg. Áztatás közben dörzsölje a felületeket műanyag sörtsé kefével, ameddig minden látható szennyeződés eltávolítódik. Működtesse a mozgó részeket. Fordítson különös figyelmet az eszközökön található komponensekkel vagy rugókkal rendelkező területekre. A lumeneket, a vakon végződő mélyedéseket, kanülöket egy jól odasimuló, kerek, műanyag sörtejű ecsettel kell tisztítani. Helyezze az ecsetet a lumenbe, vakon végződő mélyedésbe, kannülbe, forgassa, majd nyomja be és húzza ki többször.
MEGJEGYZÉS: A tisztítást az enzimoldat felülete alatt kell végezni, hogy csökkentsük a szennyezett oldat aeroszolizálását.
4. Vegye ki az eszközöket az enzimoldatból, majd mossa át csapi vízben legalább egy (1) percg. Működtesse a mozgatható részeket és csuklókat öblítés közben. Agresszíven öblítse a lumeneket, lyukakat, kanülöket és más nehezen elérhető területeket..
5. Készítsen ultrahangos tisztítási folyadékot mosóporral és távolítsa el a gázokat a gyártó ajánlásainak megfelelően. Teljesen merítse alá az eszközöket a tisztítóoldatban, és finoman rázogassa őket, hogy megszabaduljon a csapdába esett buborékoktól. A lumeneket, vaknyílásokat és kanülöket át kell mosni egy fecskendővel a buborékok

eltávolítására, arra, hogy az oldat megfelelően bejusson mindenhova. Szóníkusán tisztítsa az eszközöket a gyártó által javallott időtartamig, hőmérsékleten és frekvencián, amely a legmegfelelőbb a felhasznált mosószerhez. Az ajánlott idő legalább tíz (10) perc.

MEGJEGYZÉS:

- **A rozsdamentes acél eszközöket válassza el más fém eszközöktől az ultrahangos tisztításkor, hogy megelőzze az elektrolízist.**
 - **Teljesen nyissa szét a csuklós műszereket.**
 - **Használjon dróthálós kosarakat vagy az ultrahangos tisztításra tervezett tálcákat.**
 - **Az ultrahangos tisztító teljesítményét rendszeresen ellenőrizni kell ultrahangos aktivitás detektorral, alumíniumfólia teszttel, TOSI™-mel, vagy SonoCheck™-mel.**
6. Vegye ki a műszereket az ultrahangos fürdőből és öblítse át őket tisztított vízben legalább egy (1) percig, illetve addig, amíg nem maradnak nyomai a mosószernek vagy biológiai szennyeződésnek. Működtesse a mozgatható részeket és csuklókat öblítés közben. Agresszíven öblítse a lumeneket, lyukakat, kanülöket és más nehezen elérhető területeket.
7. Szárítsa a műszereket, tiszta, nedvszívó, nem foszló, szálfmentes törölközőn. Tiszta, szűrt, sűrített levegővel eltávolíthatja a nedvességet a lumenekből, lyukakból és kanülokből, illetve más nehezen elérhető helyekről.

Automatikus tisztítási eljárás

Validációs vizsgálatot nem végeztek ezen műszerek automatikus tisztításáról. Kérjük, kérje ki a felelős személy véleményét, vagy olvassa át az erre vonatkozó kórházi protokollokat.

Fertőtlenítés

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

Ellenőrzés és funkcionális vizsgálat

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

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

Sterilizálás

Sterilizálás előtt a szerszámokat és a tartódobozt meg kell tisztítani. A műszereket a tálcá megadott konfigurációjának megfelelően kell elhelyezni. A megadott konfigurációban nem szereplő eszközöket nem szabad a tálcára helyezni sterilizációhoz.

A tartódobozt, benne a rögzített műszerekkel a CSR-be (sterilizáló csomagolás) kell göngyölni az AAMI kettős csomagolási módszerével (ANSI/AAMI ST46), vagy annak megfelelő más módon. A tálcákat és fedőiket megfelelően össze kell állítani a sterilizáció megkezdése előtt. Nem ajánlott a tartódobozokat egymásra helyezni a sterilizálás közben.

Ne állítsa a dobozokat az oldalukra vagy a tetejükre. A tálcákban összegyűlhet a kicsapódó nedvesség nem nedvszívó alátét használata esetén.

Metódus - Elővákuumos gőzsterilizálás - Második generációs Evolution rendszerekhez (alkatrészszám) Például ES30001 vagy ES40001)

Állítson be 4 perces kezelést 132 °C-os (270 °F) hőmérsékleten, legalább négy (4) vákuumimpulzussal a tényleges kezelés előtt. Az ajánlott szárítási idő legalább 30 perc.

Metódus - Súlykiszorításos gőzsterilizálás- Második generációs Evolution rendszerekhez (csak az ES3XXXX és ES4XXXX alkatrészszámúakhoz Például ES30001 vagy ES40001)

Kezelje az eszközöket 15 percg 132 °C-os (270 °F) hőmérsékleten. Az ajánlott szárítási idő legalább 30 perc.

Metódus - Elővákuumos gőzsterilizálás - Első generációs Evolution rendszerekhez (bármely más alkatrészszámhoz)

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

Metódus -Súlykiszorításos gőzsterilizálás - Első generációs Evolution rendszerekhez (bármely más alkatrészszámhoz)

Kezelje az eszközöket 30 percg 132 °C-os (270 °F) hőmérsékleten.

A sterilizált készletet az általános procedúrának megfelelően kezelje.

Hagyja a tartót hűlni legalább 15 percg a sterilyáció befejezése után.

Karbantartás

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

Tárolás

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

Használati utasítás

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

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

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

A felhasználónak meg kell bizonyosodnia róla, hogy az eszközök nem kerülnek 60 percnél hosszabban közvetlen kapcsolatba a pácienssel. Ezen felül meg kell bizonyosodnia arról is, hogy a műszer, vagy ennek részei nem maradnak a páciensben az eljárás alatt és után.

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

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

Az alábbi táblázat a férfi hex és hexalobe fejek nyomatókát mutatják. A biztonságos használat érdekében a felsorolt értékeknél nagyobb terhelésnek nem szabad kiténni a fejeket.

Férfi Hex fejekkel használatos nyomatók

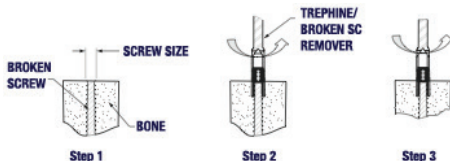
Nagyság	Nyomatók (in.-lbs)
1,5 mm	7
2,0 mm	10
2,5 mm	29
7/64"	29
3,0 mm	47
3,2 mm (1/8")	47
3,5 mm	71
5/32"	100
4,5 mm	138
3/16"	138
5,0 mm	224
7/32"	224
1/4"	224
7,0 mm	224

Férfi Hexalobe fejekkel használatos nyomatók

Nagyság	Nyomatók (in.-lbs)
T08	10
T10	17
T15	29

Nagyság	Nyomaték (in.-lbs)
T20	47
T25	71
T27	100
T30	138
T40	240

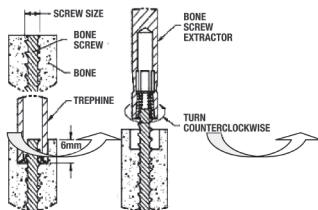
ÚTMUTATÓ TÖRÖTT CSAVAR ELTÁVOLÍTÁSÁHOZ



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

Figyelem: Előfordulhat, hogy a csavaron csontbenövés van, ami megakadályozza a csavar eltávolítását. A sebészeti helyzet és az implantált csavarok állapotának függvényében a töröttcsavar-eltávolító normál használat esetén is sérülhet. Vizsgálja meg a töröttcsavar-eltávolítót használat után, hogy megállapítsa sérült-e. Ne használja, ha nem ép.

ÚTMUTATÓ TÖRÖTT CSAVAR ELTÁVOLÍTÁSÁHOZ



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

Figyelem: Előfordulhat, hogy a csavaron csontbenövés van, ami megakadályozza a csavar eltávolítását. A sebészeti helyzet és az implantált csavarok állapotának függvényében a töröttcsavar-eltávolító normál használat esetén is sérülhet. Vizsgálja meg a töröttcsavar-eltávolítót használat után, hogy megállapítsa sérült-e. Ne használja, ha nem ép.

A férfi hex, női hex, férfi hexalobe, és az egyedi csavarhúzó a megfelelő ¼"-es vagy AO nyomatékos vagy fix csavarhúzókkal használandók. A csavarhúzó típusát az implantált csavarnak megfelelően kell kiválasztani. A megfelelő csavarhúzót illesse az implantált csavarhoz, majd forgassa a húzót az óra járásával ellenkező irányba az eltávolításhoz.

A készletet az elnyírt implantált csavarok eltávolításához is lehet használni. A csavareltávolítókat a megfelelő ¼"-es vagy AO nyomatékos vagy fix csavarhúzókkal használandók. A nyírt csavar eltávolításához forgassa az eszközt az óramutató járásával ellenkező irányba a csavar felületén.

A nyomaték kulcs a megfelelő fejfel együtt használandó a csavar eltávolításához. A fejet a kulcsba az adapter nyakának megszorításával és a megfelelő ¼"-es vagy AO csavarhúzó használatával lehet elhelyezni. Bizonyosodjon meg róla, hogy a csavarhúzó megfelelően rögzítve van a használat előtt. A nyomaték kulcs előre és hátrafelé is működik, illetve zárt állásban (fix csavarhúzó). A nyomaték kulcs forgási irányát a választógyűrűn szabályozhatja annak óramutató járásával megegyező, illetve ellentétes irányban. A fejet a kulcsból az adapternyak összeszorításával lehet eltávolítani.

A csavarhúzó a megfelelő fejfel együtt használandó a csavar eltávolításához. A fejet a kulcsba az adapter nyakának megszorításával és a megfelelő ¼"-es vagy AO csavarhúzó használatával lehet elhelyezni. A fejet a kulcsból az adapternyak összeszorításával lehet eltávolítani.

A bővítmények a fix és nyomatékos csavarhúzóknak további elérhetőséget biztosítanak a fejek hosszának megnövelésével az implantált csavarok kivételére. A bővítményeket

a csavarhúzó adaptereibe illesztik. A fejeket az adapterekbe a nyak megszorításával (AO bővítmények) vagy a férfi csavarhúzó kapcsolat a bővítmény női végével való összekapcsolásával (1/4" sq) lehet elérni. A fejeket a bővítményből az adapternyak megszorításával (AO bővítmények), vagy a fej kihúzásával (1/4" sq) távolítjuk el.

Az ellennyomatékos kulcsok a gerincben lévő rögzítőrudakra ellennyomatékot alkalmaznak az operáció során. Az ellentartó nyomatékot megfelelő fix markolatba is helyezhetik. Az ellennyomatékos kulcs hegyét a teljes rádiuszú tartóval a rúd fölé helyezhetik a nagyobb stabilitás érdekében.

Az állítható fogókat a rögzítőrudak biztos megragadására és manipulálására alkalmazzák. A fogók a csavarfej pozíciójától függően zárnak az egyik markolaton.

A villáskulcsokkal a rögzítőelemeket távolítják el. A villáskulcsokkal különböző nagyságú rögzítőelemeket távolítanak el a kulcs nagyságától függően. A megfelelő csavarhúzót illessze az implantált csavarhoz, majd forgassa a húzót az óra járásával ellenkező irányba az eltávolításhoz.

A háromoldalú adapter női háromoldalú nyílással rendelkező markolattal vagy háromoldalú adapterrel használható. Egy megfelelő nagyságú fejet helyezhetnek a háromoldalú adapter női négyzet alakú végébe az implantált csavar kiemeléséhez.

A drótvágót a különböző átmérőjű rudak átvágására alkalmazzák a sebész vagy a sebészeti eljárás követelményeinek megfelelően. A drót átvágásához nyissa szét a fogót, helyezze a drótot a fogak közé, majd szorítsa össze a markolatokat.

Evolution-TL un Evolution-C noņemšanas komplekti

Lietošanas instrukcija

Ražotājs

Tecomet
5307 95th Avenue
Kenosha, WI 53144 USA

Apraksts

Atkārtoti izmantojamie manuālie ortopēdiskie ķirurģiskie instrumenti, kas ietverti Evolution noņemšanas komplektos, sastāv no standarta metriskajiem un angļu seškanšu skrūvgriežu uzgaļiem, sešu ligzdu uzgaļiem, salūzušu un nodilušu skrūvju izņemšanas ierīcēm, speciāliem uzgaļiem, pagarinājumiem, sprūdrata uzgriežņu atslēgas roktura, multiaksiālā roktura, reversa atslēgas, kombināciju uzgriežņu atslēgām, smailām knaiblēm un griešanas instrumentiem. Instrumenti ir ievietoti instrumentu uzglabāšanas konteinerā.

Paredzētais lietojums

Evolution-TL noņemšanas komplektu ir paredzēts izmantot mugurkaula implantu izņemšanai no mugurkaula jostasvietas un krūšu kurvja rajoniem. Evolution-C noņemšanas komplektu ir paredzēts izmantot mugurkaula implantu izņemšanai no mugurkaula dzemdes kakla rajona.

Dažādos uzgaļus ir paredzēts izmantot, lai izņemtu implantētās skrūves, balstoties uz skrūves galvas konfigurāciju.

Sprūdrata un skrūvgriežu uzgaļus ir paredzēts izmantot, lai izņemtu implantētās skrūves, izmantojot implantētajām skrūvēm atbilstošā tipa uzgaļus.

Stieples knaibles ir paredzēts izmantot, lai pārkniebtu dažāda izmēra stieples, balstoties uz ārsta un ķirurģiskajām prasībām.

Dubultās atveres uzgriežņu atslēgas ir paredzēts izmantot, lai noņemtu stiprinājumus.

Pielāgojamās knaibles ir paredzēts izmantot, lai droši satvertu un darbotos ar stieplēm.

Pagarinājumus ir paredzēts izmantot, lai nodrošinātu papildus garumu dažādiem uzgaļiem, kas tiek izmantoti, lai izņemtu implantētās skrūves.

Reversa atslēgas ir paredzēts izmantot, lai nodrošinātu stieplei reakcijas griezes momentu (reversa momentu) mugurkaula implantu izņemšanas laikā.

Trīsligzdu adapteri ir paredzēts izmantot, lai nodrošinātu trīsligzdu savienojumu dažādiem uzgaļiem, kas tiek izmantoti, lai izņemtu implantētās skrūves.

Tikai ar atļauju

Uzmanību: Federālie (ASV) likumi nosaka šai ierīcei tikt pārdotai vai pasūtītai no licencēta veselības aprūpes speciālista.

Kontrindikācijas

Šie instrumenti ir kontrindicēti izņemt mugurkaula implantus, kuros tiek izmantots spiedienu, lai saturētu tā daļas, vai kuros tiek izskrūvētas fiksējošo skrūvju vītnes.

Piesardzības pasākumi

Instrumenti nav sterili. Notīriet un sterilizējiet tos pirms katras lietošanas.

Tiek rekomendēti pH neitrāli tīrīšanas līdzekļi.

Pirms lietošanas ir jāparūpējas par nervu, asinsvadu un/vai orgānu pasargāšanu no bojājumiem, kas var rasties no šo instrumentu izmantošanas.

Pārstrādes ierobežojumi

Atkārtotai izmantošanai ir minimāla ietekme uz manuāliem instrumentiem. Lietošanas beigās nosaka pēc nolietojuma un bojājumiem, kas radušies izmantošanas rezultātā.

Lietošanas vieta

Aizvāciet liekos ķermeņa šķidrumus un audus ar vienreizlietojamu salveti.

Instrumentiem nevajadzētu ļaut nožūt pirms tīrīšanas.

Ierobežojumi/pārvietošana

Rikojieties atbilstoši slimnīcas noteikumiem, kad darbojaties ar piesārņotiem un vai bioloģiski bīstamiem materiāliem. Instrumentus ir jānotīra 30 minūšu laikā pēc izmantošanas, lai minimizētu traipu, bojājumu vai nožūšanas pēc lietojuma potenciālu.

Manuālas tīrīšanas procedūra

1. Sagatavojiet proteolītisko enzīmu šķīdumu atbilstoši ražotāja norādījumiem.
2. Pilnībā iegremdējiet instrumentus enzīmu šķīdumā un viegli sakratiet tos, lai aizvāktu iesprostotos burbuļus. Izkustiniet instrumentus ar enģēm vai kustīgām detaļām, lai nodrošinātu šķīduma kontaktu ar visām virsmām. Caurules, dobumus un drenāžas caurulītes izskalojiet ar šļirci, lai aizvāktu gaisa burbuļus un nodrošinātu šķīduma kontaktu ar visām instrumenta virsmām.
3. Mērcējiet instrumentus vismaz 10 minūtes. Mērcēšanas laikā noberziet virsmas ar neilona saru suku līdz visi redzamie netīrumi ir aizvākti. Izkustiniet kustīgos mehānismus. Īpaša uzmanība ir jāpievērš plaisām, enģu savienojumiem, noslēdzošiem mehānismiem, instrumentu atzariem, raupjām virsmām un zonām ar kustīgām detaļām vai atspērēm. Caurules, dobumi un drenāžas caurulītes ir jātīra, izmantojot cieši sakļautu apaļu neilona saru suku. Ievietojiet cieši sakļautu apaļu neilona saru suku caurulē, dobumā vai drenāžas caurulītē ar grozveida kustību, vienlaicīgi bidot suku iekšā un ārā vairākas reizes.

PIEZĪMĒ: Jebkura berzēšana ir jāveic enzīmu šķīdumā, lai minimizētu piesārņotā šķīduma aerosolizācijas potenciālu.

4. Izņemiet instrumentus no enzīmu šķīduma un skalojiet tos tekošā krāna ūdenī vismaz vienu (1) minūti. Skalošanas laikā izkustiniet visas kustīgās daļas un enģes. Rūpīgi un ar spēku izskalojiet caurules, dobumus un drenāžas caurulītes, kā arī citas grūti pieejamas vietas.
5. Sagatavojiet ultraskaņas tīrīšanas vannu ar mazgāšanas līdzekli un degazējiet to atbilstoši ražotāja norādījumiem. Pilnībā iegremdējiet instrumentus tīrīšanas šķīdumā un viegli sakratiet tos, lai aizvāktu iesprostotos burbuļus. Caurules, dobumus un drenāžas caurulītes izskalojiet ar šļirci, lai aizvāktu gaisa burbuļus un nodrošinātu

šķiduma kontaktu ar visām instrumenta virsmām. Ar ultraskaņu tīriet instrumentus atbilstoši iekārtas ražotāja noteiktajam ilgumam, temperatūrai un frekvencei un optimāli izmantotajam mazgāšanas līdzeklim. Ieteicamais minimālais laiks ir desmit (10) minūtes.

PIEZĪMES:

• **Atdaliet nerūsējošā tērauda instrumentus no citu metālu instrumentiem tīrīšanas ar ultraskaņu laikā, lai izvairītos no elektrolīzes.**

• **Pilnībā atveriet instrumentus ar eņģēm.**

• **Izmantojiet stieplu sietu grozus vai paplāti, kas paredzēta tīrīšanai ar ultraskaņu.**

• **Tiek rekomendēta regulāra tīrīšanas ar ultraskaņu novērošana, izmantojot ultraskaņas aktivitātes detektoru, alumīnija folijas testu, TOSI™ vai SonoCheck™.**

6. Izņemiet instrumentus no ultraskaņas tīrīšanas vannas un skalojiet tos atbilstīgi ūdenī vismaz vienu (1) minūti vai līdz brīdim, kad vairs nav redzamas atliekas no mazgāšanas līdzekļa vai bioloģiskajiem netīrumiem. Skalošanas laikā izkustiniet visas kustīgās daļas un eņģes. Rūpīgi un ar spēku izskalojiet caurules, dobumus un drenāžas caurulītes, kā arī citas grūti pieejamas vietas.
7. Noslaukiet instrumentus ar tīru, absorbējošu, neslīdošu audumu, kas neatstāj pūkas. Tīrs, filtrēts kompresēts gaiss var tikt izmantots, lai aizvāktu mitrumu no caurulēm, dobumiem, drenāžas caurulītēm un citām grūti pieejamām vietām.

Automatizētas tīrīšanas procedūra

Validācijas pētījums automātiskai tīrīšanai šiem instrumentiem nav veikts. Lūdzu, norādu iegūšanai konsultējieties ar atbilstošu atbildīgo personu vai iepazīstieties ar slimnīcas noteikumiem.

Dezinfekcija

Dezinfekcija ir pieņemama tikai kā papildinājums pilnvērtīgai atkārtoti izmantojamu ķirurģisko instrumentu sterilizācijai. Sterilizācijas sadaļu skatīt zemāk.

Inspicēšana/funkcionālā pārbaude

1. Uzmanīgi pārbaudiet katru ierīci, lai pārliecinātos, ka jebkuras redzamas asins vai netīrumu atliekas ir aizvāktas.
2. Veiciet vizuālu pārbaudi uz bojājumiem un nodilumu.
3. Pārbaudiet kustīgo detaļu darbību (tādu kā eņģes un noslēdzošie mehānismi), lai pārliecinātos par to netraucētu darbību visā tām paredzētajā kustību diapazonā.
4. Veiciet pārbaudi uz traucējumiem instrumentiem ar garām smalkām detaļām (it īpaši rotējošiem instrumentiem).
5. Vietās, kur instrumenti veido daļu no lielākas ierīces, pārbaudiet, vai ierīces viegli savienojas ar tām atbilstošajām detaļām.
6. Pārbaudiet ietvara, paplātes un kasetes malas, lai pārliecinātos, ka neeksistē asas šķautnes, kas varētu sagriezt sterilizācijas audumu. Pārbaudiet vāku, lai pārliecinātos, ka neeksistē plaisas, izliekumi vai deformācijas. Pārliecinieties, ka vāks cieši pieguļ ietvaram.

***Piezīme: Ja tiek novērots bojājums vai nodilums, kas varētu ietekmēt instrumenta funkcionalitāti, neizmantojiet instrumentu un informējiet atbilstošu atbildīgo personu.**

Sterilizācija

Instrumenti un instrumentu ietvars pirms sterilizācijas ir jānotīra. Instrumenti ir jāizvieto atbilstoši norādītās paplātes konfigurācijai. Papildus instrumenti, kas nav iekļauti norādītās paplātes konfigurācijā, nevar tikt izvietoti uz paplātes sterilizācijai.

Ietvars ar tajā nostiprinātiem instrumentiem ir jāiesaiņo, izmantojot CSR (sterilizācijas audumu), sekojot AAMI dubultās ietišanas metodei (ANSI/AAMI ST46) vai līdzvērtīgai. Ietvara paplātēm un vākiem pirms sterilizācijas ir jābūt pareizi samontētiem. Nav ieteicams apkraut samontētos ietvarus sterilizācijas laikā.

Nenovietojiet ietvaru uz sāniem vai apgrieztu otrādi. Neabsorbējošu paplašu pārklāju izmantošana var izraisīt tvērtņē kondensāciju.

Metode – Pirms vakuuma tvaika sterilizācija – otrās paaudzes Evolution sistēmām (TIKAI daļu numuriem ES3XXXX un ES4XXX. Piemēram, ES30001 vai ES40001)

Uzstādiet parametrus uz 4 minūšu darbību 132°C (270°F) temperatūrā ar kā minimums četriem (4) vakuuma impulsiem pirms reālās darbības. Tiek rekomendēts 30 minūšu žāvēšanas laiks.

Metode – Gravitātes nobīdes tvaika sterilizācija – otrās paaudzes Evolution sistēmām (TIKAI daļu numuriem ES3XXXX un ES4XXX. Piemēram, ES30001 vai ES40001)

Pakļaujiet instrumentus iedarbībai 15 minūšu garumā 132°C (270°F) temperatūrā. Tiek rekomendēts 30 minūšu žāvēšanas laiks.

Metode – Pirms vakuuma tvaika sterilizācija – pirmās paaudzes Evolution sistēmām (Jebkurš cits daļas numurs, kas nav minēts iepriekš.)

Uzstādiet parametrus uz 10 minūšu darbību 132°C (270°F) temperatūrā ar kā minimums četriem (4) vakuuma impulsiem pirms reālās darbības.

Metode – Gravitātes nobīdes tvaika sterilizācija – pirmās paaudzes Evolution sistēmām (Jebkurš cits daļas numurs, kas nav minēts iepriekš.)

Pakļaujiet instrumentus iedarbībai 30 minūšu garumā 132°C (270°F) temperatūrā. Rīkojieties ar sterilizēto aprīkojumu atbilstoši normālām operācijas telpu procedūrām. Atļaujiet ietvaram pilnībā atdzist kā minimums 15 minūtes pēc sterilizācijas cikla beigām.

Uzturēšana

Apstrādājiet eņģes, vitnes un citas kustīgās daļas ar komerciālu ķirurģiskās klases instrumentu lubrikantu uz ūdens bāzes (piemēram, instrumentu pienu), lai samazinātu berzi un nodilumu. Sekojiet lubrikanta ražotāja instrukcijām.

Uzglabāšana

Uzglabājiet sterilus, iepakotus instrumentus tiem norādītā vietā ar ierobežotu pieeju, kas ir labi vēdināta un nodrošina aizsardzību no putekļiem, mitruma, insektiem, parazītiem un temperatūras/mitruma galējībām. Rūpīgi pārbaudiet sterilo instrumentu iepakojumus pirms to atvēršanas, lai pārlicinātos, ka iepakojums ir bijis neskarts.

Lietošanas instrukcija

Bridinājums: Šī instrumentu komplekta lietotājs apliecina, ka implantu ražotāji nemitīgi uzlabo savu dizainu, kas var novest pie nesaderības ar pasūtījuma uzgaļiem.

Neizmantojiet uzgali (-ļus), ja instruments precīzi nesader ar implantēto mugurkaula implantu.

Pirms uzgaļa ievietošanas implantā pārliecinieties, ka visi nepiederīgie materiāli ir aizvākti no uzgaļa virsmas. To neizdarot, iznākums var rezultēties ar implanta un/vai noņemšanas instrumentu bojājumu.

Instrumenta komplekta lietotājam ir jānodrošina, lai instrumentu tiešais izmantošanas laiks uz pacientu nepārsniedz 60 minūtes. Šī komplekta lietotājam ir jānodrošina, lai nekādi instrumenti/instrumentu daļas netiek atstātas pacientā ķirurģiskās procedūras laikā un pēc tās.

Veiciet instrumentu pārbaudi uz bojājumiem un nodilumu pirms to lietošanas. To neizdarot, iznākums var rezultēties ar implanta un/vai noņemšanas instrumentu bojājumu. ***Piezīme: Ja tiek novērots bojājums vai nodilums, kas varētu ietekmēt instrumenta funkcionalitāti, neizmantojiet instrumentu un informējiet atbilstošu atbildīgo personu.**

Sekojošās tabulas norāda griezes momenta vērtības virišķajiem seškanšu un virišķajiem sešu ligzdu uzgaļiem. Uzgaļiem nevajadzētu būt pakļautiem lielākai griezes momenta slodzei kā norādītās vērtības, lai nodrošinātu to drošu izmantošanu.

Virišķā seškanšu uzgaļa griezes momenta vērtības

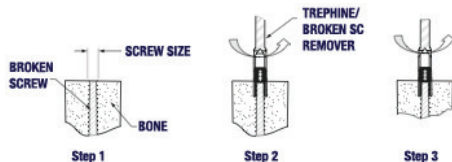
Izmērs	Griezes momenta vērtība (in.-lbs)
1.5 mm	7
2.0 mm	10
2.5 mm	29
7/64"	29
3.0 mm	47
3.2 mm (1/8")	47
3.5 mm	71
5/32"	100
4.5 mm	138
3/16"	138
5.0 mm	224
7/32"	224
1/4"	224
7.0 mm	224

Virišķā sešu ligzdu uzgaļa griezes momenta vērtības

Izmērs	Griezes momenta vērtība (in.-lbs)
T08	10
T10	17
T15	29

Izmērs	Griezes momenta vērtība (in.-lbs)
T20	47
T25	71
T27	100
T30	138
T40	240

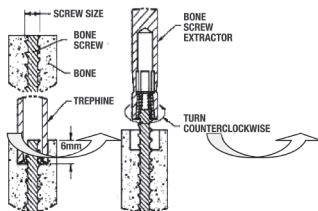
SALŪZUŠAS SKRŪVES IZŅEMŠANA (Kombinētais trepāna un kaula skrūves noņēmējs)



1. Izmēriet ārējo diametru salūzušajai skrūvei un izvēlieties trepānu/salūzušās skrūves noņēmēju, kas atbilst skrūves izmēram.
2. Ievietojiet trepānu rokturī. Grieziet pretēji pulksteņa rādītāja virzienam apkārt salūzušajai skrūvei. Trepanam vajadzētu atbrīvot skrūves apkārtni, kā arī iekļūt skrūvē.
3. Turpiniet griezt pretēji pulksteņa rādītāja virzienam līdz skrūve ir pilnībā izņemta.

***Piezīme: Var gadīties, ka kauls ir ieaudzis skrūvē, kas liedz skrūves izņemšanu. Atkarībā no ķirurģiskā scenārija un implantēto skrūvju stāvokļa salūzušās skrūves noņēmējs var tikt bojāts normālas tā lietošanas laikā. Pēc lietošanas pārbaudiet salūzušās skrūves noņēmēju, lai noteiktu, vai ir radušies kādi bojājumi. Bojājumu konstatēšanas gadījumā pārtrauciet instrumenta lietošanu.**

SALŪZUŠAS SKRŪVES IZŅEMŠANA (Atsevišķais trepāna un kaula skrūves noņēmējs)



1. Izmēriet ārējo diametru skrūvei un izvēlieties trepānu, kas atbilst skrūves izmēram.
2. Ievietojiet trepānu rokturī pēc izvēles, kas ir piedāvāts noņemšanas komplektā. Novietojiet trepānu virs salūzušas skrūves. Piezīme: trepānam vajadzētu atbilst skrūves apkārtni. Aptuveni 5 mm skrūves būtu jābūt atsegtiem, lai pareizi ievietotu trepānu. Lai atsegtu salūzušo skrūvi, izmantojiet kustības pulksteņa rādītāja virzienā un pretēji pulksteņa rādītāja virzienam, vienlaikus nodrošinot spiedienu virzienā uz leju. Izmantojiet trepānu šādā veidā līdz trepāns sasniedz salūzušo skrūvi. Piezīme: Šī procesa laikā trepāna zobi var tikt nosprostoti ar kaula daļiņām. Noņemiet trepānu un iztīriet kaula daļiņas no instrumenta.
3. Izvēlieties kaula skrūves izvilkšanas ierīci, kas atbilst kaula skrūves diametram, kuru ir paredzēts izņemt. Ievietojiet kaula skrūves izvilkšanas ierīci rokturī un novietojiet kaula skrūves izvilkšanas ierīci uz atsegtās skrūves. Izmantojiet kustības pretēji pulksteņa rādītāja virzienam, vienlaikus nodrošinot spiedienu virzienā uz leju. Kaula skrūves izvilkšanas ierīce iekļūs skrūvē. Turpiniet griezt pretēji pulksteņa rādītāja virzienam līdz skrūve ir pilnībā izņemta.

***Piezīme: Var gadīties, ka kauls ir ieaudzis skrūvē, kas liedz skrūves izņemšanu. Atkarībā no ķirurģiskā scenārija un implantēto skrūvju stāvokļa salūzušas skrūves noņēmējs var tikt bojāts normālas tā lietošanas laikā. Pēc lietošanas pārbaudiet salūzušas skrūves noņēmēju, lai noteiktu, vai ir radušies kādi bojājumi. Bojājumu konstatēšanas gadījumā pārtrauciet instrumenta lietošanu.**

Vīrišķie seškanšu uzgaļi, sievišķie seškanšu uzgaļi, vīrišķie sešu ligzdu uzgaļi un pasūtījuma uzgaļi ir jālieto ar atbilstošu 1/4" kvadrātu vai AO sprūdrata uzgriezni vai skrūvgriezi, lai izņemtu implantētās skrūves. Uzgaļa tipam ir jābūt izvēlētam balstoties uz atbilstošu implantēto skrūvju savienojuma stilu. Ievietojiet atbilstošā uzgaļa galu implantētās skrūves atbilstošajā savienojumā un grieziet uzgaļi pretēji pulksteņa rādītāja virzienam, lai izņemtu skrūvi.

Skrūvju izvilkšanas ierīces var tikt izmantotas, lai izņemtu nodilušas implantētās skrūves. Skrūvju izvilkšanas ierīces ir jālieto ar atbilstošu 1/4" kvadrātu vai AO sprūdrata uzgriezni

vai skrūvgriezi. Lai izņemtu nodilušu skrūvi, grieziet skrūvju izvilkšanas ierīci pretēji pulksteņa rādītāja virzienam uz nodilušās skrūves galvas virsmas.

Sprūdrata uzgriezni ir paredzēts izmantot ar atbilstošu uzgriežņa uzgali, kas paredzēts skrūves izņemšanai. Uzgali var ievietot sprūdrata uzgriezni, saspiežot savienojuma kakliņu un ievietojot atbilstošu 1/4" kvadrātu vai AO uzgali. Pirms darba uzsākšanas pārļiecinieties, ka uzgalis ir pilnībā savienots. Sprūdrats var darboties virzienā uz priekšu un atpakaļ vai bloķēts (kā skrūvgriezis). Sprūdrata uzgriežņa virziens var tikt mainīts, pagriežot gredzenveida pārlēdzēju pulksteņa rādītāja virzienā vai pretēji pulksteņa rādītāja virzienam. Uzgali var noņemt no sprūdrata uzgriežņa, saspiežot savienojuma kakliņu.

Skrūvgriezi ir paredzēts izmantot ar atbilstošu uzgali, kas paredzēts skrūves izņemšanai. Uzgali var ievietot skrūvgriezi, saspiežot savienojuma kakliņu un ievietojot atbilstošu 1/4" kvadrātu vai AO uzgali. Uzgali var noņemt no skrūvgrieža, saspiežot savienojuma kakliņu.

Pagarinājumus ir paredzēts izmantot ar skrūvgrieža vai sprūdrata rokturi, lai nodrošinātu papildus garumu uzgaļiem, kas tiek izmantoti, lai izņemtu implantētās skrūves.

Pagarinājumus var ievietot sprūdrata uzgriežņa vai skrūvgrieža adapteros. Uzgaļus var ievietot pagarinājumos, vai nu saspiežot savienojuma kakliņu un ievietojot (AO pagarinājumi) vai ievietojot vīrišķā uzgaļa savienojuma galu sievišķā savienojuma pagarinājuma galā (1/4" kv pagarinājumi). Uzgaļus var noņemt no pagarinājumiem, vai nu saspiežot savienojuma kakliņu (AO pagarinājumi) vai velkot uzgaļus ārā no savienojuma vietas (1/4" kv pagarinājumi).

Reversa atslēgas tiek izmantotas, lai piemērotu reversa jeb pretgriezies momentu mugurkaula stienim operācijas laikā. Reversa atslēgu var ievietot tai atbilstošā fiksētā rokturī. Reversa atslēgas gals ar pilna rādiusa atvērumu var tikt novietots virs stieņa, lai nodrošinātu nepieciešamo stabilitāti.

Pielāgojamās kņabiles var tikt izmantotas, lai satvertu mugurkaula stieņus skrūvju izņemšanas procesa laikā. Kņabiles var bloķēt, balstoties uz stiprināšanas skrūves novietojumu uz viena no rokturiem.

Dubultās atveres uzgriežņu atslēgas izmanto, lai noņemtu stiprinājumus. Dubultās atveres uzgriežņu atslēgas var noņemt dažāda izmēra stiprinājumus, balstoties uz dubultās atveres uzgriežņu atslēgas izmēru. Savienojiet atslēgu ar tai atbilstošajām implantētās skrūves daļām un grieziet atslēgu pretēji pulksteņa rādītāja virzienam, lai izņemtu skrūvi.

Trīsligzdu adapteris var tikt izmantots ar rokturi ar sievišķo trīsligzdu adapteri vai ar 3-žokļu patronas adapteri. Piemērota izmēra uzgalis var tikt ievietots trīsligzdu adaptera sievišķā kvadrāta galā, lai izņemtu implantēto skrūvi.

Stieples kņabiles var tikt izmantotas, lai pārkniebtu dažāda izmēra stieples, kā to nosaka ķirurģiskā procedūra vai ķirurgs. Lai pārgrieztu stiepli, atveriet stieples kņabļu rokturus, velkot tos prom vienu no otra, ievietojiet stiepli stieples kņablēs tā, lai stieple ir izkārtota starp stieples kņabļu asmeņiem, un pielietojiet spēku, lai aizvērtu stieples kņabļu rokturus, spiežot rokturus vienu pret otru.

Evoluition-TL ir Evoluition-C stuburo implantų pašalinimo rinkiniai

Naudojimosi instrukcija

Gamintojas

Tecomet
5307 95th Avenue
Kenosha, WI 53144 USA

Aprašymas

Daugkartinio naudojimo rankinių ortopedinių instrumentų rinkinys „Evoluition Removal Kits“ susideda iš gražtų, naudojamų standartinėms metrinėms ir angliško tipo veržlėms, heksalobo, įrankių, skirtų sulūžusių ir sugadintų sraigčių šalinimui, specifinių gražtų, prailgintuvų, veržliarakčių, daugiaašės rankenos, reversinio veržliarakčio, kombinuotų veržliarakčių, smailianasių užrakinančių replių ir pjovimo instrumentų. Visi įrankiai yra pateikiami instrumentų laikymo dėžėje.

Paskirtis

Evoluition-TL stuburo implantų šalinimo rinkinys yra skirtas pašalinti stuburo prietaisams iš juosmeninės ir krūtininės stuburo sričių. Evoluition-C implantų pašalinimo rinkinys yra skirtas pašalinti stuburo implantus iš kaklinės zonos.

Skirtingi įrankiai yra skirti pašalinti implantuotus sraigtus pagal sraigto galvos konfigūraciją.

Veržliarakčių ir fiksuotų įrankių paskirtis yra pašalinti sraigtus, panaudojant tinkamus įrankius implantuotiems sraigtams.

Kandiklinės replės yra skirtos kirpti įvairaus dydžio strypus atsižvelgiant į klinikinius ir chirurginius reikalavimus.

Veržliarakčiai atviru galu yra skirti pašalinti tvirtinimo detales.

Reguliuojamos replės yra skirtos saugiai suimti ir manipuliuoti strypais.

Prailgintuvai yra skirti užtikrinti papildomą įvairių įrankių ilgį pašalinant implantuotas veržles.

Priešingo sukimo veržliarakčiai yra skirti užtikrinti atvirkščią sriegio sukimą šalinant stuburo prietaisus.

Trijų jungčių adapteris yra skirtas užtikrinti jungtį su skirtingais prietaisais implantuotų sraigčių pašalinimui.

Tik medicininiam naudojimui

Įspėjimas: federaliniai (JAV) įstatymai draudžia sveikatos priežiūros specialistams šį įrenginį parduoti arba nurodyti jį pirkti.

Kontraindikacijos

Šių instrumentų naudojimas yra nerekomenduotinas šalinant stuburo įrenginius, kurie visų komponentų išlaikymui naudoja slėgį arba suka fiksavimo varžtų sriegius.

Atsargumo priemonės

Pateikiami instrumentai nėra sterilūs. Išvalykite ir sterilizuokite juos prieš kiekvieną naudojimą.

Rekomenduojami neutralų pH turintys valikliai.

Prieš naudojimą pasirinkite saugos priemones, taip apsaugodami nervus, kraujagysles ir/ar organus, kurie gali būti sužaloti naudojant šiuos instrumentus.

Daugkartinio naudojimo apribojimai

Pakartotinis naudojimas neturi didelės įtakos rankiniams instrumentams. Instrumentų galiojimo pabaigą apsprendžia jų nusidėvėjimas ar padaryta žala juos naudojant.

Patarimas naudojimui

Pašalinkite visus papildomus kūno skysčius su vienkartinėmis servetėlėmis.

Instrumentai neturi išdžiūti prieš valymą.

Saugojimas/Transportavimas

Vykdykite ligoninės protokolą tvarkydami užterštas ar pavojingas medžiagas. Norint sumažinti dėmių atsiradimą, instrumentų pažeidimo galimybę, jie turėtų būti nuvalomi per trisdešimt minučių ir išdžiovinami iškart po naudojimo.

Valymo rankiniu būdu instrukcijos

1. Pagal gamintojo instrukcijas paruoškite proteolizinių fermentų tirpalą.
2. Pilnai panardinkite instrumentus į fermentų tirpalą ir švelniai pakratykite juos, pašalindami susidariusius burbuliukus. Pajudinkite instrumentus su vyriais ar kitomis judančiomis dalimis, kad užtikrintumėte, jog tirpalas apima visus paviršius. Angos, uždaros skylės ir kaniulės turėtų būti išplautos su švirkštu, pašalinant susidariusius burbuliukus ir užtikrinant, jog tirpalas kontaktuoja su visais paviršiais.
3. Mirkykite instrumentus mažiausiai 10 minučių. Kol šie mirkosi, nušveiskite paviršius naudodami nailoninį šepetėlį, kol visas matomas purvas bus pašalintas. Pajudinkite judančius mechanizmus. Išskirtinis dėmesys turėtų būti skiriamas siauriems plyšiams, šarnyriniams vyriams, dėželių užraktams, instrumentams, kurie turi dantelius, nelygiems paviršiams ir judančioms detalėms bei spyruoklėms. Angos, uždaros skylės ir kaniulės turi būti išvalomos naudojant tvirtus apvalius nailoninius šepetėlius. Sukamuoju judesiu įkiškite šį šepetėlį į angą, uždarą skylę ar kaniulę ir traukite pirmyn-atgal keletą kartų.

Pastaba: visi šveitimo darbai turi būti atlikti fermentų tirpale, neištraukiant rankių į paviršių ir sumažinant galimybę užterštą tirpalą ištaškyti.

4. Pašalinkite instrumentus iš fermentų tirpalo ir plaukite juos po tekančiu vandeniu mažiausiai vieną minutę. Plaukiant pajudinkite visas judančias ir besilankstančias dalis. Naudodami vandens srovę kruopščiai ir energingai išplaukite angas, skylės, kaniules ir kitas sunkiai pasiekiamas vietas.
5. Paruoškite ultragarsinę valymo vonelę su detergentais ir nuorinkite ją naudodamiesi gamintojų rekomendacijomis. Visiškai panardinkite instrumentus į valymo skystį ir atsargiai pakratykite juos, kad išlaisvintumėte susidariusius burbuliukus. Angos, uždaros skylės ir kaniulės turėtų būti praplautos su švirkštu, siekiant pašalinti susidariusius burbuliukus ir užtikrinti, jog naudojamas skystis siekia visus paviršius.

Naudodami ultragarsą pasirinkite tinkamą laiką, temperatūrą ir dažnį, kuris yra optimalus naudojamam detergentui, atsižvelgdami į įrangos gamintojo rekomendacijas. Rekomenduojama valyti mažiausiai dešimt (10) minučių.

PASTABOS:

- **Atskirkite nerūdijančio plieno įrankius nuo kitų metalinių instrumentų, kuomet valote juos ultragarsu, norėdami išvengti elektrolizės.**
 - **Pilnai atidarykite šarnyrinius instrumentus.**
 - **Naudokite vielinio tinklo krepšelius arba dėklus, skirtus ultragarsiniams valymo prietaisams.**
 - **Rekomenduojamas nuolatinis ultragarsinio valymo stebėjimas – ultragarsinio aktyvumo detektorius, aliuminio plėvelės testas, TOSI™ arba SonoCheck™.**
6. Išimkite instrumentus iš ultragarsinės vonelės ir plaukite juos švariame vandenyje mažiausiai vieną (1) minutę arba tol, kol nebeliks detergento liekanų arba biologinio purvo. Kol plaunate, pajudinkite visas judančias ir besidarinejančias įrenginių dalis. Kruopščiai ir energingai išplaukite ertmes, angas, kaniules ir kitas sunkiai pasiekiamas vietas.
 7. Džiovinkite instrumentus su švari, absorbuojančiu, neplyštančiu, nesielektrinančiu audiniu. Švarus, filtruotas suspaustas oras gali būti naudojamas pašalinti susidariusią drėgmę iš ertmių, angų, kaniulių ir kitų sunkiai pasiekiamų vietų.

Automatizuoto valymo procedūra

Šių instrumentų valymas automatizuotu būdu nėra patvirtintas ratifikuota studija. Prašome konsultuotis su atsakingu asmeniu ar naudoti ligoninės patvirtintą protokolą dėl automatizuoto valymo procedūros.

Dezinfekcija

Dezinfekcija yra priimtina tik tuo atveju, jeigu tai yra papildoma procedūra šalia pilno sterilizavimo daugkartinio naudojimo chirurginiams instrumentams. Žiūrėkite sterilizavimo dalyje žemiau.

Apžiūra/Funkcinis testavimas

1. Atsargiai apžiūrėkite kiekvieną įrenginį ir įsitinkinkite, kad visas matomas kraujas ir kitas purvas buvo pašalintas.
2. Įvertinkite pažeidimus ir/ar nusidėvėjimo požymius.
3. Patikrinkite, ar veikia judančios dalys (tokios kaip vyriai ar blokelių užraktai), užtikrinant sklandų judėjimą viso numatyto judesio metu.
4. Patikrinkite instrumentus, kurie turi ilgus ir plonas dalis (ypatingai besisukančius instrumentus) dėl galimos jų deformacijos.
5. Jeigu instrumentas yra viena iš sudėtinės konstrukcijos dalių, įsitinkinkite, kad visos įrenginio dalys lengvai susirenka į vieną ir atitinka kitus komponentus.
6. Įvertinkite dežės kraštus, dėklą ir kasetę, jog įsitikintumėte, kad nėra jokių aštrių kampų, kurie galėtų įpjauti sterilizacinį apvalkalą. Apžiūrėkite dangtį ir įsitinkinkite, kad nėra jokių įtrūkimų, įlinkimų ar deformacijų. Patikrinkite, kad dangtis sandariai uždarytų dėklą.

***Pastaba: jei pastebėjote pažeidimą ar nusidėvėjimą, kuris galėtų kelti pavojų instrumento naudojimui - nenaudokite instrumento ir praneškite apie tai atitinkamam atsakingam asmeniui.**

Sterilizacija

Instrumentai ir jų dėklas turi būti nuvalyti prieš sterilizavimą. Instrumentai turi būti išdėlioti pagal specialią dėklo konfigūraciją. Papildomi instrumentai, kurių nėra nurodyto dėklo modelyje, neturėtų būti dedami kartu į tą patį dėklą sterilizacijai.

Dėklas su viduje saugiai esančiais instrumentais turi būti suvyniotas naudojant CSR (sterilizacinį audinį), remiantis AAMI dvigubo įvyniojimo metodu (ANSI/AAMI ST46), ar ekvivalentišku. Dėklai ir dangčiai privalo būti tinkamai surinkti prieš sterilizaciją. Nerekomenduojama dėti surinktų dėklų vienas ant kito sterilizacijos metu.

Nevartykite dėklo ant šonų ar aukštyn kojomis. Neabsorbuojantys įdėklai gali sukelti kondensacijos procesą.

Metodas – Priešvakuuminis Sterilizavimas Garais – antros Kartos Evoliucijos Sistemoms (TIKTAI Dalies Numeriams ES3XXXX ir ES4XXXX. Pavyzdžiui ES30001 ar ES40001)

Nustatykite 4 minučių ekspoziciją ir 132°C (270°F) temperatūrą su minimaliais keturiais (4) vakuuminiais impulsais prieš faktinę ekspoziciją. Rekomenduojas 30 minučių džiūvimo laikas.

Metodas – Slėgiu Reguliuojamas Sterilizavimas Garais – antros Kartos Evoliucijos Sistemoms (TIKTAI Dalies Numeriams ES3XXXX ir ES4XXXX. Pavyzdžiui ES30001 ar ES40001)

Eksponuokite instrumentus 15 minučių 132°C (270°F) temperatūroje. Rekomenduojas 30 minučių džiūvimo laikas.

Metodas – Priešvakuuminis Sterilizavimas Garais – pirmos Kartos Evoliucijos Sistemoms (Bet kurios dalies numeris, neišvardintas aukščiau)

Nustatykite 10 minučių ekspoziciją ir 132°C (270°F) temperatūrą su minimaliais keturiais (4) vakuuminiais impulsais prieš faktinę ekspoziciją.

Metodas – Slėgiu Reguliuojamas Sterilizavimas Garais – pirmos Kartos Evoliucijos Sistemoms (Bet kurios dalies numeris, neišvardintas aukščiau)

Eksponuokite instrumentus 30 minučių 132°C (270°F) temperatūroje.

Naudotis sterilizuotu rinkiniu vadovaujantis įprastinėmis operacinio kambario procedūromis.

Leisti dėklui visiškai atvėsti bent 15 minučių po to, kai sterilizacijos ciklas yra baigtas.

Priežiūra

Sutepkite vyrius, sriegius ir kitas judančias dalis komerciniu, vandens pagrindu ir chirurginiams instrumentams skirtu lubrikantu (tokiu kaip pienelis instrumentams), norėdami sumažinti trintį ir dėvėjimąsi. Sekite lubrikanto gamintojo instrukcijas.

Laikymas

Laikykite sterilius, supakuotus instrumentus tam skirtoje, sunkiai pasiekiamoje vietoje, kuri yra gerai ventiliuojama ir užtikrina apsaugą nuo dulkių, drėgmės, vabalų, kenkėjų ir temperatūros/drėgmės svyravimų. Atidžiai įvertinkite steriliių instrumentų pakuotes prieš jas atidarydami, jog užtikrintumėte, kad pakuotės nėra pažeistos.

Naudojimosi instrukcijos

Atsargumo priemonės: Šį instrumentų rinkinį naudojantis asmuo turi žinoti, kad gamintojas nuolat tobulina savo dizainus, kurie gali lemti pagal individualų užsakymą pagamintų įrankių atsiradimą.

Nenaudokite įrankio(ių) jei jie neatitinka implantuoto stuburo įrenginio.

Prieš įdėdami gręžimo įrankį į įrenginį užtikrinkite, kad visi pašaliniai daiktai yra pašalinti nuo gręžimo paviršiaus. Nevykdant šių nurodymų galima pažeisti implantą ir/ar šalinimo įrankius.

Įrankių rinkinio naudotojas turėtų užtikrinti, kad instrumentai nebuvo naudojami ilgiau kaip 60 minučių vienam pacientui. Šio įrankio rinkinio naudotojas turėtų užtikrinti, kad jokių instrumentų ar jų dalių neliko paciento viduje per ar po chirurginės procedūros.

Patikrinkite instrumentus dėl pažeidimo ar nusidėvėjimo prieš pradėdami juos naudoti. Nevykdant šių nurodymų galima pažeisti implantą ir/ar šalinimo įrankius.

*** Pastaba: jei yra stebimas pažeidimas ar nusidėvėjimas - tai gali kelti pavojų instrumento atliekamai funkcijai. Nenaudokite instrumento ir apie tai praneškite atitinkamam atsakingam asmeniui.**

Žemiau esančios lentelės nurodo sukimo momento reikšmes šešiakampio ir šešiakampio heksalobo gražtams. Įrankiai neturėtų viršyti nurodytas sukimo momento reikšmes, siekiant saugaus jų naudojimo.

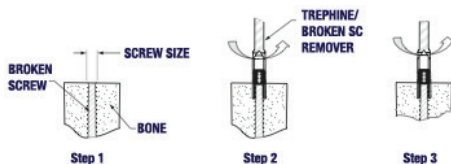
Pažeisto sraigto pašalinimas

Dydis	Sukimo Momento Reikšmė (Nm)
1.5 mm	7
2.0 mm	10
2.5 mm	29
7/64"	29
3.0 mm	47
3.2 mm (1/8")	47
3.5 mm	71
5/32"	100
4.5 mm	138
3/16"	138
5.0 mm	224
7/32"	224
1/4"	224
7.0 mm	224

Heksalobo grąžto sukimo momento reikšmės

Dydis	Sukimo Momento Reikšmė (Nm)
T08	10
T10	17
T15	29
T20	47
T25	71
T27	100
T30	138
T40	240

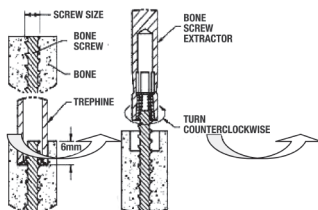
SULŪŽUSIO SRIEGIO PAŠALINIMAS



1. Pamatuokite išorinį sulūžusio sriegio diametrą ir parinkite trepanatorių/sulūžusio sriegio pašalinimo įrankį, kuris atitinka sriegį.
2. Ant trepanatoriaus uždėkite rankeną ir sukite sulūžusį sriegį prieš laikrodžio rodyklę. Trepanatorius turi apgaubti sriegį ir jį įsimauti.
3. Toliau sukite prieš laikrodžio rodyklę kol sriegis bus galutinai pašalintas.*

Pastaba: sriegis gali būti įaugęs į kaulą, todėl tai gali trukdyti jį pašalinti. Atsižvelgiant į operacijos planą ir implantuoto sraigto būklę, sulūžusio sraigto šalinimo įrankis po naudojimo gali būti pažeistas. Apžiūrėkite šalinimo įrankį po naudojimo norėdami nustatyti, ar jis nebuvo pažeistas. Jeigu pažeidimai akivaizdūs – jo nenaudokite.

SULŪŽUSIO SRIEGIO PAŠALINIMAS (Atskirkite trepanatorių ir sriegio pašalinimo įrankį)



1. Pamatuokite išorinį sulūžusio sriegio diametrą ir parinkite trepanatorių/sulūžusio sriegio pašalinimo įrankį, kuris atitinka sriegį.
2. Pasirinkite tinkamą rankeną trepanatoriui, kurią rasite šalinimo įrankių rinkinyje. Uždėkite trepanatorių ant sulūžusio sriegio. Pastaba: trepanatorius turi pilnai užsimauti ant sriegio. Norint tinkamai uždėti trepanatorių, turi matytis 5mm sriegio. Norėdami eksponuoti sulūžusį sriegį - naudokite judesį pagal laikrodžio rodyklę ir prieš laikrodžio rodyklę po truputėlį spausdami. Pastumkite trepanatorių šiuo būdu, kol jis pasieks sulūžusį sraigą. Pastaba: šio proceso metu trepanatoriaus dantukai gali užsikisti nuolaužomis. Tokiu atveju ištraukite instrumentą ir išvalykite.
3. Paimkite kaulų sraigčių pašalinimo įrankį, kurio dydis atitinka sriegį, kurį norite ištraukti. Įdėkite šalinimo įrankį į atitinkamą rankeną ir nustatykite jį ties matomu sraigčiu. Naudokite judesį prieš laikrodžio rodyklę po truputėlį spausdami į priekį. Šalinimo įrankis turi užsimauti ant sriegio. Tęskite sukamąjį judesį prieš laikrodžio rodyklę, kol galutinai pašalinsite sriegį.

*** Pastaba: sriegis gali būti suaugęs su kaulu - gali trukdyti pašalinimo procesui. Atsivėlgiant į operacijos planą ir implantuoto sraigto būklę, sulūžusio sraigto šalinimo įrankis po naudojimo gali būti pažeistas. Apžiūrėkite šalinimo įrankį po naudojimo norėdami nustatyti, ar jis nebuvo pažeistas. Jeigu pažeidimai akivaizdūs – jo nenaudokite.**

Šalinant sriegius, skirtingų tipų atsuktuvai turi būti naudojami su ¼" kampų arba AO terkšliniu reversiniu ar fiksuotu atsuktuvu. Atsuktuvo tipas turėtų būti pasirinktas atsivėlgiant pagal tinkamą jungtį su implantuotu sriegiu. Įstatykite tinkamo atsuktuvo galiuką į atitinkamą vietą implantuotame sriegyje ir sukite atsuktuvą prieš laikrodžio rodyklę tam, kad jį pašalintumėte.

Trauktuvai gali būti panaudoti ištraukiant užstrigusius implantuotus sriegius. Trauktuvai turi būti naudojami su ¼" kampų arba AO terkšliniu reversiniu ar fiksuotu atsuktuvu. Norint ištraukti užstrigusį sraigą, sukite trauktuvą prieš laikrodžio rodyklę, apimdami įstrigusio sriegio galvutę.

Terkšlinis reversinis atsuktuvus yra naudojamas su atitinkamu antgaliu sriegių pašalinimui. Antgalis gali būti įdedamas į reversinį atsuktuvą suspaudžiant adapterio kaklelį ir įdedant ¼" kampų arba AO įrankį. Prieš pradėdami darbą įsitikinkite, kad

atsuktuvas yra pilnai sukibęs su antgaliu. Reversinis atsuktuvas gali būti naudojamas dviem kryptimis ar užrakintas (fiksotas atsuktuvas). Reversinio atsuktuvo kryptis gali būti keičiama pasukant žiedelį pagal laikrodžio rodyklę arba priešingai. Antgališ gali būti pašalintas iš reversinio atsuktuvo paspaudžiant adapterio kaklelį.

Fiksotas atsuktuvas yra naudojamas su atitinkamu antgaliu sriegiui pašalinti. Antgališ gali būti įdedamas į fiksuotą atsuktuva paspaudžiant adapterio kaklelį arba įstatant atitinkamą ¼" kampų arba AO atsuktuva. Antgališ gali būti pašalintas iš fiksuoto atsuktuvo paspaudžiant adapterio kaklelį.

Prailginimo detalės yra naudojamos su fiksuotu arba reversiniu įrankiu užtikrinant papildomą jų ilgį šalinant implantuotus sriegius. Prailginimo detalės gali būti įdėtos į reversinio arba fiksuoto atsuktuvo adapterį. Antgaliai gali būti įdėti į prailginimo detales arba nuspaužiant adapterio kaklelį ir įstatant (AO prailginimo detalės) arba įdedant papildomą jungimo detalę ant prailginimo detalių (¼" kampų prailginimo detalės). Antgaliai gali būti pašalinti iš prailginimo detalių paspaudžiant adapterio kakliuką (AO prailginimo detalės) arba ištraukiant antgalį iš jungties (¼" kampų prailginimo detalės).

Veržliarakčiai yra naudojami stuburo strypui suveržti arba jį atsriegti operacijos metu. Veržliaraktis gali būti įdedamas į fiksuotą rankeną. Veržliarakčio galiukas visu plotu gali būti uždedamas ant strypo, suteikiant reikiamą stabilumą.

Reguliuojamos replės gali būti naudojamos suimti stuburo strypus sraigto šalinimo proceso metu. Replės galima užrakinti pagal tai, kokia yra sraigto pozicija ant vienos iš rankenų.

Veržliarakčiai atviru galu yra naudojami pašalinti tvirtinimo detales. Veržliarakčiai atviru galu gali pašalinti įvairaus dydžio tvirtinimo detales, atsižvelgiant į jų dydį. Uždėkite veržliarakčių ant atitinkamo implantuoto sriegio ir sukite prieš laikrodžio rodyklę, norėdami jį pašalinti.

Trijų skilčių adapteris gali būti naudojamas kartu su moteriškų jungčių trijų skilčių adapterio rankena arba trijų gnybtų adapteriu. Atitinkamo dydžio gražtas gali būti įdėtas į moteriškos jungties trijų skilčių adapterio kvadratinį galą, norint pašalinti implantuotą sriegį.

Kandiklinės replės gali būti naudojamos sukarchyti strypus į reikiamus dydžius, kaip nurodo chirurginė procedūra ar chirurgas. Norint perkirpti strypą, atidarykite replių rankenas jas išskėsdami, įdėkite strypą tarp replių dantukų ir paspauskite rankenas viena į kitą.

Evolution-TL and Evolution-C Fjerningssett

Bruksanvisning

Produsent

Tecomet
5307 95th Avenue
Kenosha, WI 53144 USA

Beskrivelse

De gjenbrukbare manuelle instrumentene for ortopedisk kirurgi i Evolution-fjerningssettene består av bits for standard metriske og engelske trekker, hexalobe, skruenefjernere for ødelagte og slitte skruer, spesialbits, forlengelser, sperre-T-håndtak, flerbrukshåndtak, kontramomenttrekker, kombinasjonsnøkler, nebbtenger og skjæreinstrumenter. Instrumentene leveres i en beholder for instrumentoppbevaring.

Bruksområde

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

Tiltenkt bruk av ulike bits er fjerning av implanterte skruer basert på skruhodets konfigurasjon.

Tiltenkt bruk av skralletrekking og festet bits er fjerning av implanterte skruer ved å bruke egnet bitstyper for de implanterte skruene.

Tiltenkt bruk av stangkutteren å er kutte over stenger i ulike størrelser avhenging av klinikerens og de kirurgiske kravene.

Tiltenkt bruk av trekkere med åpne ender er å fjerne feste.

Tiltenkt bruk av justerbare tenger er å sikre godt grep og manipulere stenger.

Tiltenkt bruk av forlengere er å sikre tilleggs lengde til de ulike bits som brukes for å fjerne implanterte skruer.

Tiltenkt bruk av kontramomenttrekkere er å sikre reaksjonær moment (kontramoment) til en stang ved fjerning av spinal maskinvare.

Tiltenkt bruk av tri-lobe adapter er å sikre en tri-lobe tilkobling for de ulike trekkerne som brukes for fjerning av implanterte skruer.

Kun Rx

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

Kontraindikasjoner

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

Forholdsregler

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

Rengjøringsmidler med nøytral pH anbefales.

Før bruk må nerver, kar og/eller organer beskyttes mot fra skade som kan oppstå som følge av instrumentbruk.

Gjenbruksbegrensninger

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

Anvendelsepunkt

Fjern overflødig kroppsvæske og vev med en engangsserviett.

Ikke la instrumentene bli tørket før rengjøringen.

Sikring/transportering

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

Manuell rengjøringsprosedyre

1. Klargjør en proteolytiske enzymløsning i samsvar med produsentens anvisninger.
2. Legg instrumentene i enzymløsningen slik at alt er dekket av væsken, og rist på dem forsiktig for å fjerne bobler. Flytt på instrumenter med hengsler eller bevegende deler slik at enzymløsningen dekker til alt. Innhulinger, blinde hull og kanyler må spyles med en sprøyte for fjerning av bobler og sikre at enzymløsningen dekker alle instrumentflater.
3. Bløtlegg instrumentene i minst 10 minutter. Mens instrumentene er bløtlagt, skrubber overflater med en nylonbørste helt til alle synlige partikler er borte. Sørg for at bevegende deler blir godt rengjort. Vær ekstra nøye med sprekker, hengsledd, bokslås, instrumenttenner, grove overflater og områder med bevegelige deler eller fjærer. Innhulinger, blinde hull og kanyler skal rengjøres med en tetsittende rund nylonbørste. Putt den tetsittende runde penselen inn i innhulinger, blinde hull eller kanylen og vri mens du dytter inn og ut.

Merknad: All skrubbing skal utføres under enzymløsningens overflate slik at risiko for potensiell luftkontaminering reduseres.

4. Ta instrumentene ut fra enzymløsningen og skyll i springvann i minst et (1) minutt. Beveg på alle bevegende deler, og hengseldeler under skylning. Skyll grundig alle innhulinger, hull, kanyler og andre områder som er vanskelig å komme til.
5. Forbered et ultrasonisk rengjøringsbad med såpemiddel og De-Gas i samsvar med produsentens anbefalinger. Bløtlegg instrumentene fullstendig i renseløsningen, og rist forsiktig for å få bort bobler på instrumentene. Innhulinger, blinde hull og kanyler bør skylles med en sprøyte for å fjerne bobler, og sikre at renseløsningen treffer alle instrumentflater. Utfør en sonisk rens av instrumentene i samsvar med varighet, temperatur og intervall som produsenten anbefaler, og det som er optimalt for

rensemiddelet som benyttes. Minst ti (10) minutter anbefales.

MERKNAD:

- *Separer rustfrie stålinstrumenter fra andre metallinstrumenter under ultrasonisk rengjøring for å unngå elektrolyse.*
- *Åpne helt opp instrumenter med hengsler.*
- *Benytt stålnett kurv eller beholdere designet for ultrasoniske rensesutstyr.*
- *Utfør regelmessige kontroll av den soniske rengjøringsytelse ved hjelp av en ultrasonisk aktivitetsdetektor, aluminiumsfolie-test, TOSI™ eller SonoCheck™.*

6. Ta instrumentene ut av det ultrasoniske badet og skylld i rensed vann i minst et (1) minutt, helt til det er ingen rester av hverken såpe eller biologisk materiale. Flytt på alle bevegelige deler og hengseldeler under skylld. Skylld grundig og mye i innhulinger, hull, kanyler og andre områder som er vanskelig å nå.

7. Tørk instrumentene med en ren, absorberende, støvfri klud som ikke røyter. Ren, filtrert luft kan brukes for å fjerne fuktighet fra innhulinger, hull, kanyler og områder som er vanskelig å nå.

Automatisert rengjøringsprosedyre

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

Desinfisering

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

Inspeksjon/funksjonstesting

1. Kontroller hvert instrument og sørg for at all synlig blod og smuss er fjernet.
2. Kontroller visuelt for skade og/eller slitasje.
3. Kontroller bevegeligheten til deler som kan beveges (slik som hengsler og eskelåser) for å sikre trygk bruk i det aktuelle bevegelsesområdet.
4. Kontroller instrumentene med lange, slanke trekk (spesielt roterende instrumenter) for forvrengning.
5. Der instrumentene danner en del av en større enhet, skal det kontrolleres at innretningene kan lett monteres med tilhørende komponenter.
6. Kontroller kantene på esken, brettet og kassetten for å sikre at det ikke finnes noen skarpe kanter som kan kutte steriliseringspakningen. Kontroller lokket for å sikre at det ikke har sprekker, bøyninger eller at det er skader. Bekreft at lokket fortsatt passer tett på boksen.

***Merknad: Hvis det oppdages skade eller slitasje som kan forringe instrumentets funksjon, ikke bruk instrumentet og gi beskjed til riktig ansvarlig person.**

Sterilisering

Instrumentene og instrumentboksen må rengjøres før sterilisering. Instrumentene må arrangeres i henhold til brettspesifikasjonene. Instrumenter som er ikke inkludert i henhold til brettets konfigurasjon skal ikke bli lagt til sterilisering.

Når instrumentene har blitt sikret skal settet pakkes inn med CSR (steriliseringsemballasje) i henhold til AAMI dobbeltpakningsmetoden (ANSI/AAMI ST46),

eller tilsvarende. Løkk og brett må monteres ordentlig før sterilisering. Det anbefales ikke å stable settet under sterilisering.

Ikke plasser settet på siden eller opp-ned. Bruk av ikke-absorberende brettmellomlegg kan føre til oppsamling av kondens.

Metode – Pre-Vakuumpampsterilisering – for 2. generasjons evolusjonssystemer Systems (BARE deltall ES3XXXX og ES4XXXX. For eksempel ES30001 eller ES40001).

Angi parametere på fire minutter eksponering ved en temperatur på 132°C (270°F) med minimum fire (4) vakuumpulser før selve eksponeringen. En tørketid på 30 minutter anbefales.

Metode – Tyngdekraft-forskyving dampsterilisering – for 2. generasjons evolusjonssystemer (BARE deltall ES3XXXX eller ES4XXXX. For eksempel ES30001 eller ES40001)

Eksponer instrumentene i 15 minutter ved en temperatur på 132°C (270°F). En tørketid på 30 minutter anbefales.

Metode – pre-vakuumpampsterilisering-for 1. generasjons evolusjonssystemer (et annet deltall er ikke nevnt ovenfor.)

Angi parametere på ti minutter eksponering ved en temperatur på 132°C (270°F) med et minimum på fire (4) vakuumpulser før selve eksponeringen.

Metode – Tyngdekraftforskyvning dampsterilisering - for 1. generasjons evolusjonssystemer (et annet deltall er ikke nevnt ovenfor)

Eksponer instrumenter i 30 minutter ved en temperatur på 132°C (270°F). Håndter sterilisert utstyr etter normale prosedyrer for operasjonsstuen. Tillat gjenstander å avkjøles i minst 15 minutter etter at steriliserings-syklusen er fullført.

Vedlikehold

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

Oppbevaring

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

Bruksanvisning

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

Ikke bruk trekker(e) hvis instrumentet ikke passer helt inn i den implanterte spinal maskinvaren.

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

Brukeren av instrumentsettet bør sørge for at instrumentbruken ikke overgår 60 minutter med direkte eksponering på pasienten. Brukeren av instrumentsettet bør sørge for at ingen instrumenter/deler av instrumenter blir etterlatt i pasienter, hverken under eller etter kirurgisk prosedyre.

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

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

Følgende tabell viser dreiemomentet til hankjønn-trekkere og hankjønn-hexalobe bits. Bits skal ikke utsettes for dreiemoment som er høyere enn det som er anbefalt, dette skal sikre trygg bruk av instrumentene.

Hankjønn-trekker dreiemoment

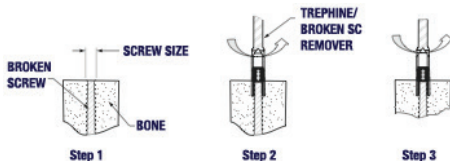
Størrelse	Dreiemoment (in.-lbs)
1.5 mm	7
2.0 mm	10
2.5 mm	29
7/64"	29
3.0 mm	47
3.2 mm (1/8")	47
3.5 mm	71
5/32"	100
4.5 mm	138
3/16"	138
5.0 mm	224
7/32"	224
1/4"	224
7.0 mm	224

Hankjønn-hexalobe trekker dreiemomen

Størrelse	Dreiemoment (in.-lbs)
T08	10
T10	17
T15	29
T20	47
T25	71

Størrelse	Dreiemoment (in.-lbs)
T27	100
T30	138
T40	240

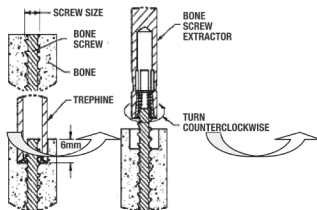
FJERNING AV ØDELAGTE SKRUER (Kombinert trephine og beinskrue-fjerner)



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

Merknad: Det kan være beininnvekst på skruen som forhindrer fjerning av skruen. Avhengig av kirurgiscenarioet og tilstanden til de implanterte skruene, så kan skruefjerner bli ødelagt etter normalt bruk. Undersøk skruefjerner for ødelagte skruer etter bruk for å kontrollere om den er skadet. Ikke bruk instrumentet hvis du oppdager skade.

FJERNING AV ØDELAGTE SKRUER (Separat trephine og beinskruefjerner)



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

Merknad: Det kan være beininnvekst på skruen som forhindrer fjerning av skruen. Avhengig av kirurgiscenariet og tilstanden til de implanterte skruene, så kan skruerfjerner bli ødelagt etter normalt bruk. Undersøk skruerfjerner for ødelagte skruer etter bruk for å kontrollere om den er skadet. Ikke bruk instrumentet hvis du oppdager skade.

Hankjønn-bitstrekkere, hunkjønn-bitstrekkere, hankjønn-hexalobetrekkere og spesialbits brukes med en egnet 1/4" rund eller AO skralletrekker eller fiksert trekker for å fjerne implanterte skruer. Valg av trekkertypen bør baseres på egnet tilkobling for den implanterte skruen. Fest egnet bits-tupp i innmatingsfunksjonen til den implanterte skruen, og roter bitsen mot klokkeretning for å fjerne skruen.

Skruerfjerner kan brukes til å fjerne slitte implanterte skruer. Skruerfjerner skal brukes med egnet 1/4" rund eller AO skralletrekker eller fiksert trekker. For å fjerne en slitt skruer, roter skruerfjerner mot klokkeretning på hodeflaten til slitt skruer.

Skralletrekkeren skal brukes med en egnet bitstrekker for skruerfjerning. Bits kan festes på skralletrekkeren ved å trykke ned adapterkragen, og sette på en egnet 1/4" rund eller AO trekker. Sørg for at bitsen sitter godt fast før bruk. Skrallen kan vris både forover og bakover, eller settes i en fiksert posisjon (fiksert trekker). Retningen til skralletrekkeren kan endres ved å rotere valgringen med klokkeretning eller mot klokkeretningen. Bits kan fjernes fra skralletrekkeren ved å trykke ned adapterkragen.

Fiksert trekker skal brukes med egnet bits for skruerfjerning. Bits kan festes på fiksert trekker ved å trykke ned adapterkragen, og deretter sett på egnet 1/4" rund eller AO trekker. Bits kan fjernes fra den fikserte trekkeren ved å trykke ned adapterkragen.

Forlengelsene brukes med en fiksert eller skrallehåndtak for å oppnå ekstra lengde til bitstrekker, som brukes for å fjerne implanterte skruer. Forlengelsene kan festes på adapterne til skraller – eller fikserte trekkere. Bits kan festes til forlengelsene ved å enten trykke ned adapterkragen og sette på (AO forlengelser) eller ved å feste hankjønn-bitstrekkeren koblingsende på hunkjønn-koblingsenden til forlengelsen (1/4" rund forlengelse). Bitstrekkere kan fjernes fra forlengelsene ved å enten trykke ned adapterkragen (AO forlengelser) eller ved å dra bitstrekkeren ut (1/4" rund forlengelse).

Kontramomenttrekkere kan brukes for påføre mot dreieeffekt eller motsatt dreieeffekt til en spinalstang under kirurgi. Kontramomenttrekkeren kan festes på egnet fiksert håndtak. Tuppen av kontramomenttrekkeren med plass for fullstendig radius kan plasseres over stangen for stabilitet etter behov.

De justerbare tengene kan brukes til å gripe spinalstenger under skruerekstraksjonsprosessen. Tengene kan låses ved å bruke posisjonen til skrueknappen på en av håndtakene.

Trekkere med åpne ender brukes til å fjerne feste. Trekkere med åpne ender kan fjerne ulike fester av ulike størrelser som er basert på størrelsen til trekkere med åpne ender. Fest trekkeren på festefunksjonen til implantert skrue og roter trekkeren mot klokkeretning for å fjerne skruen.

Tri-lobe adapteren kan brukes med et håndtak som har en hunkjønn tri-lobe adapter eller en 3-jaw chuck adapter. En egnet bits-størrelsen kan feste på hunkjønn-rundende på tri-lobe adapteren for å fjerne en implantert skrue.

Stangkutteren kan brukes til kutte stenger i ulike størrelser, som er nødvendig avhengig av kirurgiske prosedyre og kirurgens behov. For å kutte en stang skal håndtaket til stangbøyeren først åpnes ved å dra dem fra hverandre, deretter plasser i en stangs og posisjoner den slik at den ligger i linje med stangkutterens tenner, og så bruk kraft for å lukke stangkutterens håndtak. Dette gjøres ved å dytte håndtakene mot hverandre.

Zestawy Evolution-TL oraz Evolution-C Removal Kit

Instrukcja użytkownika

Producent

Tecomet
5307 95th Avenue
Kenosha, WI 53144 USA

Opis

Ręczne narzędzia chirurgiczne i ortopedyczne wielokrotnego użytku oferowane w zestawach do usuwania Evolution obejmują wkrętaki ze standardowymi końcówkami metrycznymi i sześciokątnymi (imbusowymi), Torx, wykrętaki do uszkodzonych lub zerwanych śrub, wkrętaki nietypowe, przedłużki, nasadki grzechotkowe, nasadki wieloosiowe, klucze dynamometryczne, klucze kombinowane (płasko-oczkowe), szczypcy regulowane z blokadą i narzędzia tnące. Instrumenty dostarczane są w dedykowanym pojemniku na narzędzia.

Przeznaczenie

Zestaw Evolution-TL Removal Kit przeznaczony jest do usuwania implantów stabilizujących z odcinka lędźwiowego i piersiowego kręgosłupa. Zestaw Evolution-C Removal Kit przeznaczony jest do usuwania implantów stabilizujących z odcinka szyjnego kręgosłupa.

Dostępne końcówki przeznaczone są do usuwania śrub w implantach w zależności od rodzaju łba śruby.

Dostępne wkrętaki i nasadki grzechotkowe przeznaczone są do usuwania śrub w implantach po zastosowaniu końcówki odpowiedniej do rodzaju łba śruby.

Nożyce do cięcia drutu przeznaczone są do przecinania prętów i drutu o różnych średnicach, w zależności od danych potrzeb klinicznych i ortopedycznych.

Klucze płaskie przeznaczone są do odkręcania nakrętek.

Szczypcy regulowane z blokadą umożliwiają bezpieczne chwytanie i manipulowanie prętami.

Przedłużki umożliwiają uzyskanie przedłużenia różnych końcówek służących do usuwania śrub w implantach.

Przeznaczeniem kluczy kontrolujących jest zapewnienie odpowiedniego momentu kontrolującego (przeciwnego) pręta podczas usuwania implantów z kręgosłupa.

Adapter trójkątny umożliwia podłączenie różnych końcówek służących do usuwania śrub w implantach do do uchwytu wiertarskiego.

Wyłącznie do zastosowań medycznych

Ostrzeżenie: prawo federalne (Stanów Zjednoczonych) zezwala na dystrybucję tego produktu wyłącznie wśród osób będących licencjonowanymi pracownikami opieki zdrowotnej.

Przeciwwskazania

Instrumenty te nie powinny być stosowane do usuwania implantów kręgosłupa wykorzystujących ciśnieniowe dopasowanie elementów lub dokręcanie gwintu śrub.

Środki ostrożności

Instrumenty wchodzące w skład zestawu nie są sterylne. Przed każdym użyciem należy je wyczyścić i poddać sterylizacji.

Zaleca się stosowanie środków czyszczących o neutralnym pH. Korzystając z instrumentów należy zachować szczególną ostrożność w celu uchronienia włókien nerwowych, naczyń krwionośnych i / lub narządów wewnętrznych przed uszkodzeniem spowodowanym użyciem tych narzędzi.

Ograniczenia związane z ponownym użyciem

Wielokrotne korzystanie z instrumentów ma jedynie minimalny wpływ na ich trwałość. Okres przydatności do użytku powinien być oparty o stopień zużycia i uszkodzenia spowodowany ich użytkowaniem.

Miejsce korzystania z instrumentów

Należy usunąć nadmiar płynów ustrojowych i tkanek za pomocą gazików jednorazowych.

Nie należy pozwalać na wyschnięcie instrumentów przed poddaniem ich czyszczeniu.

Hermetyzacja/transport

Należy przestrzegać zasad szpitala dotyczących postępowania z substancjami niebezpiecznymi lub zanieczyszczeniami. Instrumenty powinny zostać wyczyszczone w ciągu 30 minut od użycia w celu zminimalizowania potencjalnego wystąpienia zaplamienia, uszkodzenia i zasychania instrumentów.

Procedura czyszczenia ręcznego

1. Przygotuj roztwór enzymu proteolitycznego zgodnie z instrukcjami producenta instrumentów.
2. W pełni zanurz instrumenty w roztworze enzymatycznym i delikatnie nimi potrząśnij tak, aby usunąć uwięzione w nich pęcherzyki powietrza. Poruszaj zawiasami lub częściami ruchomymi w celu zapewnienia kontaktu roztworu ze wszystkimi powierzchniami instrumentów. Przestrzenie zamknięte, ślepe otwory i kaniule należy napęlnić roztworem za pomocą strzykawki w celu usunięcia pęcherzyków powietrza i zapewnienia kontaktu wszystkich powierzchni instrumentu z roztworem.
3. Zanurzaj instrumenty w roztworze przez co najmniej 10 minut. Podczas kąpieli oczyść ich powierzchnie za pomocą szczotki nylonowej, aż wszystkie widoczne zanieczyszczenia zostaną usunięte. Poruszaj elementami ruchomymi. Szczególną uwagę należy zwrócić na szczeliny, złącza przegubowe, blokady i zamki pojemników, zęby, powierzchnie szorstkie i podzespoły z elementami ruchomymi lub sprężynami. Przestrzenie zamknięte, otwory ślepe i kaniule powinny być wyczyszczone za pomocą okrągłej szczotki nylonowej. Włóż dopasowaną rozmiarem szczotkę nylonową w przestrzeń zamkniętą, ślepy otwór lub w kaniulę wykonując ruchy obrotowe i powtarzając wielokrotnie wciskanie i wyjmowanie szczotki.

UWAGA: Wszystkie czynności czyszczenia powinny być wykonywane pod powierzchnią cieczy celem zminimalizowania ryzyka rozpryskiwania zanieczyszczonego roztworu.

4. Wyjmij instrumenty z roztworu enzymu i splucz pod bieżącą wodą przez co najmniej jedną (1) minutę. Poruszaj wszystkimi ruchomymi elementami i zawiasami podczas

plukania. Dokładniej i intensywniej wypłucz przestrzenie zamknięte, ślepe otwory, kaniule i inne miejsca o utrudnionym dostępie.

5. Przygotuj kąpiel ultradźwiękową z detergentem i odgazuj ją zgodnie z zaleceniami producenta. W pełni zanurz instrumenty w roztworze enzymatycznym i delikatnie nimi potrząśnij tak, aby usunąć uwiecznione w nich pęcherzyki powietrza. Przestrzenie zamknięte, ślepe otwory i kaniule należy napełnić roztworem za pomocą strzykawką w celu usunięcia pęcherzyków powietrza zapewnienia kontaktu wszystkich powierzchni instrumentu z roztworem. Wykonaj czyszczenie ultradźwiękowe przez czas i w temperaturze oraz częstotliwości zalecanych przez producenta instrumentów i optymalnych dla zastosowanego detergentu. Zaleca się czyszczenie trwające co najmniej dziesięć (10) minut.

UWAGI:

- **Należy odseparować instrumenty wykonane ze stali nierdzewnej od wykonanych z innych metali czyszczenia ultradźwiękowego celem uniknięcia zjawiska elektrolizy.**
 - **Otwórz zawiasy instrumentów na pełną szerokość.**
 - **Użyj koszy z siatki lub tac przeznaczonych do czyszczenia ultradźwiękowego.**
 - **Zalecane jest regularne monitorowanie skuteczności czyszczenia ultradźwiękowego za pomocą czujnika ultradźwiękowego, testu opartego o folię aluminiową, testów TOSI™ lub SonoCheck™.**
6. Wyjmij instrumenty z kąpeli ultradźwiękowej i oplucz pod bieżącą wodą przez co najmniej minutę lub do momentu, gdy wszystkie pozostałości detergentów lub osady biologiczne znikną. Poruszaj wszystkimi ruchomymi elementami i zawiasami podczas płukania. Dokładniej i intensywniej wypłucz przestrzenie zamknięte, ślepe otwory, kaniule i inne miejsca o utrudnionym dostępie.
 7. Wytrzyj instrumenty do sucha za pomocą czystej, chłonnej, niepozostawiającej włókien ściereczki. Do usuwania wilgoci z lumenów, otworów, kaniul i innych miejsc o utrudnionym dostępie można użyć czystego, przefiltrowanego powietrza pod ciśnieniem.

Zautomatyzowana procedura czyszcząca

Dla tych instrumentów nie została przeprowadzona procedura dopuszczająca na potrzeby automatycznego czyszczenia. W tym celu prosimy o skonsultowanie się z osobą odpowiedzialną za ten proces lub zasadami obowiązującymi w szpitalu.

Dezynfekcja

Dezynfekcja jest dopuszczalna wyłącznie w charakterze dodatku do procedury pełnej sterylizacji dla instrumentów chirurgicznych wielokrotnego użytku. Zapoznaj się z sekcją dotyczącą sterylizacji zamieszczoną poniżej.

Inspekcja/badanie funkcjonalności

1. Dokładnie sprawdź każdy instrument w celu upewnienia się, że krew i inne zanieczyszczenia zostały usunięte.
2. Skontroluj wzrokowo instrumenty pod kątem uszkodzeń i / lub zużycia.
3. Sprawdź działanie ruchomych części instrumentów (takich jak zawiasy i blokady), aby upewnić się, że funkcjonują prawidłowo w całym przewidywanym zakresie ruchu.
4. Skontroluj instrumenty o długich i smukłych elementach (w szczególności obrotowych) pod kątem ewentualnego odkształcenia.

5. W przypadku, gdy elementy stanowią część większego instrumentu, należy sprawdzić, czy jego montaż przebiega w prawidłowy sposób.
6. Skontroluj krawędzie pojemnika, tacy i kasy pod kątem obecności ostrych krawędzi, które mogłyby naruszyć opakowanie sterylizacyjne. Sprawdź pokrywę pod kątem pęknięć, zagięć lub wypaczenia. Skontroluj szczelność przylegania pokrywy.

****Uwaga: w przypadku stwierdzenia uszkodzenia lub zużycia w stopniu mogącym negatywnie wpływać na funkcjonowanie instrumentu należy zaprzestać jego użytkowania i powiadomić o tym fakcie odpowiednią osobę.***

Sterylizacja

Instrumenty oraz cały zestaw narzędzi muszą zostać wyczyszczone przed poddaniem procesowi sterylizacji. Instrumenty muszą zostać rozmieszczone na tacy zgodnie ze specyfikacją. Nie należy umieszczać na tacy do sterylizacji dodatkowych instrumentów nieuwzględnionych w specyfikacji.

Po zabezpieczeniu instrumentów w obudowie cały zestaw należy szczelnie owinąć przy użyciu odpowiedniej sterylnej osłony (CSR), zgodnie z metoda podwójnej osłony (ANSI/AAMI ST46) lub jej odpowiednika. Tace i pokrywy zestawu muszą zostać prawidłowo zamontowane przed rozpoczęciem sterylizacji. Podczas procesu sterylizacji nie zaleca się składowania zestawów w formie stosów.

Nie należy umieszczać pojemnika na instrumenty na boku lub do góry nogami. Zastosowanie niechłonnej podkładki na tacy może spowodować zjawisko skraplania w pojemniku.

Metoda sterylizacji parą wodną z odpowietrzaniem próżniowym - dla systemów Evolution generacji drugiej (WYŁĄCZNIE elementy o numerach ES3XXXX i ES4XXXX). Na przykład ES30001 lub ES40001).

Należy ustawić czas sterylizacji parą na 4 minuty w temperaturze 132 °C (270 °F) przy co najmniej czterech (4) cyklach odpowietrzania próżniowego przed rzeczywistą sterylizacją. Zalecany jest także czas osuszania wynoszący 30 minut.

Metoda sterylizacji parą wodną z odpowietrzaniem grawitacyjnym - dla systemów Evolution generacji drugiej (WYŁĄCZNIE elementy o numerach ES3XXXX lub ES4XXXX). Na przykład ES30001 lub ES40001).

Należy przez 15 minut poddać instrumenty działaniu pary wodnej o temperaturze 132 °C (270 °F). Zalecany jest także czas osuszania wynoszący 30 minut.

Metoda sterylizacji parą wodną z odpowietrzaniem próżniowym - dla systemów Evolution generacji pierwszej (elementy o numerach niewymienionych powyżej)

Należy ustawić czas sterylizacji parą na 10 minut w temperaturze 132 °C (270 °F) przy co najmniej czterech (4) cyklach odpowietrzania próżniowego przed rzeczywistą sterylizacją.

Metoda sterylizacji parą wodną z odpowietrzaniem grawitacyjnym - dla systemów Evolution generacji pierwszej (elementy o numerach niewymienionych powyżej).

Należy przez 30 minut poddać instrumenty działaniu pary wodnej o temperaturze 132 °C (270 °F).

Obsługa sterylnej zestawy odbywa się zgodnie z normalnymi procedurami obowiązującymi na sali operacyjnej.

Obudowę należy schładzać przez co najmniej piętnaście minut po zakończeniu procesu sterylizacji.

Procedura serwisowania i konserwacji

Przeguby, połączenia gwintowane i inne elementy ruchome należy konserwować produktem na bazie wody przeznaczonym do smarowania instrumentów chirurgicznych (takim jak mleczo do instrumentów) w celu zmniejszenia wewnętrznego tarcia i zużycia. Należy podczas tego procesu stosować się do zaleceń producenta produktu.

Przechowywanie

Instrumenty należy przechowywać w wyjałowionym opakowaniu w przeznaczonym do tego celu miejscu z ograniczonym dostępem, odpowiednio wentylowanym i zapewniającym ochronę przed kurzem, wilgocią, insektami, innymi szkodnikami oraz działaniem ekstremalnej temperatury/wilgotności. Przed otwarciem wyjałowionego opakowania z instrumentami należy upewnić się, że jego integralność nie została naruszona.

Instrukcja użytkowania instrumentów

Uwaga: korzystając z niniejszego zestawu instrumentów akceptujesz fakt, że producenci implantów nieustannie ulepszają swoje produkty, co może prowadzić do niedogodności (np. niedopasowania) w przypadku korzystania z narzędzi firm trzecich.

Nie używaj końcówek, jeśli nie można poprawnie dopasować instrumentu do danego implantu w kręgosłupie.

Przed wprowadzeniem końcówki do implantu należy upewnić się, że wszystkie ciała obce i substancje zostały usunięte z powierzchni końcówki. Niedostosowanie się do tego zalecenia może spowodować uszkodzenie implantów i/lub instrumentów.

Podczas korzystania z zestawu instrumentów należy upewnić się, że czas bezpośredniego kontaktu instrumentu z pacjentem nie przekracza 60 minut. Operator obsługujący się tym zestawem powinien także upewnić się, że w ciele pacjenta nie pozostawiono instrumentu lub jego elementów, zarówno w trakcie, jak i po zakończeniu zabiegu chirurgicznego.

Przed użyciem należy sprawdzić instrumenty pod kątem uszkodzenia lub zużycia. Niedostosowanie się do tego zalecenia może spowodować uszkodzenie implantów i/lub instrumentów.

***Uwaga: w przypadku stwierdzenia uszkodzenia lub zużycia w stopniu mogącym negatywnie wpływać na funkcjonowanie instrumentu należy zaprzestać jego użytkowania i powiadomić o tym fakcie odpowiednią osobę.**

Poniższe tabele określają moment dokręcania męskich końcówek sześciokątnych (imbusowych) oraz Torx. W celu zapewnienia bezpieczeństwa podczas użytkowania końcówki nie powinny być poddawane obciążeniom wyższym od wskazanych w tabeli momentów dokręcania.

Momenty dokręcania męskich końcówek sześciokątnych (imbusowych)

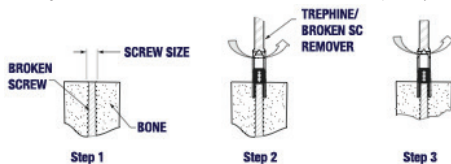
Rozmiar	Moment dokręcania (in.-lbs)
1.5 mm	7
2.0 mm	10

Rozmiar	Moment dokręcania (in.-lbs)
2.5 mm	29
7/64"	29
3.0 mm	47
3.2 mm (1/8")	47
3.5 mm	71
5/32"	100
4.5 mm	138
3/16"	138
5.0 mm	224
7/32"	224
1/4"	224
7.0 mm	224

Momenty dokręcania męskich końcówek typu Torx

Rozmiar	Moment dokręcania (in.-lbs)
T08	10
T10	17
T15	29
T20	47
T25	71
T27	100
T30	138
T40	240

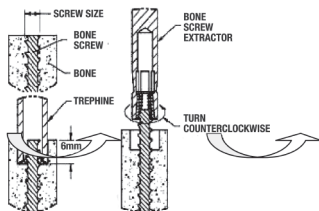
METODA USUWANIA USZKODZONYCH ŚRUB (Narzędzie do usuwania śrub oraz trepan w jednym)



1. Dokonaj pomiaru zewnętrznej średnicy zerwanej śruby i wybierz narzędzie do usuwania śrub odpowiadające rozmiarowi śruby.
2. Umieść trepan w uchwycie. Obróć go w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara na śrubie. Trepan powinien w pełni obejmować śrubę, jak również „wgrzyźć” się w nią.
3. Kontynuuj obracanie trepana w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aż do momentu całkowitego wykrcenia śruby.

Uwaga: możliwa jest sytuacja, w której przyrost kości uniemożliwi wyjęcie śruby. W zależności od konkretnego scenariusza chirurgicznego i stanu śrub implantów, narzędzie do usuwania śrub może nawet ulec uszkodzeniu pomimo normalnego użytkowania. Należy zatem skontrolować narzędzie do usuwania śrub po jego użyciu pod kątem ewentualnych uszkodzeń. Nie korzystaj więcej z narzędzia, jeśli nastąpiło jego uszkodzenie.

METODA USUWANIA USZKODZONYCH ŚRUB (Narzędzie do usuwania śrub oraz trepan oddzielnie)



1. Dokonaj pomiaru zewnętrznej średnicy zerwanej śruby i wybierz trepan odpowiadający rozmiarowi śruby.
2. Umieść trepan w wybranym przez siebie uchwycie z zestawu do usuwania. Nasuń trepan na urwaną śrubę. Uwaga: trepan powinien w pełni obejmować śrubę. Do właściwego osadzenia trepanu niezbędne będzie odsłonięcie ok. 5 mm śruby. Aby tego dokonać, należy obracać trepan na przemian w lewo i w prawo wywierając jednocześnie nacisk skierowany do dołu. Powtarzaj czynność do momentu, gdy trepan dotrze do urwanej śruby. Uwaga: podczas tego procesu zęby trepanu mogą ulec zanieczyszczeniu. W takim przypadku zdejmij trepan i usuń zanieczyszczenia z jego zębów.
3. Wybierz narzędzie do usuwania śrub odpowiadające rozmiarowi śruby. Włóż je do uchwytu i nasuń na odsłoniętą śrubę. Obracaj narzędzie w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara wywierając jednocześnie nacisk skierowany do dołu. Narzędzie do usuwania śrub „wgrzyzie” się w śrubę. Kontynuuj obracanie narzędzia w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aż do momentu całkowitego wykrcenia śruby.

Uwaga: możliwa jest sytuacja, w której przyrost kości uniemożliwi wyjęcie śruby. W zależności od konkretnego scenariusza chirurgicznego i stanu śrub implantów, narzędzie do usuwania śrub może nawet ulec uszkodzeniu pomimo normalnego użytkowania. Należy zatem skontrolować narzędzie do usuwania śrub po jego użyciu pod kątem ewentualnych uszkodzeń. Nie korzystaj więcej z narzędzia, jeśli nastąpiło jego uszkodzenie.

Końcówki sześciokątne (imbusowe) męskie i żeńskie, męskie typu Torx i niestandardowe powinny być stosowane wyłącznie z odpowiednią nasadką stałą, kwadratową 1/4" lub grzechotką podczas usuwania śrub z implantów. Typ końcówki powinien zostać dobrany w oparciu o rodzaj łoża śruby implantu. Przyłóż odpowiednią końcówkę wkrętaka do łoża śruby implantu i obróć narzędzie w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara celem usunięcia tej śruby.

Do odkręcania uciętych śrub implantów mogą zostać wykorzystane wkrętaki. W tym celu należy użyć wkrętaka wraz z odpowiednią nasadką stałą, kwadratową lub grzechotką. Aby usunąć śrubę należy obrócić narzędzie w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara na powierzchni łoża śruby.

Nasadka grzechotkowa powinna być używana z odpowiednią końcówką, niezbędną do usunięcia śruby. Końcówkę można włożyć do nasadki ściskając uprzednio kołnierz adaptujący i wsuwając następnie odpowiednią końcówkę kwadratową 1/4" lub typu AO. Przed użyciem upewnij się, że narzędzie zostało prawidłowo zmontowane. Zapadka może działać w trybie dwukierunkowym lub w postaci zablokowanej (jako wkrętak stały). Kierunek roboczy nasadki grzechotkowej może zostać zmieniony poprzez obrót pierścienia wybierającego w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara lub przeciwnym. Końcówki można wyjąć z nasadki po ściśnięciu kołnierza adaptującego.

Nasadka stała powinna być używana z odpowiednią końcówką, niezbędną do usunięcia śruby. Końcówkę można włożyć do nasadki stałej ściskając uprzednio kołnierz adaptujący i wsuwając następnie odpowiednią końcówkę kwadratową 1/4" lub typu AO. Końcówki można wyjąć z nasadki po ściśnięciu kołnierza adaptującego.

Przedłużki można wykorzystywać razem z nasadką stałą lub grzechotką, pozwalają one uzyskać dodatkową długość dla końcówek służących do usuwania śrub z implantów. Przedłużki można wsunąć do adapterów nasadek. Końcówki można następnie wsunąć do przedłużki albo ściskając kołnierz adaptujący i wsuwając końcówkę (typu AO) albo poprzez wsunięcie końcówki męskiej do żeńskiego gniazda na końcu przedłużki (dla przedłużeń kwadratowych 1/4"). Końcówki można wyjąć z przedłużeń, albo ściskając kołnierz adaptujący i wysuwając końcówkę (typu AO) albo wysuwając końcówkę z przedłużki (dla przedłużeń kwadratowych 1/4").

Klucze kontrujące są stosowane w celu przyłożenia kontrującego lub przeciwnego momentu obrotowego do pręta w kręgosłupie podczas zabiegu chirurgicznego. Klucz kontrujący może zostać umieszczony w odpowiednim uchwycie. Końcówka klucza kontrującego wraz gniazdem pełnopromieniowym może zostać nałożona na pręt tak, aby zapewnić jego stabilność w razie potrzeby.

Szczypce regulowane z blokadą mogą zostać użyte do uchwycenia prętów w kręgosłupie podczas procesu usuwania śrub. Szczypce dysponują opcją blokady w oparciu o położenie pokrętła gwintowanego na jednym z uchwytów instrumentu.

Klucze płaskie są wykorzystywane do usuwania elementów mocujących. Za ich pomocą można usunąć różne klamerki i zaciski dopasowując odpowiedni rozmiar klucza płaskiego. Nasuń klucz na śrubę i obróć go w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby usunąć tę śrubę.

Adapter trójkątny może zostać użyty wraz z nasadką dysponującą żeńskim gniazdem trójkątne lub trzyczęściowy zacisk wiertarski. W żeńskim gnieździe adaptera trójkątnego można umieścić odpowiednią końcówkę na potrzeby usuwania śruby z implantu.

Narzędzie do cięcia prętów może być używane do przecinania prętów o różnych rozmiarach i średnicach, zgodnie z potrzebami podczas zabiegu chirurgicznego. Aby przeciąć pręt, rozsuń uchwyt, włóż pręt, który zamierzasz przeciąć pomiędzy zęby narzędzia i użyj siły ściskając uchwyt tak, aby zamknąć zęby narzędzia i przeciąć pręt.

Návod na použitie sady pre odstránenie Evolution-TL a Evolution-C

Výrobca

Tecomet
5307 95th Avenue
Kenosha, WI 53144 USA

Popis

Opätovne použiteľné ručné ortopedické chirurgické nástroje obsiahnuté v sadách pre odstránenie Evolution pozostávajú z násad pre štandardné metrické a anglické šesťnástkové vrtáky, šesťhranné vrtáky, skrutkovače pre poškodené a nechránené skrutky, špeciálne vrtáky, predĺženia, západkovú rukoväť, viacradovú rukoväť, protikrutný momentový kľúč, kombinované kľúče, špicaté uzamykacie kliešte a rezné nástroje. Nástroje sa dodávajú v nádobe na skladovanie.

Použitie výrobku

Sada pre odstránenie Evolution-TL je určená na použitie pri odstraňovaní spinálnej techniky z bedrovej a hrudnej oblasti chrbtice. Sada pre odstránenie Evolution-C je určená na použitie pri odstraňovaní spinálnej techniky z krčnej oblasti chrbtice.

Predpokladané použitie rôznych vrtákov spočíva v odstránení implantovaných skrutiek na základe konfigurácie hlavy skrutiek.

Predpokladané použitie západkových a pevných vrtákov je odstránenie implantovaných skrutiek s použitím vhodných typov vrtákov pre implantované skrutky.

Predpokladané použitie tyčovej frézy je rezanie tyčí rôznych veľkostí na základe klinických a chirurgických požiadaviek.

Predpokladané použitie kľúčov s otvoreným koncom je odstránenie spojovacích prostriedkov.

Predpokladané použitie nastaviteľných klieští je bezpečné uchopenie a manipulácia s tyčami.

Predpokladané použitie predĺžení je poskytnutie dodatočnej dĺžky rôznym vrtákom používaným na odstránenie implantovaných skrutiek.

Predpokladané použitie protikrutného momentového kľúča je zabezpečenie reakčného momentu (krútiaceho momentu) na tyči pri odstraňovaní spinálnej techniky.

Predpokladané použitie adaptéra s trojitým lalokom je poskytnutie trojlalokového spojenia s rôznymi vrtákmi používanými na odstránenie implantovaných skrutiek.

Iba Rx

Upozornenie: Federálne zákony USA umožňujú kúpu tohto zariadenia len od licencovaného lekára alebo na jeho objednávku.

Kontraindikácie

Tieto prístroje sú kontraindikované pri odstraňovaní spinálnych hardvérových systémov, ktoré používajú tlakové uloženie na zadržanie svojich komponentov alebo ktoré odvíjajú závitý zámkových skrutiiek.

Bezpečnostné opatrenia

Nástroje sú dodávané nesterilne. Pred každým použitím ich očistite a sterilizujte.

Odporúčajú sa čistiace prostriedky s neutrálnou hodnotou pH.

Pred použitím dbajte o to, aby boli nervy, cievy a/alebo orgány chránené pred poškodením, ktoré môže vzniknúť použitím týchto nástrojov.

Obmedzenia pre opätovné použitie

Opakované použitie má minimálny vplyv na ručné nástroje. Koniec životnosti je určený opotrebovaním a poškodením v dôsledku použitia.

Bod použitia

Odstráňte nadbytočné telesné tekutiny a tkanivá jednorazovou utierkou.

Pred čistením by prístroje nemali vyschnúť.

Zabezpečenie/preprava

Pri manipulácii s kontaminovanými alebo biologicky nebezpečnými materiálmi postupujte podľa protokolov nemocníc. Prístroj by sa mal vyčistiť do 30 minút po použití, aby sa minimalizoval potenciál zafarbenia, poškodenia a vysušenia po použití.

Postup manuálneho čistenia

1. Pripravte roztok proteolytického enzýmu podľa pokynov výrobcu.
2. Nástroje kompletne ponorte do roztoku enzýmu a jemne ich pretrepte, aby ste odstránili zachytené bubliny. Ovládajte nástroje pomocou závesov alebo pohyblivých častí, aby sa zabezpečil kontakt roztoku so všetkými povrchmi. Lumeny, slepé otvory a dutiny by mali byť prepláchnuté striekačkou, aby sa odstránili vzduchové bubliny a zabezpečil sa kontakt roztoku so všetkými povrchmi nástroja.
3. Namáčajte nástroje po dobu najmenej 10 minút. Počas namáčania povrchy čistite pomocou nylonových štetín, kým nie je odstránený celý viditeľný povlak. Ovládajte pohyblivé mechanizmy. Osobitná pozornosť by sa mala venovať štrbinám, závesným kĺbom, zámkam, zubom nástroja, hrubým povrchom a plochám s pohyblivými časťami alebo pružinami. Lumeny, slepé otvory a dutiny by sa mali čistiť pomocou prílnavých kruhových nylonových štetín. Vložte prílnavú kruhovú kefu do lumenu, slepeho otvoru alebo dutiny krúživým pohybom, niekoľkokrát zatlačte a vytiahnite.

POZNÁMKA: Celé čistenie by malo byť vykonané pod povrchom roztoku enzýmu, aby sa minimalizoval potenciál aerosolizácie kontaminovaného roztoku.

4. Vyberte prístroje z enzymového roztoku a oplachujte vodou z vodovodu po dobu najmenej jednej (1) minúty. Počas oplachovania vystavte kontaktu s roztokom všetky pohyblivé a visiace časti. Dôkladne a s použitím sily vypláchnite lumeny, otvory, dutiny a iné ťažko prístupné oblasti.
5. Pripravte si ultrazvukový čistiaci kúpeľ so saponátom a odplyn podľa odporúčaní výrobcu. Nástroje kompletne ponorte do roztoku enzýmu a jemne ich pretrepte, aby ste odstránili zachytené bubliny. Lumeny, slepé otvory a dutiny by mali byť prepláchnuté striekačkou, aby sa odstránili vzduchové bubliny a zabezpečil sa kontakt roztoku so všetkými povrchmi nástroja. Sonicky vyčistite nástroje podľa hodnôt

času, teploty a frekvencie, ktorú sú odporúčané výrobcom nástrojov a optimálne pre použitý čistiaci prostriedok. Odporúča sa doba minimálne desať (10) minút.

POZNÁMKY:

- **Oddelte nástroje z nehrdzavejúcej ocele od iných kovových nástrojov pri ultrazvukovom čistení, aby sa zabránilo elektrolyze.**
 - **Plne otvorte závesné nástroje.**
 - **Použite koše z drôteného pletiva alebo zásobník určený pre ultrazvukové čistiace prostriedky.**
 - **Odporúča sa pravidelné monitorovanie sonického čistenia pomocou detektora ultrazvukových aktivít, testu hliníkových fólií, TOSI™ alebo SonoCheck™.**
6. Nástroje vyberte z ultrazvukového kúpeľa a opláchnite v čistenej vode po dobu najmenej jednej (1) minúty alebo kým sa neodstránia všetky zvyšky čistiaceho prostriedku alebo biologického materiálu. Počas oplachovania vystavte kontakt s roztokom všetky pohyblivé a visiace časti. Dôkladne a s použitím sily vypláchnite lumeny, otvory, dutiny a iné ťažko prístupné oblasti.
7. Nástroje vysušte s čistou, absorpčnou, nepúšťajúcou handričkou bez chlpkov. Čistý a filtrovaný stlačený vzduch sa môže použiť na odstránenie vlhkosti z lumenov, otvorov, dutín a ťažko prístupných oblastí.

Automatické čistenie

V prípade týchto nástrojov nebola vykonaná žiadna validačná štúdia pre automatické čistenie. Pre viac informácií kontaktujte príslušnú zodpovednú osobu alebo skontrolujte nemocničný protokol.

Dezinfekcia

Dezinfekcia je prijateľná len ako doplnok k úplnej sterilizácii opakovane použiteľných chirurgických nástrojov. Vid' sekciu sterilizácie nižšie.

Kontrola/funkčné testovanie

1. Pozorne skontrolujte každé zariadenie, aby ste zaistili odstránenie akejkoľvek viditeľnej krvi a nánosu.
2. Vizúálne skontrolujte pre známky poškodenia a/alebo opotrebovania.
3. Skontrolujte hybnosť pohyblivých častí (ako sú visiace časti a zámky), aby sa zabezpečila hladká prevádzka v celom plánovanom rozsahu pohybu.
4. Skontrolujte otočné nástroje s dlhými časťami (najmä rotačné nástroje).
5. Ak sú nástroje súčasťou väčšej zostavy, skontrolujte, či sa zariadenia dajú ľahko zastaviť s príslušnými komponentmi.
6. Skontrolujte okraje puzdra, zásobníka a kazety, aby ste zaistili, že nie sú prítomné žiadne ostré hrany, ktoré by mohli poškodiť sterilizačný zábal. Skontrolujte veko, aby ste sa uistili, že nedochádza k žiadnemu praskaniu, ohnutiú alebo deformácii. Overte, či poklop stále prilieha tesne k nádobe.

***Poznámka: Ak sa zistí poškodenie alebo opotrebovanie, ktoré by mohli ohroziť funkciu prístroja, nepoužívajte prístroj a oznámte to príslušnej zodpovednej osobe.**

Sterilizácia

Prístroje a prístrojová zostava musia byť pred sterilizáciou vyčistené. Prístroje musia byť usporiadané podľa určenej konfigurácie zásobníka. Ďalšie prístroje, ktoré nie sú zahrnuté v špecifikovanej konfigurácii zásobníka, sa do zásobníka na sterilizáciu nepridávajú.

S prístrojmi zabezpečenými vnútri musí byť zostava zabalená pomocou sterilizačného obalu (CSR) podľa metódy dvojitého balenia AAMI (ANSI/AAMI ST46) alebo ekvivalentne. Podnosy a veká súpravy musia byť pred sterilizáciou správne zmontované. Pri sterilizácii sa neodporúča skladať zostavené súpravy.

Súpravu neukladajte na stranu ani obrátene. Použitie neabsorbčných vložiek podnosu môže spôsobiť kondenzáciu v bazéne.

Metóda - predvákuová sterilizácia paru - pre vývojové systémy druhej generácie (LEN časti č. ES3XXXX a ES4XXXX. Napríklad ES30001 alebo ES40001)

Nastavte parametre pre expozíciu 4 minúty pri teplote 132°C (270° F) s minimálne štyrmi (4) vákuovými impulzmi pred samotnou expozíciou. Odporúča sa sušenie po dobu 30 minút.

Metóda - sterilizácia paru s gravitačným posunom - pre vývojové systémy druhej generácie (LEN časti číslo ES3XXXX alebo ES4XXXX. Napríklad ES30001 alebo ES40001)

Prístroje vystavujte expozícii počas 15 minút pri teplote 132° C (270° F). Odporúča sa sušenie po dobu 30 minút.

Metóda - predvákuová sterilizácia paru - pre systémy evolúcie prvej generácie (všetky čísla, ktoré nie sú uvedené vyššie).

Nastavte parametre pre expozíciu 10 minút pri teplote 132°C (270° F) s minimálne štyrmi (4) vákuovými impulzmi pred samotnou expozíciou.

Metóda - sterilizácia paru s gravitačným posunom - pre systémy evolúcie prvej generácie (akékoľvek iné časti, ktoré nie sú uvedené vyššie)

Prístroje vystavujte expozícii počas 30 minút pri teplote 132° C (270° F).

Manipulujte so sterilizovanou súpravou podľa bežných procedúr operačnej sály.

Nechajte dôkladne vychladnúť minimálne po dobu 15 minút po skončení sterilizačného cyklu.

Údržba

Lubrikujte pánty, závitové a iné pohyblivé časti pomocou komerčného chirurgického lubrikačného prípravku na báze vody (ako je mazivo na prístroje) pre zníženie trenia a opotrebenia. Dodržujte pokyny výrobcu lubrikantu.

Uskladnenie

Sterilne balené nástroje uchovávajte v určenej oblasti s obmedzeným prístupom, ktorá je dobre vetraná a poskytuje ochranu pred extrémnymi hodnotami prachu, vlhkosti, hmyzu, škodcov a teploty/vlhkosti. Pred otvorením sterilných balíkov s nástrojmi ich dôkladne prehľadnite a uistite sa, že integrita balenia nebola narušená.

Návod na použitie

Upozornenie: Používateľ tohto súboru nástrojov berie na vedomie, že výrobcovia implantátu neustále zdokonaľujú ich dizajn, čo môže viesť k prípadnej zníženej príľnavosti s vlastnými vrtákmi.

Vrták/vrtáky nepoužívajte, ak prístroj správne nezapadá do implantovaného spinálneho materiálu.

Pred vložení vrtáku do implantátu skontrolujte, či je všetok cudzorodý materiál odstránený z daného povrchu. V opačnom prípade môže nastať poškodenie implantátov a/alebo nástrojov na odstránenie.

Používateľ prístroja by mal zabezpečiť, aby nebol pacient priamo vystavený viac než 60 minút pôsobeniu prístroja. Používateľ tohto súboru by mal zabezpečiť, aby v priebehu a po chirurgickom zákroku neboli v pacientovi ponechané žiadne prístroje alebo časti prístrojov.

Pred použitím skontrolujte prístroje pre známky prípadného poškodenia alebo opotrebovania. V opačnom prípade môže nastať poškodenie implantátov alebo nástrojov na odstránenie.

****Poznámka: Ak sa zistí poškodenie alebo opotrebovanie, ktoré by mohli ohroziť funkciu prístroja, nepoužívajte prístroj a oznámte to príslušnej zodpovednej osobe.***

Nasledujúce tabuľky identifikujú krútiace momenty zasúvacích šesťčlenných a zasúvacích šesťbodových vrtákov. Vrtáky by nemali byť vystavené zaťaženiu krútiaceho momentu, ktoré je vyššie ako sú určené hodnoty, aby sa zabezpečilo bezpečné používanie.

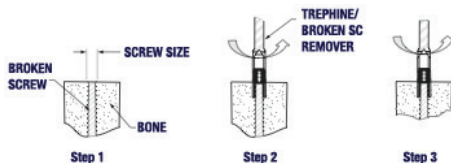
Hodnoty krútiaceho momentu pre zasúvacie vrtáky

Rozmer	Hodnota krútiaceho momentu (palcov-libier)
1.5 mm	7
2.0 mm	10
2.5 mm	29
7/64"	29
3.0 mm	47
3.2 mm (1/8")	47
3.5 mm	71
5/32"	100
4.5 mm	138
3/16"	138
5.0 mm	224
7/32"	224
1/4"	224
7.0 mm	224

Hodnoty krútiaceho momentu pre šesťhranné zasúvacie vrtáky

Rozmer	Hodnota krútiaceho momentu (palcov-libier)
T08	10
T10	17
T15	29
T20	47
T25	71
T27	100
T30	138
T40	240

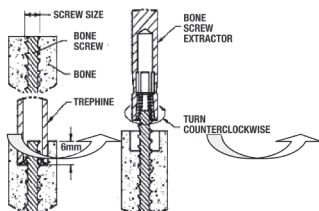
ODSTRÁNENIE NEFUNKČNEJ SKRUTKY (Kombinovaný trefín a odstraňovač skrutiek v kostiach)



1. Zmerajte vonkajší priemer poškodenej skrutky a vyberte trefín/odstraňovač skrutiek v kostiach, ktorý zodpovedá veľkosti skrutiek.
2. Umiestnite trefín do rukoväte. Otáčajte proti smeru hodinových ručičiek okolo poškodenej skrutky. Trefín by mal okolo skrutky prilnúť a nasadiť sa na ňu.
3. Pokračujte v otáčaní proti smeru hodinových ručičiek, kým sa skrutka úplne neodstráni.

Poznámka: Odstráneniu môže prekážať vrastená kosť do skrutky. V závislosti od chirurgického postupu a stavu implantovaných skrutiek sa odstraňovač poškodenej skrutky môže po normálnom použití poškodiť. Po použití skontrolujte odstraňovač poškodenej skrutky pre zistenie prípadného poškodenia. Ak dôjde k poškodeniu, prerušte jeho používanie.

ODSTRÁNENIE POŠKODENEJ SKRUTKY (Oddelíte trefín a odstraňovač skrutky v kosti)



1. Zmerajte vonkajší priemer skrutky a vyberte trefín, ktorý zodpovedá veľkosti skrutky.
2. Umiestnite trefín do rukoväte podľa výberu v súprave. Umiestnite trefín na poškodenú skrutku. Poznámka: Trefín by mal okolo skrutky prilnúť. Približne 5 mm skrutky by malo vyčnievať pre správne umiestnenie trefínu. Pre odkrytie poškodenej skrutky použite nástroj v smere hodinových ručičiek a proti smeru hodinových ručičiek pri súčasnej aplikácii tlaku smerom dole. Trefín posúvajte týmto spôsobom, kým nedosiahne poškodenú skrutku. Upozornenie: Počas tohto procesu sa môžu zuby trefínu upchať nečistotami. Trefín vyberte a nečistoty vyčistite.
3. Zvoľte odstraňovač skrutiek z kosti, ktorý zodpovedá priemeru skrutky v kosti, ktorá sa má odstrániť. Umiestnite odstraňovač kostnej skrutky do rukoväte a následne ho položte na otvorenú skrutku. Použite proti smeru pohybu hodinových ručičiek pri tlaku smerom dole. Odstraňovač kostnej skrutky sa zachytí na skrutku. Pokračujte v otáčaní proti smeru hodinových ručičiek, kým sa skrutka úplne neuvoľní.

Poznámka: Odstráneniu môže prekážať vrastená kosť. V závislosti od chirurgického postupu a stavu implantovaných skrutiek sa odstraňovač poškodenej skrutky môže po normálnom použití poškodiť. Po použití skontrolujte odstraňovač poškodenej skrutky pre zistenie prípadného poškodenia. Ak dôjde k poškodeniu, prerušte jeho používanie.

Zasúvacie a nasúvacie šesťstranné vrtáky, zasúvacie šesťhranné vrtáky a vlastné vrtáky použite s vhodným ¼" štvorcovým, AO západkovým alebo pevným vrtákom na odstránenie implantovaných skrutiek. Typ vrtáku by mal byť zvolený na základe vhodného pripojenia implantovanej skrutky. Vložte vhodný hrot vodiča do zodpovedajúcich prvkov implantovanej skrutky a otočte ovládač proti smeru hodinových ručičiek, aby ste odstránili skrutku.

Pomocou skrutkovacích predĺžení je možné odstrániť implantované skrutky. Skrutkovacie predĺženia sa používajú s vhodným ¼" štvorcovým, AO západkovým alebo fixným vrtákom. Ak chcete odstrániť nechránenú skrutku, otočte skrutkovač proti smeru hodinových ručičiek na povrchu hlavy nechránenej skrutky.

Západkový vrták použite s príslušným skrutkovačom potrebným na odstránenie skrutiek. Vrták môže byť vložený do rúčkového ovládača stláčaním objímky adaptéra a vložením príslušného štvorcového 1/4" alebo AO vrtáku. Pred používaním sa uistite, že vrták je umiestnený pevne. Západku môžete použiť v smere dopredu alebo dozadu alebo v uzamknutej polohe (fixný vrták). Smer západkového vrtáku možno meniť otočením v smere hodinových ručičiek alebo proti smeru hodinových ručičiek. Vrták možno zo západky odstrániť stlačením objímky adaptéra.

Fixný vrták použite s príslušným skrutkovačom potrebným na odstránenie skrutiek. Vrták môže byť vložený do fixného ovládača stláčaním objímky adaptéra a vložením príslušného štvorcového 1/4" alebo AO vrtáku. Vrták možno z fixného umiestnenia odstrániť stlačením objímky adaptéra.

Predĺženia používajte s fixnou alebo západkovou rukoväťou pre získanie dodatočnej dĺžky vrtákov používaných na odstránenie implantovaných skrutiek. Predĺženia je možné vložiť do adaptérov západkových alebo fixných vrtákov. Vrtáky môžu byť vložené do predĺžení buď stláčaním objímky adaptéra a ich umiestnením (predĺženia AO), alebo vložením zasúvacieho konca vrtáku do nasúvacieho otvoru predĺženia (1/4" štvorcové predĺženia). Vrtáky môžete z predĺženia odstrániť buď stlačením objímky adaptéra (predĺženia AO) alebo vytiahnutím vrtáku z otvoru (1/4" štvorcové predĺženia).

Pákové krútiace kľúče sa používajú na pôsobenie krútiaceho momentu alebo opačného krútiaceho momentu na spinálnu tyč počas operácie. Krútiaci kľúč môže byť vložený do príslušnej pevnej rukoväte. Špička krútiaceho kľúča s plným polomerom môže byť umiestnená nad tyčou, aby sa dosiahla požadovaná stabilita.

Nastavitelné kliešte môžu byť použité na uchopenie spinálnych tyčí počas procesu extrakcie skrutiek. Kliešte sa môžu zamknúť podľa polohy skrutkovacieho gombíka na jednej z rukovätí.

Kľúče s otvoreným koncom sa používajú na odstránenie spojovacích prostriedkov. Otvorené kľúče môžu odstrániť spojovacie prostriedky rôznych veľkostí na základe veľkosti kľúča s otvoreným koncom. Kľúč umiestnite na krycie prvky implantovanej skrutky a otočte kľúčom proti smeru hodinových ručičiek, aby ste odstránili skrutku.

Trojlaločný adaptér možno použiť na rukoväť s trojitým nasúvacím lalokom alebo 3-čelovým skľučovadlom. Vrták vhodnej veľkosti možno vložiť na nasúvací koniec adaptéra s trojitým lalokom, aby sa uvoľnila implantovaná skrutka.

Fréza na tyče môže byť použitá na strihanie tyčí v rôznych veľkostiach, podľa potrieb chirurgického zákroku a chirurga. Pri rezaní tyče otvorte rukoväť ohýbaču tyče tak, že ich od seba odtiahnete, vložte tyč tak, aby bola zarovnaná s ozubenými čelistami a silným potiahnutím rukovätí k sebe časti frézy zavrite.

Evolution-TL och Evolution-C borttagningssatser Bruksanvisning

Tillverkare

Tecomet
5307 95th Avenue
Kenosha, WI 53144 USA

Beskrivning

De återanvändbara, manuella, ortopediska, kirurgiska instrument som återfinns i Evolutions borttagningssatser inkluderar sexkantiga mejselbitar enligt standardiserade metriska och engelska mått, torxmejslar, skruvborttagare för trasiga och avskalade skruvar, specifika skruvmejslar, förlängare, spärrbart handtag, multiaxialt handtag, momentnyckel, kombinationsnycklar, spetsig plattång och instrument för avskärning. Instrumenten tillhandahålls i en instrumentförvaringsbehållare.

Användningsområde

Evolution-TL borttagningssats är avsedd att användas för borttagande av ryggradsimplantat i ländryggs- och bröstkorsregionerna. Evolution-C borttagningssats är avsedd för borttagande av ryggradsimplantat i nackregionen.

De olika skruvmejslarna är avsedda att användas för borttagande av implanterade skruvar beroende på den specifika skruvhuvudkonfigurationen.

Spärrhandtag och övriga skruvmejslar är avsedda att användas för borttagande av implanterade skruvar genom val av lämplig mejsel motsvarande implanterade skruvar.

Avbitartången är avsedd att användas för att klippa av stag av olika storlekar beroende på kliniska och kirurgiska krav.

Skiftnycklarna är avsedda att användas för borttagande av muttrar och andra fästen.

De justerbara tängerna är avsedda att användas för att säkert kunna greppa och styra metallstag.

Förlängarna är avsedda att användas för att ge ytterligare längd till de olika mejslar som används för att ta bort implanterade skruvar.

Momentnycklarna är avsedda att användas för att ge motstående moment (motsatt vridmoment) för stag under borttagande av hårdvara i ryggraden.

Trevinge-adaptorn är avsedd att användas för att utrusta till de olika mejslarna med ett trevinge-alternativ för användning vid borttagande av implanterade skruvar.

Endast för utskrift på recept

Varning: Enligt amerikansk federal lagstiftning får dessa verktyg endast säljas till, och beställas av licensierad sjukvårdspersonal.

Kontraindikationer

Kontraindikationer finns för dessa instrument vid användning för borttagning av ryggradsimplantat som användare tryck för att hålla kvar dess komponenter eller vilka vrider av låsskruvens gängor.

Försiktighetsåtgärder

Instrumenten levereras icke steriliserade. Rengör och sterilisera dem före användning. pH-neutrala rengöringsmedel rekommenderas.

Innan användning måste särskilda försiktighetsåtgärder vidtas för att skydda nerver, blodkärl och/eller organ från skador som kan uppkomma vid användande av dessa instrument.

Användningsbegränsningar

Upprepad användning har minimal påverkan på dessa manuella instrument. Beslut att de bör bytas ut ska baseras på slitage och skador till följd av användning.

Användning

Avlägsna överflödiga kroppsvätskor med en engångstrasa.

Instrumenten bör inte ges tillfälle att torka innan rengöring.

Kontroll/transport

Följ sjukhusets rutiner vid hantering av smittade och andra biologiskt farliga material.

Instrument bör rengöras inom 30 minuter för att minimera risken för fläckar och skador.

De ska torkas efter användning.

Manuell rengöringsprocedur

1. Förbered en proteolytisk enzymlösning i enlighet med tillverkarens instruktioner.
2. Placera instrumenten så att de är helt täckta i lösningen och skaka försiktigt för att avlägsna luftbubblor. Manövrera instrument som har gångjärn eller rörliga delar för att försäkra att alla delar kommer i kontakt med lösningen. Alla slags hålrum bör spolas med en spruta för att avlägsna luftbubblor och för att försäkra att lösningen kommer i kontakt med instrumentets hela yta.
3. Låt instrumenten ligga och dra i minst 10 minuter. Skrubba under tiden alla ytor med en nylonborste tills all synbar smuts är avlägsnad. Särskild uppmärksamhet bör ges till sprickor, gångjärn, lås, taggiga ytor, grova ytor och områden med rörliga komponenter och fjädrar. Alla slags ihålligheter som lumen, blinda hål och kanyleringar bör rengöras med en väl passande rund nylonborste. För in borsten i hålligheten och rotera den medan borsten dras in och ut ett flertal gånger.

NOTERA: Allt skrubbande bör företas under ytan i enzymlösningen för att minimera risken för aerosolisering av den förorenade lösningen.

4. Ta upp instrumenten ur enzymlösningen och skölj under rinnande vatten i minst en (1) minut. Manövrera alla rörliga delar och gångjärn under sköljningen. Spola grundligt och aggressivt igenom alla ihålligheter och andra områden som är svåra att komma åt.
5. Förbered ett ultraljudsrengöringsbad med rengöringsmedel för sanering i enlighet med tillverkarens instruktioner. Placera instrumenten så att de är helt täckta i rengöringslösningen och skaka försiktigt för att avlägsna luftbubblor. Alla slags ihålligheter som lumen, blinda hål och kanyleringar bör spolas med en spruta för att avlägsna luftbubblor och för att säkerställa att lösningen kommer i kontakt med alla ytor. Rengör instrumenten med ultraljud under tid, i temperatur och med den frekvens

som rekommenderas av tillverkaren samt är optimal för det rengöringsmedel som används. Minst tio (10) minuter rekommenderas.

NOTERA:

- **Separera instrument i rostfritt stål från instrument av andra metaller under ultraljudsrengöringen för att undvika elektrolys.**
- **Öppna instrument med gångjärn fullt ut.**
- **Använd trådnätskorgar eller brickor avsedda för ultraljudsrengöring.**
- **Regelbunden övervakning av ultraljudsrengöringens prestanda genom ultraljudsdetektor, aluminiumfolie-test, TOSI™ eller SonoCheck™ rekommenderas.**

6. Ta upp instrumenten ur ultraljudsbadet och skölj med renat vatten under minst en (1) minut eller tills det inte återstår några synbara rester av rengöringsmedel eller biologisk smuts. Manövrera alla rörliga delar och gångjärn under sköljningen. Spola grundligt och aggressivt igenom alla ihålligheter och andra områden som är svåra att komma åt.
7. Torka instrumenten med en ren, absorberande, luddfri trasa. Ren, filtrerad kompressionsluft kan användas för att avlägsna fukt från ihålligheter och andra områden som är svåra att komma åt.

Automatisk rengöringsprocedur

Någon studie för validering av automatisk rengöring avseende dessa instrument har inte gjorts. Vänligen konsultera lämplig ansvarig person eller sjukhusets interna rutiner för vidare övervägande.

Desinfektion

Desinfektion är endast acceptabelt som ett komplement till full sterilisering avseende återanvändbara instrument för kirurgiskt bruk. Se avsnittet angående sterilisering nedan.

Inspektion/Funktionalitetstest

1. Inspektera varje instrument omsorgsfullt för att försäkra att allt synbart blod och smuts har avlägsnats.
2. Inspektera visuellt så att inga skador och/eller nötningar föreligger.
3. Kontrollera funktionen för rörliga delar (som gångjärn och lås) och försäkra att allting fungerar som avsett med tillräcklig rörelsevidd.
4. Kontrollera instrument som är långa (särskilt roterande instrument) så att inga förvrängningar föreligger.
5. I det fall att ett instrument ingår i en större sammansättning, kontrollera att hela anordningens komponenter lätt går att montera.
6. Inspektera kanter på behållare, brickor och kassetter för att försäkra att det inte finns några skarpa kanter som kan skära igenom sterilisationsomslag. Inspektera lock för att försäkra att det inte håller på att spricka, bli böjt eller på annat sätt skevt. Kontrollera att locket fortfarande sitter säkert och fast på behållaren.

***Notera: Om skada eller slitage återfinns så kan det komma att negativt påverka instrumentens funktionsförmåga, använd i sådant fall inte instrumenten och kontakta lämplig ansvarig person.**

Sterilisation

Instrument och instrumentsats måste rengöras före sterilisation. Instrumenten ska sorteras i enlighet med den angivna brickkonfigurationen. Andra instrument som inte återfinns i denna konfiguration får inte läggas till i någon bricka för sterilisation.

När instrumenten säkrats inuti måste satsen svepas genom användande av CSR (sterilisationsomslag) i enlighet med AAMI dubbelomslagsmetod (ANSI/AAMI ST46), eller motsvarande. Satsens brickor och lock måste monteras ihop på rätt sätt innan sterilisation. Att stapla monterade satsar på varandra under sterilisation rekommenderas inte.

Vänd inte någon av satserna på sidan eller upp och ned. Användning av icke absorberande dukar på brickorna kan orsaka ansamlingar av kondenserad vätska.

Metod – För-vakuum sterilisation – för 2:a generationen Evolution system (del nummer ES3XXXX och ES4XXXX. Till exempel ES30001 och ES40001.)

Sätt inställningarna till 4 minuters exponering i 132°C (270°F) med ett minimum av fyra (4) vakuumpulser innan den faktiska exponeringen. En torktid på 30 minuter rekommenderas.

Metod – Ångsterilisering enligt gravitationsmetod– för 2:a generationen Evolution system (Del nummer ES3XXXX eller ES4XXXX ENDAST. Till exempel ES30001 eller ES40001.)

Exponera instrumenten under 15 minuter i 132° C (270° F) temperatur. En torktid på 30 minuter rekommenderas.

Metod – För-vakuum sterilisation – för 1:a generationen Evolution system (Alla andra del nummer än angivna ovan.)

Sätt inställningarna på 10 minuters exponering i 132°C (270°F) med ett minimum av fyra (4) vakuumpulser innan den faktiska exponeringen.

Metod – Ångsterilisering enligt gravitationsmetod – för 1:a generationen Evolution system (Alla andra del nummer än ovan angivna.)

Exponera instrumenten i 132° C (270° F) temperatur.

Hantera steriliserings kit i enlighet med operationssalens normala rutiner.

Tillåt förvaringsbehållaren att svalna i minst 15 minuter efter att sterilisationscykeln är färdig.

Underhåll

Smörj gångjärn, trådar och andra rörliga delar med ett kommersiellt vattenbaserat smörjmedel (såsom instrumentmjölk) av kirurgisk kvalitet för att reducera friktion och slitage. Följ smörjmedelstillverkarens instruktioner.

Förvaring

Förvara sterila, förpackade instrument i ett särskilt designerat område, med begränsad åtkomst, som är väl ventilerat och där instrumenten är skyddade mot damm, fukt, insekter, annan ohyra och extrema temperaturer/fuktighet. Undersök de sterila instrumentförpackningarna noga innan öppnande för att försäkra att det inte föreligger någon oönskad påverkan.

Användningsinstruktioner

Varning: Användaren av detta instrument vidkänner att tillverkare av implantat ständigt förbättrar sin design vilket kan leda till passningsproblem när det gäller dessa anpassade mejslar.

Använd inte en mejsl (mejslar) som inte passar ordentligt för ett visst ryggradsimplantat.

Innan mejseln används på implantatet se till att all främmande materia har avlägsnats från ytan där mejseln ska användas. Underlåtelse att göra detta kan leda till att implantatet och/eller instrumentet skadas.

Användaren av instrumentet bör se till att patienten inte exponeras för direktkontakt med instrumentet i mer än 60 minuter. Användaren av satsen bör vidare se till att inget instrument eller någon del av instrument lämnas kvar i patienten under eller efter ett kirurgiskt ingrepp.

Inspektera alla instrument för att försäkra att de inte är skadade eller slitna innan användning. Underlåtelse att göra detta kan leda till att implantatet eller instrumentet skadas.

***Notera: Om skada eller slitage återfinns så kan det komma att negativt påverka instrumentens funktionsförmåga, använd i sådant fall inte instrumenten och kontakta lämplig ansvarig person.**

Den följande tabellen identifierar vridmomentsvärden för sexkantiga hanar och torxmejselhanar. För säkert användande bör mejslarna inte användas för vridmoment som är större än de identifierade värdena.

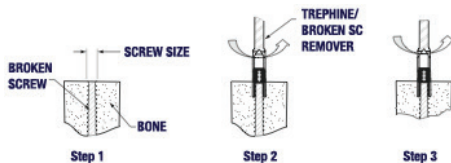
Sexkantiga mejslar vridmomentsvärde, hanar

Storlek	Vridmomentsvärde (tum - pund)
1.5 mm	7
2.0 mm	10
2.5 mm	29
7/64"	29
3.0 mm	47
3.2 mm (1/8")	47
3.5 mm	71
5/32"	100
4.5 mm	138
3/16"	138
5.0 mm	224
7/32"	224
1/4"	224
7.0 mm	224

Torxmejslar vridmomentvärde, hanar

Storlek	Vridmomentvärde (tum - pund)
T08	10
T10	17
T15	29
T20	47
T25	71
T27	100
T30	138
T40	240

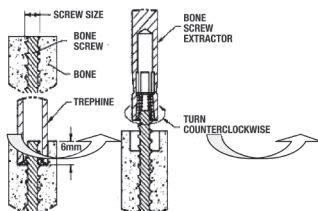
BORTTAGANDE AV TRASIG SKRUV (Kombinerad trefin och benskrubs borttagare)



1. Mät den yttre diameter på den trasiga skruven och välj den trefin/trasiga benskrubs borttagare som matchar skruvens storlek.
2. Fäst trefinen i handtaget. Vrid moturs runt den trasiga skruven. Instrumentet bör såväl löpa fritt runt skruven som haka i skruven.
3. Fortsätt att vrida moturs till skruven är helt avlägsnad.

Notera: Det kan förekomma benväxt på skruven som förhindrar att skruven tas bort. Beroende på det kirurgiska scenariot och de implanterade skruvarnas skick, kan trefinen för borttagande av trasiga skruvar bli skadad även av normal användning. Inspektera trefinen för borttagande av trasiga skruvar efter användning för att kontrollera om skada föreligger. Fortsätt inte att använda instrumentet om det är skadat.

BORTTAGANDE AV TRASIG SKRUV (Separat trefin och benskruvsborttagare)



1. Mät den yttre diametern på skruven och välj en trefin som matchar skruvens storlek.
2. Placera i valfritt handtag som tillhandahålls i satsen. Positionera trefinen över den trasiga skruven. Notera: Instrumentet bör löpa fritt runt skruven. Ungefär 5 mm av skruven bör exponeras för att rätt kunna sätta dit trefinen. För att exponera en trasig skruv använd både en med- och moturs rörelse samtidigt som man trycker nedåt. Fortsätt på detta sätt tills den trasiga skruven nås. Notera: Under denna process kan instrumentets tänder komma att bli igensatta med avfall. Avlägsna trefinen och rengör verktyget.
3. Välj den benskruvsborttagare som matchar den yttre diametern på den skruv som ska tas bort. Placera benskruvsborttagaren i handtaget och positionera sedan benskruvsborttagaren över den exponerade skruven. Använd en moturs rörelse samtidigt med nedåtgående tryck. Benskruvsborttagaren kommer att fästa i skruven. Fortsätt att vrida moturs tills skruven är helt avlägsnad.

Notera: Det kan förekomma benväxt på skruven som förhindrar att skruven kan tas bort. Beroende på det kirurgiska scenariot och de implanterade skruvarnas skick, kan trefinen för borttagande av trasiga skruvar bli skadad även av normal användning. Inspektera trefinen för borttagande av trasiga skruvar efter användning för att kontrollera om skada föreligger. Fortsätt inte att använda instrumentet om det är skadat.

Sexkantiga mejslar (hanar), sexkantiga mejslar (honor), torxmejslar (hanar) och specialanpassade mejslar ska användas med lämplig ¼" fyrkant eller AO spärrbart handtag eller vanlig fast mejsel för att ta bort implanterade skruvar. Lämplig mejsel väljs utifrån den implanterade skruvens design. Montera lämplig mejselsbit som passar den implanterade skruven och vrid mejseln moturs för att avlägsna skruven.

Skruvborttagaren kan användas för att ta bort avskalade implanterade skruvar. Skruvborttagaren ska användas med lämplig ¼" fyrkant eller AO spärrbart eller vanlig fas

mejselhandtag. För att ta bort en avskalad skruv, rotera skruvborttagaren moturs på den avskalade skruvens huvud.

Det spärrbara handtaget ska användas med lämplig bit som behövs för att ta bort viss skruv. Biten sätts fast i handtaget genom tryck på adapterkragen varpå lämplig ¼" fyrkant eller AO mejselbit sätts in. Säkerställ att mejseln är fullt engagerad innan användning. Det spärrbara handtaget fungerar i både framåtriktad eller omvänd riktning, eller i ett låst tillstånd (fast mejsel). Handtagets riktning kan ändras genom att vrida på ringen som reglerar riktningen med- eller moturs. Biten avlägsnas från spärrhandtaget genom tryck på adapterkragen.

Det fasta skruvmejselhandtaget ska användas med lämplig bit för att avlägsna en skruv. Biten sätts fast i handtaget genom tryck på adapterkragen varpå lämplig ¼" fyrkant eller AO mejselbit sätts in. Biten avlägsnas från mejseln genom tryck på adapterkragen.

Förlängarna ska användas med ett fast- eller spärrbart handtag för att ge ytterligare längd till den mejsel som används för borttagande av implanterade skruvar. Förlängarna kan sättas fast i adaptorn på såväl fasta- som spärrbara handtag. En bit sätts sedan fast i förlängaren antingen genom tryck på adapterkragen varpå AO förlängare sätts fast eller genom att biten (hanen) sätts in i förlängaren, i honan på 1/4" fyrkant förlängare. Biten avlägsnas genom tryck på adapterkragen (AO förlängare) eller genom att dra ut biten ur förlängaren (1/4" fyrkant).

Momentnycklarna ska användas för att ge motstående vridmoment eller motsatt vridmoment åt metallstag under kirurgi. Momentnyckeln kan sättas fast i lämpligt fast handtag. Spetsen på momentnyckeln med full radie-slits kan placeras över staven för att ge stabilitet efter behov.

Den justerbara tången kan användas för att greppa metallstag under skruvborttagningsprocessen. Tången kan låsas i enlighet med hur skruvknappen på det ena handtaget positioneras.

De öppna skiftnycklarna används för att avlägsna fästen. De öppna skiftnycklarna kan avlägsna fästen av olika storlekar beroende på den öppna ändens storlek. Använd nyckeln på motsvarande fäste till den implanterade skruven och vrid nyckeln moturs för att avlägsna skruven.

Trevinge-adaptorn kan användas med ett handtag som har en hona för denna adapter eller för chuck. En bit i lämplig storlek kan sättas in i adaptorn (honan) för att möjliggöra borttagande av implanterade skruvar.

Avbitartången kan användas för att klippa av stag av olika storlekar i enlighet med de behov kirurgen och den kirurgiska proceduren ställer. För att klippa av ett stag, öppna tången genom att dra handtagen från varandra, för in staget i höjd med tångens tänder och stäng sedan tången genom att trycka handtagen mot varandra.

Evolution-TL og Evolution-C Fjarlæggingarbúnaður Notkunarleiðbeiningar

Framleiðandi

Tecomet
5307 95th Avenue
Kenosha, WI 53144 USA

Lýsing

Fjölnota handvirku bæklunarskurðáhöldin sem finna má í Evolution fjarlæggingarbúnaðinum samanstanda af skrúfjárnum fyrir hefðbundin metraskrúfjárn og ensk hex skrúfjárn, hexalobe-járn, kúpubor og tæki til að fjarlægja brotnar og skemmdar skrúfur, sértæk skrúfjárn, framlengingar, tannkambshandfang, fjölása handfang, skrúflykil, fjölnota skrúflykla, læsitangir og klippiáhöld. Áhöldin koma í geymsluílati.

Fyrirhuguð notkun

Evolution-TL fjarlæggingarbúnaðurinn er ætlaður til notkunar við að fjarlægja járnvöru úr mjóghryggs- og brjósthólssvæðum hryggssins. Evolution-C fjarlæggingarbúnaðurinn er ætlaður til notkunar við að fjarlægja járnvöru úr hállssvæði hryggssins.

Skrúfjárn af ýmsum tegundum eru ætluð til notkunar við að fjarlægja ígræddar skrúfur með tilliti til skrúfu tegundar.

Tannkams- og önnur járn og handföng eru ætluð til notkunar við að fjarlægja skrúfur með viðeigandi skrúfjárn fyrir ígræddar skrúfur.

Klippiáhöldin eru ætluð til notkunar við að klippa stafina í samræmi við læknislegar kröfur.

Skiptilyklarnir eru ætlaðir til notkunar við að fjarlægja festingar.

Stillanlegu læsitangirnar eru ætlaðar til notkunar við að grípa og vinna örugglega með stafina.

Framlengingarnar eru ætlaðar til notkunar þegar lengja þarf ýmis skrúfjárn þegar verið er að fjarlægja ígræddar skrúfur.

Skrúflyklarnir eru ætlaðir til notkunar þegar verið er að fjarlægja ígræddar skrúfur.

Þriggja stafa (e. tri-lobe) millistykkið er ætlað til að veita þriggja stafa tengingu við þau ýmsu skrúfjárn sem notuð eru til að fjarlægja ígræddar skrúfur.

Aðeins RX

Aðvörun: Bandarísk alríkislög takmarka sölu og pöntun á þessum búnaði við lækna sem hafa tilskilin leyfi til notkunar á honum.

Frábendingar

Þessi áhöld eru frábent við að fjarlægja járnvörur hryggsins sem nota þrýstifestu til að verja ihluti sína eða sem snúa skrúfgangi læsiskrúfa.

Aðvaranir

Áhöld eru látin í té ódauðhreinsoð. Hreinsið og sóthhreinsið fyrir hverja notkun.

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

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

Takmarkanir endurnotkunar

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

Notkunarstaður

Fjarlægið umfram líkamsvespa og vefi með einnota þurrku.

Ekki að láta áhöld þorna áður en þau eru hreinsoð.

Afmörkun / flutningur

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

Handvirk hreinsiferli

1. Undirbúð ensím hreinsilausn samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda.
2. Leggið búnaðinn í bleyti í ensím hreinsilausninni þannig að allt yfirborð búnaðarins sé þakið lausninni. Hristið búnaðinn varlega til að fjarlægja loftbólur. Virkið búnaðinn með lömum og hreyfanlegum hlutum þess til að tryggja að hreinsilausnin nái yfir allt yfirborð búnaðarins. Holrými, blindhol og holpípur skal skola með sprautu til að fjarlægja loftbólur til að tryggja að hreinsilausnin nái yfir allt yfirborð búnaðarins.
3. Leggið búnaðinn í bleyti í lágmark 10 mínútur. Á meðan búnaðurinn liggur í bleyti, burstið búnaðinn með nylon bursta þar til öll eftirliggjandi óhreinindi hafa verið fjarlægð. Virkið hreyfanlega hluta. Sérstaka athygli skal beina að sprungum, lömum, liðum, lásam, skrúfgangi, grófu yfirborði og hreyfanlegum hlutum eða gormum. Holrými, blindhol og holpípur skal hreinsa með þröngum kringlóttum nylon burstu. Setjið burstann inn í holrýmið, blindholið eða holpípuna og snúið á meðan burstanum er ýtt fram og aftur mörgum sinnum.

ATHUGIÐ: Skrúbbun skal eiga sér stað á meðan allt yfirborð búnaðarins er þakið ensím hreinsilausninni til að minnka áhættu á dreifingu á mengaðri hreinsilausn.

4. Fjarlægið búnaðinn úr ensím hreinsilausninni og skolið undir kravatni í lágmark eina (1) mínútu. Virkið hreyfanlega hluti og lama búnaðarins á meðan hann er skolaður. Skolið vel og vandlega öll holrými, blindhol, holpípur og önnur óaðgengileg svæði.
5. Undirbúði úthljóðs hreinsibað með hreinsiefni og losið gas samkvæmt tillögum framleiðandans. Leggið búnaðinn í ensím hreinsilausn þannig að allt yfirborð búnaðarins sé þakið lausninni. Hristið búnaðinn varlega til að fjarlægja loftbólur. Holrými, blindhol og holpípur skal skola með sprautu til að fjarlægja loftbólur til að tryggja að hreinsilausnin nái yfir allt yfirborð búnaðarins. Hreinsið búnaðinn samkvæmt þeim tíma, hitastigi og tíðni sem framleiðandi búnaðarins mælir með og

er ákjósanlegast samkvæmt hreinsiefninu sem notað er. Mælt er með lágmark tíu (10) mínútum.

ATHUGIÐ:

- **Aðskiljið búnað úr ryðfríu stáli frá öðrum stálbúnaði á meðan verið er að hreinsa til að koma í veg fyrir rafgreiningu.**
- **Opnið og/eða losið tengdan búnað alveg frá.**
- **Notið körfu eða bakka sem ætlaður er til notkunar í úthljóðs hreinsun.**
- **Mælt er með reglulegu eftirliti úthljóðs hreinsunar með virkjunarskynjara, álþynnuprófi, TOSI™ eða SonoCheck™.**

6. Fjarlægjið öll áhöldin frá úthljóðs hreinsibaðinu og skolið í hreinsuðu vatni í lágmark eina (1) mínútu eða þar til engin merki eru um hreinsi- eða líffræðileg efni. Virkið allan hreyfanlegan búnað á meðan skolon á sér stað. Skolið vel og vandlega öll holrými, blindhol, holpípur og önnur óaðgengileg svæði.

7. Þurrkið áhöldin með hreinni, rakadrægri þurrku sem smitar ekki frá sér. Hreint, síað og þjappað loft má nota til að fjarlægja raka úr holrýmum, blindholum, holpípur og öðrum óaðgengilegum svæðum.

Sjálfvirkt hreinsiferli

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

Sóttgreinsun

Sóttgreinsun er aðeins ásættanleg sem viðbót við fulla dauðgreinsun fyrir ölnota skurðáhöld. Sjá dauðgreinsunarhluta að neðan.

Skoðun / starfræn prófun

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

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

Dauðgreinsun

Áhöld og hulstur áhalds skal hreinsa fyrir dauðgreinsun. Áhöld skal raða samkvæmt tilgreindri bakka uppsetningu. Önnur áhöld sem ekki eru tilgreind í uppsetningu bakkans skal ekki setja á bakkann í dauðgreinsun.

Hulstrið með áhöldunum innan í þarf að vefja með CSR (sóttþreinsunar filma) með AAMI tvöfaldri vafningsaðferð (ANSI/AAMI ST46), eða samsvarandi aðferð. Bakkar og lok skulu vera rétt sett saman áður en dauðhreinsun á sér stað. Ekki er mælt með að hulstrum sé staflað á meðan dauðhreinsun á sér stað.

Setjið ekki hulstrið upp á hlið eða á hvolf. Notkun órákadægra bakkaklæðningar getur valdið vökvamyndun.

Aðferð – Dauðhreinsun fyrir lofttæmingu – fyrir 2. kynslóð Evolution kerfanna (Einungis fyrir hluta númer ES3XXXX og ES4XXXX. Dæmi ES30001 eða ES40001)

Stíllíð breytur við 4 mínútur váhrif við 132 °C (270 °F) með að lágmarki fjórar (4) lofttæmislætti fyrir raunveruleg váhrif. Mælt er með 30 mínútna þurrkun.

Aðferð – Dauðhreinsun með þyngdartilfærslu – fyrir 2. kynslóð Evolution kerfanna (Einungis fyrir hluta númer ES3XXXX eða ES4XXXX. Dæmi ES30001 eða ES40001)

Setjið áhöldin í hreinsun í 15 mínútur við 132° C (270° F). Mælt er með 30 mínútna þurrkun.

Aðferð – Dauðhreinsun fyrir lofttæmingu – fyrir 1. kynslóð Evolution kerfanna (Önnur hluta númer en þau sem nefnd eru hér ofar)

Stíllíð breytur við 10 mínútur váhrif við 132 °C (270 °F) með að lágmarki fjórar (4) lofttæmislætti fyrir raunveruleg váhrif.

Aðferð – Dauðhreinsun með þyngdartilfærslu – fyrir 1. kynslóð Evolution kerfanna (Önnur hluta númer en þau sem nefnd eru hér ofar)

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

Meðhöndlið sóttþreinsunarbúnað fylgjandi hefðbundnu verklagi á skurðstofu.

Leyfið hulstrinu að kólna í lágmark 15 mínútur eftir að hreinsunarferlinu er lokið.

Viðhald

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

Geymsla

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

Notkunarleiðbeiningar

Aðvörðun: Notandi þessa áhalds viðurkennir að ígræðiframleiðendur eru sífellt að bæta hönnun sína, sem gæti leitt til þess að áhaldið passi ekki á sérsníðin skrúfjárn.

Ekki nota skrúfjárnið/n ef áhaldið passar ekki rétt á ígræddu járnvörðuna í hryggnum.

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

búnaði.

Notandi áhaldsins skal tryggja að áhaldið sé ekki í snertingu við sjúklinginn í meiri en 60 mínútur. Notandi þessara áhalds skal tryggja að áhöldin eða hluti áhalds skuli ekki vera skilin eftir inni í sjúklingnum og skal notandi fylgja hefðbundnu verklagi á skurðstofu.

Leitið að skemmdum eða slitum fyrir notkun. Ef slíkt er ekki gert getur það leitt til þess að skemmdir myndist á ígræði eða fjarlægingarbúnaði.

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

Eftirfarandi töflur sýna snúningshraða KK hex og KK hexalobe skrufjarna. Skrufjarnin skulu ekki vera notuð við meiri hraða en sýnir hér til að tryggja örugga notkun.

Snúningshraði KK Hex Skrufjarna

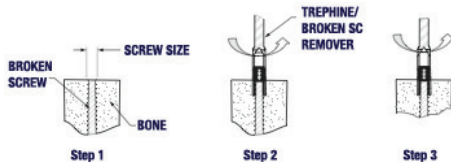
Stærð	Snúningshraði (tommur - pund)
1.5 mm	7
2.0 mm	10
2.5 mm	29
7/64"	29
3.0 mm	47
3.2 mm (1/8")	47
3.5 mm	71
5/32"	100
4.5 mm	138
3/16"	138
5.0 mm	224
7/32"	224
1/4"	224
7.0 mm	224

Snúningshraði KK Hexalobe Skrúfjarna

Stærð	Snúningshraði (tommur - pund)
T08	10
T10	17
T15	29
T20	47
T25	71
T27	100
T30	138
T40	240

FJARLÆGING SKRÚFU SEM ER ÓNÝT

(Sameinaður kúpubor og tæki til að fjarlægja skrúfu í beini)

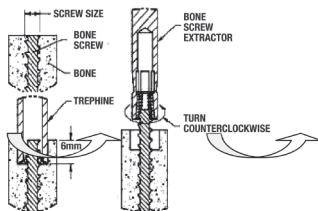


1. Mælið ytra þvermál skrúfu sem er ónýt og veljið kúpubor/tæki til að fjarlægja skrúfu sem samsvarar skrúfustærð.
2. Setjið kúpubor í handfang. Snúið rangsælis í kringum ónýtu skrúfunu. Kúpuborinn ætti að hreinsa í kringum skrúfunu og ná taki á skrúfunni.
3. Haldið áfram að snúa rangsælis þar til skrúfan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

***Athugið: Það gæti verið innvöxtur beins á skrúfunni sem hamlar því að hún sé fjarlægð. Miðað við læknislegar aðstæður og ástand ígræddu skrúfunar, þá getur kúpuborinn eyðilagst vegna eðlilegrar notkunar. Skoðið kúpuborinn eftir notkun til að meta hvort skemmd hefur átt sér stað. Hættið notkun ef skemmd hefur átt sér stað.**

FJARLÆGING SKRÚFU SEM ER ÓNÝT

(Aðskilinn kúpubor og tæki til að arlægja skrúfu í beini)



1. Mælið ytra þvermál skréfu sem er ónýt og veljið kúpubor sem samsvarar skréfustærð.
2. Setjið kúpuborinn í valið handfang sem fylgir fjarlægingarbúnaðinum. Setjið kúpuborinn yfir ónýtu skréfuna. Athugið: Kúpuborinn ætti að vera alveg yfir skréfunni. Um það bil 5 mm af skréfunni ætti að vera sýnilegur til að koma kúpubornum vel fyrir. Til að afhjúpa ónýtu skréfuna skal snúa réttssælis og rangsælis á meðan þrýst er niður. Hreyfið kúpuborinn á þennan hátt þar til kúpuborinn kemst að ónýtu skréfunni. Athugið: Við þetta ferli gætu tennur kúpuborsins stíflast vegna óhreininda. Fjarlægjið kúpuborinn og hreinsið verkfærið.

3. Veljið tækið til að fjarlægja beinaskréfuna sem samsvarar þvermáli skréfunnar sem á að fjarlægja. Setjið tækið í handfangið og setjið það yfir sýnilegu skréfuna. Snúðið rangsælis og þrýstið niður á sama tíma. Tækið til að fjarlægja beinaskréfuna mun festast í skréfunni. Haldið áfram að snúa rangsælis þar til skréfan hefur verið fjarlægð að fullu.

***Athugið: Það gæti verið innvöxtur beins á skréfunni sem hamlar því að hún sé fjarlægð. Miðað við læknislegar aðstæður og ástand ígræddu skréfunar, þá getur kúpuborinn eyðilagst vegna eðlilegrar notkunar. Skoðið kúpuborinn eftir notkun til að meta hvort skemmd hefur átt sér stað. Hættið notkun ef skemmd hefur átt sér stað.**

KK hex skréfjárn, KVK hex skréfjárn, KK hexalobe skréfjárn og sérsniðin skréfjárn skulu vera notuð með víðeigandi ¼ ferning eða AO tannkambs- eða önnur járn til að fjarlægja ígræddar skréfur. Tegund skréfjárns skal vera valið í samræmi við víðeigandi tegund ígræddu skréfunnar. Setjið odd víðeigandi skréfjárns inn í höfði skréfunnar og snúðið skréfjárnu réttlætis til að fjarlægja skréfuna.

Skréfu búnaður getur verið notaður til að fjarlægja skemmdar ígræddar skréfur. Nota skal skréfu búnaðinn með víðeigandi ¼ ferning eða AO tannkambs- eða önnur járn. Til að fjarlægja skemmda skréfu snúðið skréfu búnaðinum rangsælis á höfði skemmdu skréfunnar.

Tannkambsjárnið skal vera notað með víðeigandi bita skréfjárn sem nota skal við fjarlægingu skréfu. Bita skréfjárníð skal vera sett inn í tannkambsjárnið með því að þrýsta á háls millistykkisins og setja inn víðeigandi ¼ ferning eða AO skréfjárn. Passið að skréfjárníð sé að fullu tengt áður en það er notað. Tannkambsjárnið virkar bæði áfram og afturbak, eða í læstri stillingu (fast skréfjárn). Hægt er að breyta áttinni sem

tannkambsjárnið snýst með því að snúa valhjólunu réttisælis og rangsælis. Bita skrufjárníð getur verið fjarlæggt frá tannkambsjárninu með því að þrýsta á háls millistykksins.

Skrufjárníð er ætlað til notkunar með víðeigandi bita skrufjárn sem notað er þegar skrufa er fjarlægð. Bita skrufjárníð getur verið sett inn í skrufjárníð með því að þrýsta á háls millistykksins og setja skal víðeigandi ¼ ferning eða AO skrufjárn. Bita skrufjárníð getur verið fjarlæggt frá skrufjárninu með því að þrýsta á háls millistykksins.

Framlengingarnar eru ætlaðar til notkunar með skrufjárnnum og tannkambsjárnnum þegar lengja þarf bita skrufjárnin sem notuð eru til að fjarlægja ígrædd skrufjárn. Framlengingarnar geta verið sett inn í millistykki tannkambs- eða skrufjárnanna. Bitar skrufjárnin geta verið framlengd með því að þrýsta á háls millistykksins og með því að setja inn (AO framlengingu) eða með því að setja KK bita skrufjárn inn í tengingu KVK endans á framlengingunni (1/4 fermetra framlengingu). Bitar skrufjárnin geta verið aftengd framlengingunni með því að þrýsta á háls millistykksins (AO framlengingar) eða með því að toga bita skrufjárníð út (1/4 fermetra framlenging).

Skruflyklarnir eru notaðir til að snúa hryggja stöfum réttisælis eða rangsælis í skurðaðgerð. Hægt er að setja skruflykilinn inn í víðeigandi handfang. Oddur skruflykilsins með opnun með fullum rás getur verið settur yfir stafinn til að skapa stöðugleika eins og hentar að hverju sinni.

Stíllanlegu læsitangirnar geta verið notaða til að gripa hryggja stafina á meðan fjarlægingu skrufu stendur yfir. Á handfanginu er hægt að læsa læsitöngunum í samræmi við stöðu skrufu höfuðs.

Skiptilyklarnir eru ætlaðir til þess að fjarlægja festingar. Skiptilyklarnir geta fjarlæggt ýmsar festingar í samræmi við stærð skiptilyklanna. Setjið skiptilykilinn á ígræddu skrufuna og snúði skiptilyklinum rangsælis til að fjarlægja skrufuna.

Þriggja stafa millistykkið getur verið notað með handfangi sem er með KVK þriggja stafa millistykki eða þriggja kjálka stykki (e. 3-jaw chuck). Til að fjarlægja ígrædda skrufu, setjið víðeigandi skrufjárn inn í KVK fernings endann á þriggja stafa millistykkinu.

Klippihöldin geta verið notuð til að klippa stangirnar í mismunandi stærðir í samræmi við skurðaðgerð og kröfur lækna. Til að klippa stafinn, opnið stafahandföngin með því að toga þau í sundur, stillið stafnum að klipparanum og þrýstið á stafahandföngin með því að ýta handföngunum að hvort öðru.

Комплекти за разглобяване на Evolution-TL и Evolution-C Инструкции за употреба

Производител

5307 95th Avenue Kenosha,
WI 53144 САЩ

Описание

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

Препоръчителна употреба

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

Препоръчителната употреба на различните накрайници за отверки се базира на конфигурацията на главите на болтовете.

Препоръчителната употреба на инструментите и неподвижните накрайници на отвертки е за отстраняване на имплантирани винтове, като се вземат под внимание съответстващия тип винтове.

Препоръчителната употреба на резците е изрязване на различни по тип шини съобразно клиничните и хирургични изисквания.

Препоръчителната употреба на ключовете с отворени краища е премахването на скоби.

Препоръчителната употреба на регулираща се клещи е безопасното улавяне и манипулация на имплантите.

Препоръчителната употреба на удължителите е предоставянето на допълнителна дължина, необходима за премахването на имплантираните винтове.

Препоръчителната употреба на динамометричните ключове е предоставянето на активен въртящ момент (завъртане) към импланта по време на премахването на гръбначната конструкция.

Препоръчителната употреба на адаптора с три гърбици е предоставянето на трикомпонентна връзка с различните накрайници за отверки, употребявани при премахването на имплантирани винтов

Само по предписание

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

Противопоказания

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

Предпазни мерки

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

Препоръчват се почистващи средства с неутрално рН.

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

Ограничения във връзка с обработката

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

Място на използване

Отстранете телесните течности и тъкани с кърпичка за еднократна употреба.

Инструментите не бива да бъдат оставяни да изсъхнат преди почистване.

Съхранение / транспортиране

При работа със заразени или биологично опасни материали следвайте протоколите на здравното заведение. Инструментите трябва да бъдат почистени в рамките на 30 минути след използване, за да се намали рискът от зацапване, повреда и изсъхване след употреба.

Процедура за ръчно почистване

1. Пригответе ензимни средства за предварително наakisване и почистване с неутрално рН в съответствие с инструкциите на производителя.
2. Потопете инструментите изцяло в ензимния разтвор и внимателно разклатете за да премахнете натрупаните мехурите. Разглобете инструментите, заедно с приставките и удължителите, така ще подсигурите допира на разтвора с всички повърхности. Лумените, слепите отвори и каналите се почистват със спринцовка, за да се премахнат на мехурите и да се подсигури контакта на разтвора с повърхността на всички инструменти.
3. Накиснете за пет минути уредите във ваничка с ензимен почистващ препарат. Почистете уредите с мека четка, за да отстраните всички остатъци. Обърнете специално внимание на въртящите се оси, резбите, вдлъбнати, заключалките на кутиите, зъбите на инструментите, грапавите повърхности и области с подвижни компоненти и пукнатини. Лумените, слепите отвори и каналите се почистват като се постави плътно прилепваща кръгла четка в тези области и се упражни силен натиск многократно.
Забележка: Препоръчително е търкането да не се извършва на повърхността на ензимния разтвор, за да се минерализира вероятността от аерозилирането и замърсяване на течността
Забележка: Препоръчително е търкането да не се извършва на повърхността на ензимния разтвор, за да се минерализира вероятността от аерозилирането и замърсяване на течността.
4. Извадете инструментите от ензимния разтвор и ги изплакнете с чешмяна вода в рамките на минимум една минута. Разглобете всички подвижни части и

приставки, по време на изплакването. Изплакнете обилно и продължително лумените, отворите, каналите и други труднодостъпни места

5. Подгответе ултразвукова почистваща баня с препарат и дегазирана течност в съответствие с изискванията на производителя. Потопете цялостно инструментите в разтвора и внимателно разклатете, за да премахнете натрупаните мехури. Лумените, слепите отвори и каналите се почистват със спринцовка, за да се премахнат на мехурите и да се подsigури контакта на разтвора с повърхността на всички инструменти. Същевременно почистете и с ултразвук, температурата и честотата биват препоръчани от производителя на оборудването, както и оптималното количество използван препарат. Препоръчителния период от време е 10 мин.

Забележки:

- **Отделете инструментите от неръждаема стомана от другите метални инструменти по време на почистващата ванa с ултразвук, за да се избегне електролиза.**
- **Разглобете изцяло инструментите с приставки.**
- **Използвайте кошници с телени мрежи или подноси, специално предназначени за почистване с ултразвук.**
- **Редовно следете, как е извършено звуковото почистване чрез детектора за активност на ултразвук, препоръчва се тест за наличие на мазнини и алуминий, TOSI™ или SonoCheck™.**

6. Извадете инструментите от ваната с ултразвук и ги изплакнете с пречистена вода за минимум една минута или докато не остане и следа от остатъци от препарат или биологична мазнина. Разглобете всички подвижни части и накрайници по време на изплакването. Изплакнете обилно и продължително лумените, отворите, каналите и други труднодостъпни места.
7. Подсушете инструментите с чиста, попиваща и не оставяща власинки кърпа за еднократна употреба. За премахване на влага от лумените, отворите, каналите и труднодостъпните места може да се използва чист филтриран, компресиран въздух.

Процедура за автоматично почистване

Няма установена процедура за автоматично почистване. Моля, да се съгласува с инструкциите на съответното отговорно лице или болничния протокол.

Дезинфекция

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

Оглед / функционална проверка

1. нимателно огледайте всеки уред, за да сте сигурни, че всички видими следи от кръв и замърсяване са били отстранени.
2. Проверете визуално за повреда и/или износване.
3. Проверете действието на движещите се части (като например приставките и заключващите се механизми), за да осигурите безпроблемна работа в целия диапазон от движения по предназначение.
4. Проверете инструментите с дълги тънки части (и особено въртящите се инструменти) за изкривяване.

- Където инструментите формират част от по-голяма сглобка, проверете дали инструментите се сглобяват лесно със свързващите компоненти.
- Огледайте ръбовете на всяка кутия, поставка или касета, за да сте сигурни, че няма остри ръбове, които да разкъсат стерилизационната обвивка. Огледайте капака, за да сте сигурни, че няма пукнатини, огъване или изкривяване. Проверете дали капакът продължава да пасва точно на кутията.

Забележка: Ако забележите износване или повреда, която би могла да компрометира функцията на инструмента, не използвайте инструмента и уведомете съответното отговорно.

Стерилизация

Инструментите и кутиите на инструментите трябва да бъдат почистени преди стерилизация. Инструментите трябва да бъдат подредени спрямо определената за подноса конфигурация. При стерилизирането не се включват допълнителни инструменти към определената конфигурация на подноса.

Кутията, заедно с инструментите в нея, трябва да бъдат обвити в стерилизационна обвивка CSR по метода за двойно обвиване на AAMI (ANSI/AAMI ST46) или друг подобен метод. При стерилизация не се препоръчва кутиите да се поставят една върху друга. Не поставяйте кутията на една страна или с дъното нагоре.

Използването на непопиващи подложки в тавите на кутията може да причини събирането на вода на дъното в резултат на евентуална кондензация.

Метод – вакуумна парна стерилизация – за 2-ро поколение Evolution Systems (CAMO за партидни номера ES3XXXX и ES4XXXX . Например ES30001 or ES40001)

Настройте параметрите за 4-ри минутно излагане на температура 132°C (270°F) на режим с минимум четири (4) вакуумни пулса преди действителното излагане. Препоръчва се време за изсушаване от 30 минути.

Метод – парна стерилизация с термодинамичен вакуум–за 2-ро поколение Evolution Systems (CAMO за партидни номера ES3XXXX or ES4XXXX. Например ES30001 or ES40001)

Излагане на инструментите за 15 минути на температура от 132° C (270° F). Препоръчва се време за изсушаване от 30 минути.

Метод– вакуумна парна стерилизация- за 1-во поколение Evolution Systems (за всички останали партидни номера).

Настройте параметрите за 4-ри минутно излагане на температура 132°C (270°F) на режим с минимум четири (4) вакуумни пулса преди действителното излагане .

Метод– парна стерилизация с термодинамичен вакуум - за 1-во поколение Evolution Systems (за всички останали партидни номера).

Излагане на инструментите за 30 минути на температура от 132° C (270° F). Стерилизираният комплект се третира като се следват обичайните процедури за операционната..

Калъфът трябва да бъде оставен да изстине цялостно поне за 15 мин след приключване на цикъла на стерилизацията.

Поддръжка

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

Съхранение

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

Инструкции за употреба

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

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

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

Ползващият комплекта с инструменти трябва да вземе под внимание, че инструменталът не може да се ползва повече от 60 минути, директно върху даден пациент. Ползващият комплекта с инструмента трябва да вземе под внимание, че инструменталът или част от него не може да бъдат оставени в пациента по време на последвалата хирургична процедура..

Проверете инструментите за повреда или износване преди употреба. Евентуален пропуск би довел до повреда на имплант или на отстраняване на инструмент.

***Забележка: ако бъдат установени повреда или износване, които биха могли да компрометират функцията на инструмента, то тогава не използвайте инструмента и уведомите съответното отговорно лице.**

Следните таблици описват параметрите на номиналния въртящ момент на мъжките шестограми и шестоълчните мъжки накрайници за отвертки . Накрайниците за отвертки не може да бъдат подлагани на въртящ момент по висок от подадените степени, за да може да се подsigури безопасната употреба.

Стойности на номинален въртящ момент на шестоълчните мъжки накрайници за отвертки

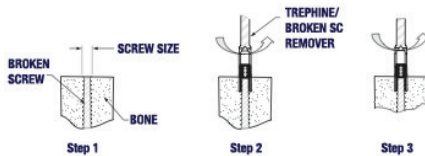
Размер	Номинална стойност на въртене – в паунди и инчове
1.5 mm	7
2.0 mm	10
2.5 mm	29
7/64S	29

Размер	Номинална стойност на въртене – в паунди и инчове
3.0 mm	47
3.2 mm (1/8S)	47
3.5 mm	71
5/32S	100
4.5 mm	138
3/16S	138
5.0 mm	224
7/32S	224
1/4S	224
7.0 mm	224

Номинална стойност на въртене на мъжките шестолъчни накрайници на отвертки

Размер	Номинална стойност на въртене – в паунди и инчове
T08	10
T10	17
T15	29
T20	47
T25	71
T27	100
T30	138
T40	240

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

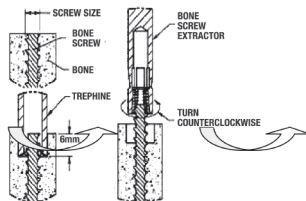


1. Измерете външния диаметър на счупения винт и изберете трепан/ екстрактор за счупени винтове за съответния размер винт.

2. Поставете трепана в ръкохватката. Завъртете обратно на часовниковата стрелка около счупения винт. Трепанът би трябвало да разчисти около винта и да захване винта.
3. Продължете да въртите обратно на часовниковата стрелка, докато винтът бъде изцяло отстранен.

Забележка: *Може да има кост в процес на растеж на винта, който предпазва от премахване на винта. В зависимост от протичането на хирургическата интервенция и условията на имплантираните винтове, екстракторът на костни винтове може да бъде увреден след обичайна употреба. Извършете проверка на екстрактора за счупени винтове спрямо инструкцията за употреба, за да определите, дали има опасност от повреда. Изключете евентуална употреба, ако е налице повреда.*

ИЗВАЖДАНЕ НА СЧУПЕН ВИНТ (ОТДЕЛЕН ТРЕПАН И ЕКСТРАТОР НА КОСТНИ ВИНТОВЕ)



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

Забележка: *Може да има кост в процес на растеж на винта, която да предпазва от премахване на винта. В зависимост от протичането на хирургическата интервенция и условията на имплантираните винтове, екстракторът на костни винтове може да бъде увреден след обичайна употреба. Извършете проверка на екстрактора за счупени винтове спрямо инструкцията за употреба, за да определите, дали има опасност от повреда. Изключете евентуална употреба, ако е налице повреда.*

Мъжките шестоъгълни накрайници за отвертки, женските накрайници за отвертки и мъжките шестограми и персонализираните накрайници се използват със съответния ¼ 4 кв.° линейал или АО храпово колело, укрепено към накрайника за премахване на имплантираните винтове. Типът на накрайника трябва да бъде избран на базата на съответстващия тип на имплантирания винт. Екстракторите за винтове може да бъдат използвани за премахване на оголени имплантирани винтове. Екстракторите за винтове могат да бъдат използвани със съответстващия ¼ кв.° четириъгълник или индукторен накрайник. За да се премахне оголения винт, завъртете екстрактора за винтове по посока обратна на часовниковата страна по повърхността на главата на оголения винт.

Накрайниците за отвертка с храпов механизъм трябва да бъдат използвани със съответстващия елемент на найкрайника, необходима за отстраняването на винта. Елементът може да бъде вграден в отвертката с храпов механизъм, като се компресира фланец-адаптора и се постави съответстващия $\frac{1}{4}$ кв.ч. четириъгълник или АО найкрайник. Уверете се, че найкрайникът на отвертката е изцяло сглобен преди употреба. Храповият механизъм може да оперира по правата и обратната страна на храповия механизъм или когато е с настройка на заключен (неподвижен найкрайник). Посоката на найкрайника за отвертка с храпов механизъм може да бъде променена, като се завърти пръстена селектор по посока на и обратна на часовниковата страна. Елементът може да бъде премахнат от найкрайника на отвертката с храпов механизъм чрез компресиране на фланец-адаптора.

Неподвижните найкрайници могат да бъдат използвани със съответстващия елемент на найкрайника, необходим за премахване на винта. Елементът може да бъде вграден в отвертката с неподвижен найкрайник, като се компресира фланец-адаптора и се постави съответстващия $\frac{1}{4}$ кв.ч. четириъгълник или АО найкрайник. Елементът може да бъде премахнат от неподвижния найкрайник на отвертката чрез компресиране на фланец-адаптора.

Удължителите могат да бъдат използвани с неподвижни или с ръчки с храпов механизъм, с цел предоставянето на допълнителна дължина на елементите на отвертката, използвани за премахване на имплантираните винтове. Удължителите може да бъдат вградени в адапторите на храповия механизъм или не неподвижните найкрайници на отвертките. Елементите могат да бъдат вградени на удължителите или като се компресира фланец-адаптор и след това се поставят (АО удължители) или като се вгради крайна част на връзката на мъжкия елемент на найкрайника в края на връзката на женския край на удължителя ($\frac{1}{4}$ кв. удължители). Елементите на найкрайниците може да бъдат премахнати от удължителите могат да бъдат премахнати или като се компресира фланец-адаптор и след това се поставят (АО удължители) или като се издърпа найкрайника от конструкцията ($\frac{1}{4}$ кв. удължители).

Динамометричните ключове за затягане се използват за прилагането на въртящ момент в едната и другата посока в гръбначната област по време на операция. Въртящата се част може да бъде вградена на съответстващата неподвижна ръкохватка. Краят им с пълния радиус на прореза може да бъде позициониран на металния имплант и да предостави при необходимост стабилност.

Регулируемите клещи може да бъдат използвани за улавяне на гръбначни метални импланти по време на процеса на екстракция на винта. Клещите може да бъдат заключени, в зависимост от позицията на копчето на една от дръжките.

Ключовете с отворени краища може да бъдат използвани за отстраняването на скоби. Ключовете с отворени краища може да премахват различни по размер скоби, на базата на размера на ключа с отворени краища. Поставете ключа на пасващата страна на имплантирания винт и завъртете ключа по посока на часовниковата страна за да премахнете винта.

Адапторът с три гърбици може да бъде използван с дръжка с женски адаптер с три дръжки или адаптер с три челюстен патронник-адаптер. Съответстващият размер на елемента на найкрайника може да бъде вграден в края на женската квадратна част на адаптера с три гърбици за да бъде премахната имплантирания винт.

Ортопедичните клещи може да бъдат използвани за отрязване на метални импланти в различни размери, както е определено от операционната намета или хирурга. За да се отреже метален имплант, отворете дръжката за огъване на клещите като ги издърпате една от друга, поставете го в съответствие със зъбите за отрязване, приложете сила при затварянето на дръжката на клещите, като ги натискате една към друга.

Evolution-TL i Evolution-C kompleti za odstranjenje

Upute za korištenje

Proizvođač

Tecomet
5307 95th Avenue
Kenosha, WI 53144 USA

Opis

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

Namjena

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

Namjena upotrebe različitih odvijača je odstranjivanje ugrađenih vijaka na bazi konfiguracije glave vijaka.

Namjena upotrebe računih i fiksiranih odvijača je odstranjivanje ugrađenih vijaka, koristeći odgovarajuće tipove uložaka za ugrađene vijke.

Namjena upotrebe rezača je rezanje šipki različitih veličina na bazi zahtjeva kliničara i kirurških zahtjeva.

Namjena upotrebe otvorenih klučeva je odstranjivanje pričvršćivača.

Namjena upotrebe podesivih kliješta je sigurno držanje i rukovanje sa šipkama.

Namjena upotrebe nastavaka je pružanje dodatne duljine na razne odvijače koji se koriste za odstranjivanje ugrađenih vijaka.

Namjena upotrebe ključeva za kontra – momenat je osiguranje reakcijskog kontra – momenta šipki za vrijeme odstranjivanja metalnih dijelova iz kralježnice.

Namjena upotrebe adaptera sa tri klupke je osiguranje spoja sa tri klupke na razne odvijače koji se koriste za odstranjivanje ugrađenih vijaka.

Izdavanje samo na liječnički recept

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

Kontraindikacije

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

Mjere predostrožnosti

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

Preporučuju se pH – neutralna sredstva za čišćenje.

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

Ograničenja ponovne obrade

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

Mjesto korištenja

Uklonite višak tjelesnih tekućina i tkiva ubrusom za jednokratnu uporabu.

Ne dopustite da se instrumenti osuše prije čišćenja.

Čuvanje/Transport

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

Potpak manualnog čišćenja

1. Pripremite proteolitičku enzimsku otopinu sukladno uputama proizvođača.
2. Potpuno natapajte instrumente u otopini enzima i lagano ih protresite kako bi uklonili zarobljene mjehuriće. Pokrenite instrumente sa šarkama i pokretljivim dijelovima kako bi se osiguralo kontaktiranje otopine sa svim površinama. Lumen, slijepu rupe i kanile treba ispirati sa štrcaljkom kako bi se uklonili mjehurići i osigurali kontakt otopine sa svim površinama instrumenata.
3. Instrumente natapajte najmanje 10 minuta. Dok su natopljeni, pomoću četke od najlona četkajte površine dok ne uklonite svu vidljivu prljavštinu. Pokrenite pokretne mehanizme. Posebnu pozornost treba posvetiti pukotinama, zglobovima sa šarkama, kutijama brava, zubima instrumenata, grubim površinama i područjima sa pokretnim komponentima ili oprugama. Lumene, slijepu rupe i kanile treba očistiti koristeći okruglu četku od najlonskih čekinja. Umetnite okruglu četku u lumen, slijepu rupe ili kanilu kružnim pokretima dok istodobno gurate unutra i van više puta.
BLJEŠKA: Sva četkanja treba izvesti ispod površine enzimske otopine kako bi se smanjila potencijalna aerosolizacija kontaminirane otopine.
4. Instrumente izvadite iz enzimske otopine i ispirite ih tekućom vodom najmanje jedan (1) minut. Pokrenite sve pokretne i zglobne dijelove tijekom ispiranja. Temeljito i agresivno ispirite lumene, rupe, kanile i druge teško pristupačne površine.
5. Pripremite ultrazvučnu kupku za čišćenje sa deterdžentom i de – gasom sukladno uputama proizvođača. Potpuno natapajte instrumente u otopini za čišćenje i lagano ih protresite kako bi uklonili zarobljene mjehuriće. Lumen, slijepu rupe i kanile treba ispirati sa štrcaljkom kako bi se uklonili mjehurići i osigurali kontakt otopine sa svim površinama instrumenata. Sonično očistite instrumente u vrijeme, temperaturi i

frekvenciji sukladno uputama proizvođača i optimalno za upotrijebljeni deterdžent. Preporučuje se najmanje deset (10) minuta.

BILJEŠKE:

• **Odvojite instrumente od nehrđajućeg čelika iz drugih metalnih instrumenata za vrijeme ultrazvučnog čišćenja kako bi se izbjegla elektroliza.**

• **Potpuno otvorite zglobne instrumente.**

• **Koristite žičane košare ili ladice dizajnirane za ultrazvučno čišćenje.**

• **Redovito praćenje performansi ultrazvučnog čišćenja pomoću ultrazvučnog detektora aktivnosti, aluminijske test folije, TOSI™ ili SonoCheck™ je preporučeno.**

6. Izvadite instrumente iz ultrazvučne kupke i ispirite ih u pročišćeno vodu najmanje jedan (1) minut ili dok ne nestanu tragovi ostatka deterdženta ili biološkog tla. Pokrenite sve pokretne i zglobne dijelove tijekom ispiranja. Temeljito i agresivno ispirite lumene, rupe, kanile i druge teško pristupačne površine.
7. Instrumente posušite čistom, upijajućom krpom koja ne ostavlja dlačice. Čist, filtrirani i komprimirani zrak može se uporabiti za uklanjanje vlage iz lumena, rupa, kanila i druge teško pristupačne površine.

Automatizirano čišćenje

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

Dezinfekcija

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

Provjera/funkcionalno testiranje

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

Bilješka: Ako se primjeti oštećenje ili istrošenost koje može ugroziti funkcioniranje instrumenata, ne koristite instrument i o tome obavjestite odgovarajuću odgovornu osobu.

Sterilizacija

Instrumenti i njihovo kućište moraju se očistiti prije sterilizacije. Instrumenti moraju biti postavljeni po određenoj konfiguraciji ladice. Dodatni instrumenti koji nisu uključeni u određenoj konfiguraciji ladice ne smiju se dodavati ladici za sterilizaciju.

Sa osiguranim instrumentima unutar kućišta, kućište mora se umotati CSR-om (omot za sterilizaciju) primjenom metoda dvostrukog umotavanja AAMI (ANSI/AAMI ST46) ili nekog drugog jednakog metoda. Ne preporučuje se slaganje sklopljenih kućišta tijekom sterilizacije.

Nemojte spustiti kućište na stranu ili odozgo prema dolje. Uporaba prostirki za pladnje koje ne upijaju vlagu može dovesti do kondenzacije.

Metoda – Predvakuumska sterilizacija parom – za 2. generaciju Evolution sustava (Samo dijelovi broj ES3XXXX i ES4XXXX. Na primjer ES30001 i ES40001)

Postavite parametre u izlaganju od 4 minuta pri temperaturi od 132°C (270°F) sa najmanje četiri (4) vakuumska impulsa prije stvarnog izlaganja. Vrijeme sušenja od 30 minuta se preporučuje.

Metoda – Bezgravitaciona sterilizacija parom – za 2. generaciju Evolution sustava (Samo dijelovi broj ES3XXXX i ES4XXXX. Na primjer ES30001 i ES40001)

Izlagati instrumente 15 minuta na temperaturi od 132 °C (270 ° F). Vrijeme sušenja od 30 minuta se preporučuje.

Metoda – Predvakuumska sterilizacija parom – za 1. generaciju Evolution sustava (Svi ostali dijelovi s brojevima koji nisu gore navedeni)

Postavite parametre u izlaganju od 10 minuta pri temperaturi od 132°C (270°F) sa najmanje četiri (4) vakuumska impulsa prije stvarnog izlaganja.

Metoda – Bezgravitaciona sterilizacija parom – za 1. generaciju Evolution sustava (Svi ostali dijelovi s brojevima koji nisu gore navedeni)

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

Sterilnom opremom rukujte prateći uobičajene operativne procedure.

Nakon sterilizacijskog ciklusa dopustite 15 minuta kako bi se kutija u potpunosti ohladila.

Održavanje

Podmažite zglobove, navoje i druge pokretne dijelove sredstvom za podmazivanje kirurških instrumenata na bazi vode koja ima komercijalnu uporabu (poput mlijeka za podmazivanje instrumenata) kako bi se smanjilo trenje i trošenje. Slijedite upute proizvođača za uporabu sredstva za podmazivanje.

Čuvanje

Čuvajte sterilne, pakirane instrumente na određenom mjestu s ograničenim pristupom koja je dobro prozračena i zaštićena od prašine, vlage, insekata, štetočina i ekstremnih promjena temperature/vlage. Dobro provjerite pakovanje sterilnih instrumenata prije otvaranja da bi bili sigurni da je sve unutra.

Upute za korištenje

Pažnja: Korisnik ovog instrumenta je svestan da proizvođači implanata neprestano rade na poboljšanju izgleda svojih proizvoda, što može dovesti do neslaganja s odvijaičima proizvedenim za posebne namjene.

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

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

Korisnik instrumenata mora osigurati da instrumentacija nema više od 60 minuta izravnu izloženost sa pacijentom. Korisnik ovog seta trebao bi osigurati da nijedan instrument/ dijelovi instrumenata nisu ostavljeni unutar pacijenta tijekom i nakon kirurškog zahvata.

Prije uporabe provjerite da li su instrumenti oštećeni ili istrošeni. Ako se to ne učini, može doći do oštećenja implantata i/ili instrumenata za odstranjenje. ***Bilješka: Ako se primjeti oštećenje ili istrošenost koje može ugroziti funkcioniranje instrumenata, ne koristite instrument i o tome obavjestite odgovarajuću odgovornu osobu.***

Sljedeća tablica identificira vrijednost momenata muškog šestog i muškog šestokrakog odvijaiča. Odvijaiči ne smiju biti podvrgnuti opterećenju zakretnog momenta koje je veće od utvrđenih vrijednosti kako bi se osigurala sigurna uporaba.

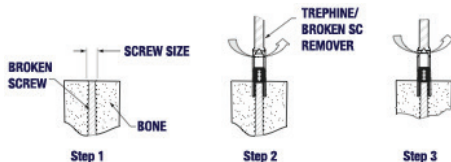
Vrijednosti muškog šestorokutnog odvijaiča

Mjera	Vrijednost okretnog momenta (in. – lbs)
1.5 mm	7
2.0 mm	10
2.5 mm	29
7/64"	29
3.0 mm	47
3.2 mm (1/8")	47
3.5 mm	71
5/32"	100
4.5 mm	138
3/16"	138
5.0 mm	224
7/32"	224
1/4"	224
7.0 mm	224

Vrijednosti muškog šestokrakog odvijača

Mjera	Vrijednost okretnog momenta (in. – lbs)
T08	10
T10	17
T15	29
T20	47
T25	71
T27	100
T30	138
T40	240

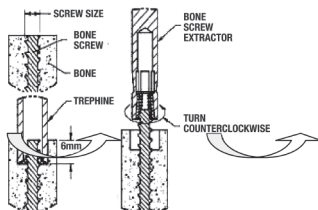
ODSTRANJENJE POLOMLJENIH VIJAKA (Kombinirani trefin i odstranjivač vijaka iz kosti)



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

Bilješka: Na vijku može doći do rasta kostiju koji sprečava uklanjanje vijka. Ovisno o kirurškom scenariju i stanju ugrađenih vijaka, odstranjivač slomljenog vijka može se odšteti nakon normalne uporabe. Pregledajte odstranjivač slomljenog vijka nakon uporabe kako bi se utvrdilo je li došlo do bilo kakve štete. Prekinite uporabu ako je prisutno oštećenje.

ODSTRANJENJE POLOMLJENIH VIJAKA (Odvojeno trefnin i odstranjivač vijaka iz kosti)



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

Bilješka: Na vijku može doći do rasta kostiju koji sprečava uklanjanje vijka. Ovisno o kirurškom scenariju i stanju ugrađenog vijaka, odstranjivač slomljenog vijka može se odšteti nakon normalne uporabe. Pregledajte odstranjivač slomljenog vijka nakon uporabe kako bi se utvrdilo je li došlo do bilo kakve štete. Prekinite uporabu ako je prisutno oštećenje.

Muški šesterokutni odvijači, ženski šesterokutni odvijači, muški šestokraki odvijači kao i prilagodivi odvijači moraju se koristiti s odgovarajućim ¼ "kvadratnim ili AO račnih ili fiksnih odvijača za odstranjivanje ugrađenih vijaka. Vrsta odvijača treba se odabrati na temelju odgovarajućeg načina povezivanja ugrađenog vijka. Umetnite odgovarajući vrh odvijača u spojnu svojstvo ugrađenog vijka i okrenite suprotno od smjera kretanja kazaljki na satu sve dok se vijak potpuno ne ukloni.

Odvijači vijki mogu se koristiti za uklanjanje istrošenih ugrađenih vijaka. Odvijači vijka moraju se koristiti s odgovarajućim ¼ "kvadratnim ili AO račnih ili fiksnih odvijača za

odstranjivanje ugrađenih vijaka. Da bi ste uklonili istrošene vijke okrenite suprotno od smjera kretanja kazaljki na satu sve dok se vijak potpuno ne ukloni.

Račni odvijač treba se koristiti s odgovarajućim odvijačem za odstranjivanje vijaka. Odvijač može se umetnuti u račni odvijač komprimiranjem okvira adaptera i umetanjem odgovarajućeg 1/4" kvadratnog ili AO odvijača. Uvjerite se da je odvijač u potpunosti uključen prije uporabe. Račni odvijač može raditi naprijed ili unatrag, ili u zaključanom položaju (fiksirani odvijač). Smjer račnog odvijača može se smijeniti zakretanjem okretnog prstena u smjeru kazaljki sata ili u smjeru suprotnom od kazaljki sata. Odvijač može se ukloniti od račnog odvijača komprimiranjem okvira adaptera.

Fiksni odvijač treba se koristiti s odgovarajućim odvijačem za odstranjivanje vijaka. Odvijač se može umetnuti u fiksni odvijač komprimiranjem okvira adaptera i umetanjem odgovarajućeg 1/4" kvadratnog ili AO odvijača. Odvijač može se ukloniti od fiksno odvijača komprimiranjem okvira adaptera.

Nastavci trebaju se koristiti sa fiksnom ili račnom drškom kako bi se osigurala dodatna duljina odvijača koji se koriste za odstranjivanje ugrađenih vijaka. Nastavci se mogu umetnuti u adaptere račnih ili fiksno odvijača. Odvijači se mogu umetnuti komprimiranjem okvira adaptera i umetanjem (AO nastavci) ili umetanjem priključnog kraja muškog odvijača u priključni kraj ženskog nastavka (1/4" sq nastavci). Odvijači mogu se ukloniti od nastavka komprimiranjem okvira adaptera (AO nastavci) ili povlačenjem odvijača izvan angažmana (1/4" sq nastavci).

Ključevi za kontra momenat koriste se za primjenu kontra momenta ili suprotnog momenta na kralježnicu tijekom operacije. Ključ za kontra momenat može se umetnuti u odgovarajuću fiksnu ručku. Vrh ključa za kontra momenat s punim poljem radijusa može biti postavljen preko šipki kako bi se osigurala stabilnost po potrebi.

Podesiva klješta mogu se koristiti za držanje kralježičke šipke tijekom postupka vađenja vijka. Klješta se mogu zaključati na temelju položaja vijčanog gumba na jednoj od ručki.

Ključevi sa otvorenim krajevima koriste se za odstranjivanje pričvršćivača. Ključevi sa otvorenim krajevima mogu odstranjivati pričvršćivače različitih veličina na temelju veličine ključa sa otvorenim krajevima. Uključite ključ na značajke sparivanja ugrađenog vijka i zakrenite ključ u smjeru suprotnom od kazaljke na satu kako biste uklonili vijak.

Adapter sa tri klupka može se koristiti sa držačem sa ženskim adapterom od tri klupka ili adapterom sa 3 čeljusti. Odvijač odgovarajuće veličine može se umetnuti u ženski kvadratni kraj adaptera sa tri klupki kako bi se uklonio ugrađeni vijak.

Rezač se može koristiti za rezanje šipki različitih veličina, kao što diktira kirurški zahvat i kirurg. Za rezanje šipke, otvorite drške rezača povlačući ih jednu od druge, umetnite šipku ravno sa zubima rezača šipki i primijenite silu kako bi ste zatvorili drške rezača gurajući drške jednu prema drugoj.

Kompleti za odstranjivanje Evolution-TL i Evolution-C

Uputstvo za upotrebu

Proizvođač

Tecomet
5307 95th Avenue
Kenosha, WI 53144 USA

Opis

Ručni ortopedski hirurški instrumenti za ponovnu upotrebu u Evolution kompletima za odstranjivanje sastoje se od umetaka za standardne metričke i engleske šestougone odvijače šrafova, zvezdastih odvijača, odstranjivača polomljenih i istrošenih šrafova, posebnih odvijača, nastavaka, ručke s račnom, višeosovinske ručke, antitorzionog ključa, kombinovanih ključeva, špic klešta za fiksiranje i instrumenata za sečenje. Instrumenti se dobijaju u posudi za čuvanje instrumenata.

Namena

Evolution-TL komplet za odstranjivanje je predviđen za uklanjanje metalnih delova koji su ugrađeni u lumbalni i grudni deo kičme. Evolution-C komplet za odstranjivanje je predviđen za uklanjanje metalnih delova koji su ugrađeni u cervikalni deo kičme.

Namena različitih odvijača je uklanjanje ugrađenih šrafova na osnovu tipa glave šrafa.

Namena odvijača sa račnom i fiksni odvijača je uklanjanje ugrađenih šrafova pomoću odgovarajućih tipova odvijača za ugrađene šrafove.

Namena sekača šipke je odsecanje šipki različitih veličina, što zavisi od lekara i hirurških zahteva.

Namena viljuškastih ključeva je uklanjanje pričvršćivača.

Namena podesivih klešta je čvrsto držanje šipki i upravljanje njima.

Namena nastavaka je da pruže dodatnu dužinu za različite odvijače koji se koriste za uklanjanje ugrađenih šrafova.

Namena antitorzionih ključeva je da pruže reaktivni moment (suprotni moment) za šipku tokom uklanjanja metalnih ugrađenih delova.

Namena trokrakog adaptera je da pruži trokraku vezu sa različitim odvijačima koji se koriste za uklanjanje ugrađenih šrafova.

Samo na preporuku lekara

Oprez: Savezni (američki) zakon ograničava prodaju ovog medicinskog sredstva samo od strane licenciranog zdravstvenog radnika ili prema njegovom nalogu.

Kontraindikacije

Ovi instrumenti su kontraindikovani pri odstranjivanju sistema metalnih delova iz kičme kod kojih se komponente zadržavaju u mestu pomoću steznog spoja ili se odvrcu glave šrafova koji sprečavaju njihovo pomeranje

Mere predostrožnosti

Instrumenti se isporučuju nesterilni. Očistite ih i sterilišite pre svake upotrebe.

Preporučuju se pH neutralna sredstva za čišćenje.

Pre upotrebe se moraju preduzeti mere opreza da bi se nervi, krvni sudovi i/ili organi zaštitili od oštećenja koja mogu nastati usled korišćenja ovih instrumenata.

Ograničenja ponovne obrade

Ponovna obrada minimalno utiče na ručne instrumente. Rok trajanja je određen habanjem i oštećenjima nastalim usled upotrebe.

Mesto korišćenja

Uklonite višak telesnih tečnosti i tkiva maramicom za jednokratnu upotrebu. Ne smete dozvoliti da se instrumenti osuše pre čišćenja.

Čuvanje/transport

Pridržavajte se bolničkih protokola pri rukovanju kontaminiranim i/ili biohazardnim materijalima. Instrument treba očistiti u roku od 30 minuta posle upotrebe da bi se mogućnost nastanka mrlja, oštećenja i sušenja posle upotrebe svela na minimalnu meru.

Postupak ručnog čišćenja

1. Pripremite rastvor proteolitičkog enzima u skladu sa uputstvima proizvođača.
2. Potpuno potopite instrumente u enzimski rastvor i blago ih protresite da biste uklonili zarobljene mehuriće. Pomerajte instrumente sa zglobovima ili pokretnim delovima da bi rastvor došao u kontakt sa svim površinama. Lumene, slepe rupe i kanule treba isprati špicom da bi se uklonili mehurići i da bi rastvor došao u kontakt sa svim površinama instrumenata.
3. Potopite instrumente na najmanje 10 minuta. Dok su instrumenti potopljeni, čistite njihove površine mekom četkicom dok potpuno ne uklonite vidljivu nečistoću. Pomerajte pokretne mehanizme. Posebnu pažnju treba obratiti na pukotine, zglobne spojeve, sprege, nazupčene delove instrumenata, grube površine i delove sa pokretnim komponentama ili oprugama. Lumene, slepe rupe i kanule treba očistiti mekanom okruglom priležućom četkom. Stavite okruglu priležuću četku u lumen, slepu rupu ili kanulu i uvrćite je dok je ubacujete i vadite više puta.

NAPOMENA: Četkom treba sve vreme ribati ispod površine enzimskog rastvora da bi se umanjila mogućnost aerosolizacije kontaminiranog rastvora.

4. Izvadite instrumente iz enzimskog rastvora i ispirajte ih tekućom vodom barem jedan (1) minut. Pomerajte sve pokretne delove i zglobove tokom ispiranja. Temeljno i energično isperite lumene, rupe, kanule i druge teško dostupne delove.
5. Pripremite ultrazvučnu kadu sa deterdžentom i uklonite vazduh u skladu sa preporukama proizvođača. Potpuno potopite instrumente u rastvor za čišćenje i blago ih protresite da biste uklonili zarobljene mehuriće. Lumene, slepe rupe i kanule treba isprati špicom da bi se uklonili mehurići i da bi rastvor došao u kontakt sa svim površinama instrumenata. Ultrazvučno očistite instrumente vodeći računa da trajanje,

temperatura i učestalost budu optimalni za deterdžent koji se koristi i u skladu sa preporukom proizvođača opreme. Preporučuje se najmanje deset (10) minuta.

NAPOMENE:

• Instrumente od nerđajućeg čelika razdvojte od drugih metalnih instrumenata tokom ultrazvučnog čišćenja da biste izbegli elektrolizu.

• Potpuno otvorite instrumente koji imaju zglobove.

• Koristite žičane korpe ili tacne za sterilizaciju predviđene za ultrazvučne čistače.

• Preporučuje se redovno nadgledanje učinka ultrazvučnog čišćenja uz pomoć detektora ultrazvučne aktivnosti, testa aluminijumskom folijom, TOSI™ ili SonoCheck™ testa.

6. Izvadite instrumente iz ultrazvučne kade i ispirajte ih pročišćenom vodom najmanje jedan (1) minut odnosno dok ne uklonite ostatke deterdženta ili biološku nečistoću. Pomerajte sve pokretne delove i zglobove tokom ispiranja. Temeljno i energično isperite lumene, rupe, kanule i druge teško dostupne delove.
7. Osušite instrumente čistom krpom koja dobro upija tečnost i ne ostavlja tragove. Čist, filtrirani kompresovani vazduh može se koristiti za uklanjanje vlage iz lumena, rupa, kanula i teško dostupnih delova.

Postupak automatskog čišćenja

Za ove instrumente nije urađena validacijska studija za automatsko čišćenje. Uputstvo potražite od odgovarajućeg odgovornog lica ili u bolničkom protokolu.

Dezinfekcija

Dezinfekcija je prihvatljiva samo kao dopuna potpunoj sterilizaciji hirurških instrumenata za višekratnu upotrebu. Pogledajte odeljak o sterilizaciji u nastavku.

Pregled/funkcionalno testiranje

1. Pažljivo pregledajte svako medicinsko sredstvo i uverite se da su uklonjene sve vidljive mrlje od krvi i nečistoće.
2. Pregledajte da li ima oštećenja i/ili habanja.
3. Ispitajte funkcionisanje pokretnih delova (kao što su zglobovi i sprege) da biste obezbedili nesmetan rad u željenom opsegu kretanja.
4. Proverite da li ima izobličenja dugih tankih delova instrumenata (naročito kod rotirajućih instrumenata).
5. Tamo gde instrumenti čine deo većeg sklopa, proverite da li se mogu bez problema uklopiti u celinu prilikom montaže.
6. Pregledajte ivice kućišta, tacne i kutije da biste bili sigurni da nema oštrih delova koji bi mogli preseći kesu za sterilizaciju. Pregledajte poklopac da biste bili sigurni da nema nikakvih pukotina, savijenih ili uvijenih delova. Proverite da li poklopac i dalje čvrsto naleže na kućište.

***Napomena: Ako primetite oštećenje ili habanje koje može ugroziti funkcionisanje instrumenta, nemojte koristiti instrument i o tome obavestite odgovarajuće odgovorno lice.**

Sterilizacija

Instrumenti i komplet instrumenata moraju se očistiti pre sterilizacije. Instrumenti se moraju poredati na tacnu prema zadatom rasporedu. Dodatni instrumenti koji nisu uvršteni u zadati raspored tacne ne smeju se dodavati na tacnu radi sterilizacije.

Komplet u koji su instrumenti bezbedno postavljeni mora se umotati CSR-om (kesom za sterilizaciju) korišćenjem metode dvostrukog umotavanja (ANSI/AAMI ST46) ili neke druge jednake metode. Tacne i poklopci kompleta moraju se ispravno montirati pre sterilizacije. Ne preporučuje se slaganje kompleta jedan na drugi u toku sterilizacije.

Nemojte postavljati komplet na bočnu ni na gornju stranu. Upotreba prostirki za tacne koje ne upijaju vlagu može dovesti do kondenzacije.

Metoda – predvakuumska sterilizacija parom – za drugu generaciju Evolution sistema (SAMO brojevi delova ES3XXXX i ES4XXXX. Na primer ES30001 ili ES40001)

Podesite parametre na izlaganje od 4 minuta na temperaturi od 132 °C (270 °F) uz minimalno četiri (4) vakuumaska pulsa pre samog izlaganja. Preporučuje se vreme sušenja od 30 minuta.

Metoda – sterilizacija vodenom parom pod pritiskom – za drugu generaciju Evolution sistema (SAMO brojevi delova ES3XXXX i ES4XXXX. Na primer ES30001 ili ES40001)

Ostavite instrumente 15 minuta na temperaturi od 132 °C (270 °F). Preporučuje se vreme sušenja od 30 minuta.

Metoda – predvakuumska sterilizacija parom – za prvu generaciju Evolution sistema (svi drugi brojevi delova koji nisu navedeni iznad.)

Podesite parametre na izlaganje od 10 minuta na temperaturi od 132 °C (270 °F) uz minimalno četiri (4) vakuumaska pulsa pre samog izlaganja.

Metoda – sterilizacija vodenom parom pod pritiskom – za prvu generaciju Evolution sistema (svi drugi brojevi delova koji nisu navedeni iznad)

Ostavite instrumente 30 minuta na temperaturi od 132 °C (270 °F). Pri rukovanju sterilisanim kompletom treba da se pridržavate uobičajenih procedura za operacionu salu.

Ostavite poklopac da se dobro ohladi najmanje 15 minuta po završetku ciklusa sterilizacije.

Održavanje

Da bi se smanjilo trenje i habanje, podmažite zglobove, navoje i druge pokretne delove komercijalnim sredstvom za podmazivanje hirurških instrumenata na bazi vode (poput mleka za podmazivanje instrumenata). Pridržavajte se uputstava proizvođača sredstva za podmazivanje.

Čuvanje

Čuvajte sterilne, zapakovane instrumente na namenskom mestu s ograničenim pristupom, dobro provetrenom i zaštićenom od prašine, vlage, insekata, štetočina i ekstremnih promena temperature/vlage. Pažljivo pregledajte pakovanja sa sterilnim instrumentima pre nego što ih otvorite da biste se uverili da nisu oštećena.

Uputstvo za upotrebu

Mere predostrožnosti: Korisnik ovog kompleta instrumenata shvata da proizvođači implantata stalno rade na poboljšanju dizajna svojih proizvoda, što može dovesti do neslaganja sa odvijačima posebne namene.

Nemojte koristiti odvijače ako instrument ne odgovara ugrađenim metalnim delovima u kičmi.

Pre stavljanja odvijača na implantat, proverite da li su sva strana tela uklonjena s površine na kojoj će se odvijač koristiti. Ako to ne uradite, može doći do oštećenja implantata i/ili instrumenata za odstranjivanje.

Korisnik kompleta instrumenata mora voditi računa da instrumenti ne budu direktno izloženi pacijentu više od 60 minuta. Korisnik ovog kompleta mora voditi računa da nijedan instrument/deo instrumenta ne ostane u telu pacijenta tokom hirurškog zahvata i posle njega.

Pre upotrebe proverite da li na instrumentima ima oštećenja ili habanja. Ako to ne uradite, može doći do oštećenja implantata ili instrumenata za odstranjivanje.

***Napomena: Ako primetite oštećenje ili habanje koje može ugroziti funkcionisanje instrumenta, nemojte koristiti instrument i o tome obavestite odgovarajuće odgovorno lice.**

U sledećim tabelama su prikazane nominalne vrednosti obrtnog momenta za muški šestougao i muški zvezdasti odvijač. Odvijači se ne smeju izlagati opterećenjima obrtnog momenta većim od navedenih vrednosti da bi se osigurala bezbedna upotreba.

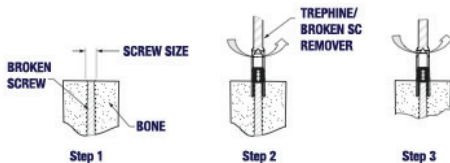
Nominalne vrednosti obrtnog momenta za muške šestougaoe odvijače

Veličina	Nominalni obrtni moment (inč-funta)
1,5 mm	7
2,0 mm	10
2,5 mm	29
7/64"	29
3,0 mm	47
3,2 mm (1/8")	47
3,5 mm	71
5/32"	100
4,5 mm	138
3/16"	138
5,0 mm	224
7/32"	224
1/4"	224
7,0 mm	224

Nominalne vrednosti obrtnog momenta za muške zvezdaste odvijače

Veličina	Nominalni obrtni moment (inč-funta)
T08	10
T10	17
T15	29
T20	47
T25	71
T27	100
T30	138
T40	240

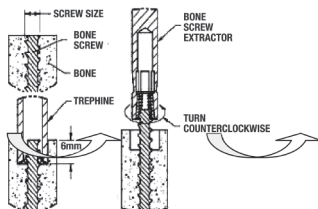
UKLANJANJE POLOMLJENIH ŠRAFOVA (Trepan i odstranjivač šrafa iz kosti u kombinaciji)



1. Izmerite spoljašnji prečnik polomljenog šrafa i izaberite trepan/odstranjivač polomljenih šrafova koji odgovaraju njegovoj veličini.
2. Stavite trepan u ručku. Okrenite ga suprotno od smeru kazaljke na satu oko polomljenog šrafa. Trepan treba da se okreće oko šrafa bez smetnji, kao i da ga hvata.
3. Nastavite da okrećete u smeru suprotnom od kazaljke na satu dok potpuno ne izvadite šraf.

Napomena: Može se desiti da je kost srasla sa šrafom, što sprečava njegovo odstranjivanje. U zavisnosti od hirurškog scenarija i stanja ugrađenih šrafova, odstranjivač polomljenih šrafova može se oštetiti posle uobičajene upotrebe. Pregledajte odstranjivač polomljenih šrafova posle upotrebe da biste utvrdili da li je došlo do oštećenja. Nemojte ga koristiti ako ima oštećenja.

UKLANJANJE POLOMLJENIH ŠRAFOVA (Odvojeno trepan i odstranjivač šrafa iz kosti)



1. Izmerite spoljašnji prečnik šrafa i izaberite trepan koji odgovara njegovoj veličini.
2. Stavite trepan u željenu ručku iz kompleta za odstranjivanje. Postavite trepan preko polomljenog šrafa. Napomena: Trepan treba da se okreće oko šrafa bez smetnji. Otprilike 5 mm šrafa treba da bude otkriveno da bi trepan mogao dobro da nalegne. Da biste otkrili polomljeni šraf, okrećite trepan u smeru kazaljke na satu i suprotnom smeru dok ga pritisnete nadole. Pomerajte trepan ovako sve dok ne dođe do polomljenog šrafa. Napomena: Tokom ovog postupka, ostaci polomljenog šrafa mogu začepiti zupce trepana. Odstranite trepan i očistite instrument od ostataka polomljenog šrafa.
3. Izaberite odstranjivač šrafa iz kosti koji odgovara prečniku šrafa koji treba ukloniti iz kosti. Odstranjivač šrafa iz kosti stavite u ručku i pozicionirajte ga preko otkrivenog šrafa. Okrećite ga suprotno od kazaljke na satu dok primenjujete pritisak nadole. Odstranjivač šrafa iz kosti će uhvatiti šraf. Nastavite da okrećete u smeru suprotnom od kazaljke na satu dok potpuno ne izvadite šraf.

Napomena: Može se desiti da je kost srasla sa šrafom, što sprečava njegovo odstranjivanje. U zavisnosti od hirurškog scenarija i stanja ugrađenih šrafova, odstranjivač polomljenih šrafova može se oštetiti posle uobičajene upotrebe. Pregledajte odstranjivač polomljenih šrafova posle upotrebe da biste utvrdili da li je došlo do oštećenja. Nemojte ga koristiti ako ima oštećenja.

Za uklanjanje ugrađenih šrafova treba koristiti muške šestougaone odvijače, ženske šestougaone odvijače, muške zvezdaste odvijače i odvijače posebne namene sa odgovarajućim četvrtastim odvijačem od ¼" ili AO nasadnim odvijačem sa računom odnosno fiksni odvijačem. Tip odvijača treba izabrati na osnovu odgovarajuće veze ugrađenog šrafa. Ubacite vrh odgovarajućeg odvijača u komplementarni deo ugrađenog šrafa i okrenite odvijač u smeru suprotnom od kazaljke na satu da biste odstranili šraf.

Ekstraktori šrafova se mogu koristiti za uklanjanje istrošenih ugrađenih šrafova. Ekstraktore šrafova treba koristiti sa odgovarajućim četvrtastim odvijačem od ¼" ili AO odvijačem sa računom odnosno fiksnim odvijačem. Da biste uklonili istrošeni šraf, okrenite ekstraktor šrafova na površini glave istrošenog šrafa u smeru suprotnom od kazaljke na satu.

Uz odvijač sa računom treba koristiti odgovarajući bit potreban za uklanjanje šrafa. Bit se može ubaciti u odvijač sa računom pritiskanjem adaptera i ubacivanjem odgovarajućeg četvrtastog odvijača od ¼" ili AO odvijača. Pre upotrebe proverite da li je odvijač potpuno nalegao. Račna može da funkcioniše tako što se okreće unapred ili unazad, ili da ostane zaključana (fiksni odvijač). Smer odvijača sa računom može se promeniti okretanjem prstena u smeru kazaljke na satu ili u suprotnom smeru. Bit se može izvaditi iz odvijača sa računom pritiskanjem adaptera.

Uz fiksni odvijač treba koristiti odgovarajući bit potreban za uklanjanje šrafa. Bit se može ubaciti u fiksni odvijač pritiskanjem adaptera i ubacivanjem odgovarajućeg četvrtastog odvijača od ¼" ili AO odvijača. Bit se može izvaditi iz fiksnog odvijača pritiskanjem adaptera.

Nastavke treba koristiti sa fiksnom ručkom ili ručkom sa računom da bi se obezbedila dodatna dužina za bitove koji se koriste za uklanjanje ugrađenih šrafova. Nastavci se mogu ubaciti u adaptere odvijača sa računom ili fiksnih odvijača. Bitovi se mogu ubaciti u nastavke pritiskanjem adaptera i ubacivanjem (AO nastavci) ili ubacivanjem muškog kraja veze bita u ženski kraj veze nastavka (nastavci od 1/4"). Bitovi se mogu izvaditi iz nastavaka pritiskanjem adaptera (AO nastavci) ili izvlačenjem bita iz mehanizma ručke (nastavci od 1/4").

Antitorzioni ključevi se koriste za primenu kontra-momenta ili suprotnog momenta na šipku za kičmu tokom operacije. Antitorzioni ključ se može ubaciti u odgovarajuću fiksnu ručku. Po potrebi, vrh antitorzionog ključa sa prerezom punog radijusa može se staviti preko šipke da bi se obezbedila stabilnost.

Podesiva klešta se mogu koristiti za držanje šipki za kičmu tokom postupka vađenja šrafa. Klešta se mogu fiksirati na osnovu pozicije navojnog šrafa na nekoj od ručki.

Za uklanjanje pričvršćivača koriste se viljuškasti ključevi. Viljuškasti ključevi mogu da uklone pričvršćivače raznih veličina u zavisnosti od veličine viljuškastog ključa. Stavite ključ na komplementarni deo ugrađenog šrafa i okrenite ga u smeru suprotnom od kazaljke na satu da biste odstranili šraf.

Trokraki adapter se može koristiti sa ručkom koja ima ženski trokraki adapter ili steznu glavu. Bit odgovarajuće veličine može se ubaciti u ženski četvrtasti kraj trokragog adaptera da bi se uklonio ugrađeni šraf.

Sekač šipke se može koristiti za odsecanje šipki različitih veličina, što zavisi od hirurškog zahvata i hirurga. Da biste isekli šipku, razdvojte ručke savijača šipke tako što ćete ih odvući jednu od druge, ubacite šipku koju treba poravnati sa zupcima sekača šipke i primenite silu da biste skupili ručke sekača šipke tako što ćete ih pogurati jednu prema drugoj.

Evolution-TL in Evolution-C kompleta za odstranjevanje

Navodila za uporabo

Proizvajalec

Tecomet
5307 95th Avenue
Kenosha, WI 53144 USA

Opis izdelka

Ročni ortopedski kirurški instrumenti za večkratno uporabo iz Kompleta za odstranjevanje osteosintetskih elementov Evolution sestavljajo profili za standardne metrične in anglosaške izvijače, izvijači s šesterkotnim profilom, odstranjevalci zlomljenih vijakov in vijakov s posnetimi navoji, specifični profili izvijačev, podaljški, zaklopni ročaj, večosni ročaj, protinavorni moment ključ, kombinirani ključi, koničaste klešče na zaklep in kirurški instrumenti za rezanje. Instrumenti so na voljo v posebnem kovčku za hranjenje.

Predvidena uporaba

Komplet Evolution-TL je namenjen za uporabo pri odstranjevanju osteosintetskih elementov na predelih ledvenega (lumbalnega) in prsnega (torakalnega) dela hrbtenice. Komplet Evolution-C je namenjen za uporabo pri odstranjevanju osteosintetskih elementov na predelih vratne (cervikalne) hrbtenice.

Predvidena uporaba različnih izvijačev je odstranitev implementiranih vijakov glede na obliko glave vijaka.

Predvidena uporaba izvijačev z zaklopnim mehanizmom in izvijačev s fiksnim ročajem je odstranjevanje implementiranih vijakov – ujemanje ustreznih profilov izvijačev z vijaki.

Predvidena uporaba klešč za rezanje jeklenih palic je krajšanje/rezanje palic glede na kirurške zahteve.

Predvidena uporaba viličastih ključev je odstranjevanje pritrdilnih elementov.

Predvidena uporaba nastavljivih klešč je varen oprijem in manipuliranje jeklenih palic.

Predvidena uporaba podaljškov vrtalnika je zagotoviti potrebno dolžino za različne profile izvijačev pri odstranjevanju implementiranih vijakov.

Predvidena uporaba protinavornega moment ključa je zagotoviti reakcijski moment (nasprotni navor) palice med odstranjevanjem osteosintetskega elementa.

Predvidena uporaba tristranskega adapterja je zagotoviti tristransko povezavo s profilom izvijača pri odstranjevanju implementiranih vijakov.

Prodaja je dovoljena samo pooblaščenim strokovnim osebam

Opozorilo: Zvezna zakonodaja (ZDA) omejuje prodajo in uporabo te naprave in pripomočkov le pooblaščenim zdravstvenim delavcem..

Nasprotovanje uporabe

Odsvetuje se uporaba teh kirurških instrumentov za odstranjevanje osteosintetskih materialov, ki uporabljajo prileganje s pritiskom, da zadržijo svoje elemente, ali kjer lahko poškodujemo navoj zaklepnih vijakov.

Previdnostni ukrepi

Kirurški instrumenti niso sterilizirani. Pred vsako uporabo jih očistite in sterilizirajte. Priporočljiva je uporaba pH nevtrálnih čistil.

Pred uporabo je nujno potrebno zaščititi živce, žile in/ali organe, ki bi jih lahko poškodovala uporaba teh kirurških instrumentov.

Omejitev ponovne uporabe kirurških instrumentov

Ponavljajoča se uporaba teh ročnih kirurških instrumentov ima majhen učinek na njihovo uporabnost. Njihova življenjska doba je določena glede na obrabo in poškodbe instrumentov.

Mesto uporabe

Odvečne telesne tekočine ali tkiva odstranite s krpo za enkratno uporabo.

Ne dovolite, da se kirurški instrumenti pred čiščenjem osušijo.

Shranjevanje / Prevoz

Upoštevajte bolnišnične postopke glede ravnanja s kontaminiranimi in biološko nevarnimi snovmi. Kirurški instrumenti naj bodo očiščeni v 30 minutah po njihovi uporabi, da zmanjšamo možnost obarvanja, poškodb in osušitve instrumentov.

Postopek ročnega čiščenja kirurških instrumentov

1. Pripravite proteolitsko pH nevtralno raztopino skladno z navodili proizvajalca.
2. Kirurške instrumente popolnoma potopite v raztopino in jih rahlo pretresite, da odstranite zračne mehurčke. Sprožite/aktivirajte instrumente s tečaji in gibljivimi deli, da zagotovite stik raztopine s celotno površino instrumentov. Lumne, luknje in kanile je treba sprati z brizgalko, da se znebimo zračnih mehurčkov in zagotovimo stik raztopine s celotno površino instrumentov.
3. Kirurški instrumenti naj bodo v raztopini namočeni najmanj 10 minut. Med namakanjem s pomočjo čopiča z najlona nežno očistite površine, da izginejo vse sledi umazanije. Aktivirajte premikajoče mehanizme instrumentov. Posebno pozornost je treba nameniti razpokam, spojem, nazobčanim delom instrumentom, grobim površinam in delim z gibljivimi komponentami in vzmetmi. Lumne, luknje in kanile je dobro očistiti z okroglo najlonsko ščetko. Ščetko vstavite v lumnu, luknjo ali kanilo in z vrtiljivim gibanjem dobro očistite predele, medtem ko ščetko večkrat potisnete v odprtine.

POMNITE: Čiščenje je treba opraviti pod površino raztopine, da zmanjšamo možnost aerosolizacije kontaminirane raztopine.

4. Kirurške instrumente vzemite iz raztopine in jih najmanj eno (1) minuto spirajte pod tekočo vodo. Med izpiranjem premikajte vse gibljive in tečajne dele instrumentov. Izperite lumne, luknje, kanile in druge težko dostopne površine.
5. Pripravite ultrazvočno kopel z detergentom in razplinite skladno z navodili proizvajalca. Kirurške instrumente popolnoma potopite v sredstvo za čiščenje in jih rahlo pretresite, da odstranite zračne mehurčke. Lumne, luknje in kanile je treba sprati z brizgalko, da se znebimo zračnih mehurčkov in zagotovimo stik raztopine s celotno

površino instrumentov. Ultrazvočno očistite kirurške instrumente pod temperaturo in pri frekvenci, ki ju priporoča proizvajalec oz. ki sta potrebni za optimalno čiščenje z detergentom. Instrumente namakajte/čistite najmanj 10 minut.

POMNITE:

- **Med ultrazvočnim čiščenjem ločite kirurške instrumente iz nerjavečega jekla, da preprečite elektrolizo.**
- **Popolnoma odprite tečaje instrumentov.**
- **Uporabite pladenj ali košaro iz žične mreže, ki sta primerna za ultrazvočno čiščenje.**
- **Priporočljivo je redno spremljanje delovanja zvočnega čiščenja s pomočjo ultrazvočnega detektorja dejavnosti, testa aluminijaste folije, priporočljiva sta TOSI™ ali SonoCheck™.**

6. Kirurške instrumente odstranite iz ultrazvočne kopeli in jih vsaj eno (1) minuto dobro spirajte v prečiščeni vodi oz. tako dolgo, da ni več sledi detergenta in/ali umazanije. Med izpiranjem premikajte vse gibljive in tečajne dele instrumentov. Dobro izperite lumne, luknje, kanile in druge težko dostopne površine.
7. Instrumente posušite s čisto, vpojno krpo, ki ne pušča vlaken. Za odstranjevanje vlage iz težko dostopnih mest, lumnov, lukenj in kanil lahko uporabite čist zrak pod pritiskom.

Postopek samodejnega čiščenja kirurških instrumentov

Za te kirurške instrumente ni bila opravljena validacijska študija za Samodejno čiščenje instrumentov. Prosimo, da se za predloge in vprašanja obrnete na odgovorno osebo ali bolnišnično osebje.

Razkuževanje

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

Pregled/Testiranje delovanja

1. Pazljivo preglejte vsako napravo in element, da se pripravite o njihovi čistoči.
2. Opravite vizualni pregled za poškodbe in/ali obrabe.
3. Preverite delovanja gibljivih delov (kot so tečaji in zaklopici), da se pripravite o neoviranem delovanju naprave oz. instrumenta.
4. Preverite kirurške instrumente z dolgimi tankimi deli (posebej vrtljive instrumente), da niso okrivljeni.
5. Kadar so kirurški instrumenti del večjega sklopa, dobro preverite, da je naprave mogoče sestaviti, kot je predvideno.
6. Preglejte robove kovčka, pladnja in kasete, da ni nobenih ostrih robov, kjer bi lahko poškodovali sterilizacijski ovoj. Prav tako preglejte pokrov za razpoke, izkrivljene ali upognjene dele. Preverite, da se pokrov dobro prilaga kovčku.

***POMNITE: Ne uporabljajte kirurškega instrumenta, če je opažena poškodba ali obraba, ki bi lahko ogrozila njegovo brezhibno delovanje. O tem obvestite odgovorno osebo.**

Sterilizacija

Kirurške instrumente in kovček za shranjevanje je pred sterilizacijo treba očistiti. Instrumenti morajo biti shranjeni, kot je zanje predvideno (glede na konfiguracijo kovčka). Dodatnih instrumentov, ki niso vključeni v konfiguracijo pladnja kovčka, ne smemo dodajati v pladenj za sterilizacijo.

S kirurškimi instrumenti v kovčku, mora komplet biti ovit v sterilizacijski ovoj (CSR) na način metode AAMI dvojnega ovijanja (ANSI/AAMI ST46) ali enakovreden način. Pladnji in pokrovi kovčka morajo biti pred sterilizacijo pravilno postavljeni. Med sterilizacijo ni priporočljivo nalagati/zlagati kovčkov in pladnjev.

Kovčka ne postavljajte na stranico oz. ga ne obračajte na glavo. Uporaba nevpijajoče podloge pladnja lahko povzroči zbiranje kondenzacije.

Metoda – Predvakumska parna sterilizacija – za drugo generacijo sistemov Evolution (Št. delov IZKLJUČNO ES3XXX in ES4XXX).

Na primer ES30001 ali ES40001.).

Nastavite parametre na štiriminutno (4) izpostavljenost pri temperaturi 132 °C (270 °F) z minimalno štirimi (4) vakuumski udari na dejansko izpostavljenost. Kirurške instrumente sušite najmanj 30 minut.

Metoda – Parna sterilizacija z gravitacijskim odmikom – za drugo generacijo sistemov Evolution (Št. delov IZKLJUČNO ES3XXX in ES4XXX. Na primer ES30001 ali ES40001.).

Instrumente izpostavite za 15 minut pri temperaturi 132 °C (270 °F). Priporočamo sušenje najmanj 30 minut.

Metoda – Predvakumska parna sterilizacija – za prvo generacijo sistemov Evolution (Katerakoli druga št. dela, ki ni omenjena zgoraj.).

Nastavite parametre na desetminutno (10) izpostavljenost pri temperaturi 132 °C (270 °F) z minimalno štirimi (4) vakuumski udari na dejansko izpostavljenost.

Metoda – Parna sterilizacija z gravitacijskim odmikom – za prvo generacijo sistemov Evolution (Katerakoli druga št. dela, ki ni omenjena zgoraj.).

Instrumente izpostavite za 30 minut pri temperaturi 132 °C (270 °F).

Pri ravnanju s sterilizacijskim kompletom sledite normalnim postopkom operacijskih sob.

Dovolite, da se kovček dobro ohladi, tj. najmanj 15 minut po tistem, ko se zaključí krog sterilizacije.

Vzdrževanje

Podmažite tečaje, vodila, navoje in druge premikajoče dele s komercialnim lubrikantom na vodni osnovi za kirurške instrumente (kot je mleko za instrumente), da zmanjšate obrabo in trenje. Upoštevajte navodila proizvajalca lubrikanta.

Skладиščenje

Sterilne, zapakirane instrumente hranite v za to namenjenem prostoru z omejenim dostopom, ki je dobro prezračevan ter nudi zaščito pred prahom, vlago, insekti, škodljivci ter ekstremnimi temperaturami/vlažnostjo. Pred uporabo temeljito pregledjte steriliziran paket z instrumenti, da se prepričate o neokrnjenosti paketa.

Navodila za uporabo

Opozorila: Uporabnik tega kompleta instrumentov razume, da proizvajalci vsadkov stalno izpopolnjujejo njihovo obliko, kar lahko pripelje do nepopolnega prileganja s po meri izdelanimi izvijači.

Ne uporabljajte izvijača/-ev, če se instrument popolnoma ne prilega vsajenim hrbteničnim osteosintetskim elementom.

Preden vstavite izvijač v implantat (vsadek), se prepričajte, da je pot za izvijač očiščena in brez tujkov. Če tega ne storite, lahko poškodujete vsadek in/ali odstranjevalne instrumente.

Uporabnik kirurškega seta instrumentov (kirurg) mora zagotoviti, da instrumenti niso v stiku z bolnikom več kot 60 minut. Uporabnik (kirurg) mora zagotoviti, da v bolniku ne ostane noben kirurški instrument ali del instrumentov med in po operaciji.

Pred vsako uporabo kirurških instrumentov jih pogledajte za znake poškodb ali obrabe. Če tega ne storite, lahko nehote poškodujete vsadke ali/in odstranjevalne instrumente.

***POMNITE: Ne uporabljajte kirurškega instrumenta, če je opažena poškodba ali obraba, ki bi lahko ogrozila njegovo popolno delovanje. O tem obvestite odgovorno osebo.**

V naslednjih razpredelnicah so prikazane vrednosti navora ženskih in moških šesterokotnih izvijačev. Izvijačev ne smemo zategovati z višjo vrednostjo, kot je predpisano v razpredelnicah, da zagotovimo varno uporabo elementov.

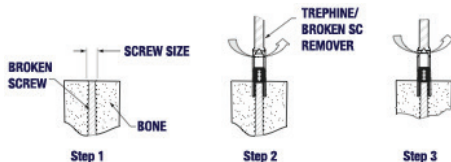
Vrednost navora za moški šesterokotni izvijač

Velikost	Vrednost navora (v in.-)
1.5 mm	7
2.0 mm	10
2.5 mm	29
7/64"	29
3.0 mm	47
3.2 mm (1/8")	47
3.5 mm	71
5/32"	100
4.5 mm	138
3/16"	138
5.0 mm	224
7/32"	224
1/4"	224
7.0 mm	224

Vrednost navora za moški šesterokotni okrogli izvijač

Velikost	Vrednost navora (v in.-)
T08	10
T10	17
T15	29
T20	47
T25	71
T27	100
T30	138
T40	240

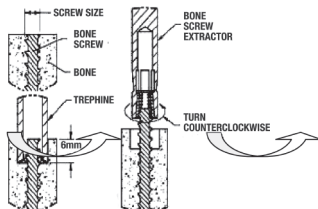
ODSTRANJEVANJE ZLOMLJENEGA VIJAKA (Trepanacija) (Kombinacija trepana in odstranjevalca kostnega vijaka)



1. Izmerite zunanji premer zlomljenega vijaka in izberite trepan/odstranjevalec zlomljenega vijaka, ki odgovarja velikosti vijaka.
2. Trepan vstavite v ročaj. Obrnite v nasprotni smeri urinega kazalca okoli zlomljenega vijaka. Trepan bi moral očistiti mesto okoli vijaka kot tudi zagristi vanj.
3. Nadaljujete z obračanjem v nasprotni smeri urinega kazalca, dokler ni vijak v celoti odstranjen.

POMNITE: Mogoče je, da je na vijaku vraščena kost, ki preprečuje njegovo odstranitev. Odvisno od kirurškega scenarija in stanja implementiranih vijakov lahko odstranjevalec vijakov pri normalni uporabi utрпи poškodbe ali obrabe. Pred uporabo vedno preverite stanje naprave in ob morebitni poškodbi ali obrabi nemudoma prenehajte z njeno uporabo.

ODSTRANJEVANJE ZLOMLJENEGA VIJAKA (TREPANACIJA) (Ločen trepan in odstranjevalec kostnega vijaka)



1. Izmerite zunanji premer vijaka in izberite trepan, ki odgovarja velikosti vijaka.
2. Trepan vstavite v ročaj po želji, ki je vključen v kompletu za odstranjevanje. Trepan namestite prek zlomljenega vijaka. **POMNITE:** Trepan se mora prilegati in sestiti okoli vijaka (brez obstrukcij). Izpostavljenega naj bo približno 5 mm vijaka, da se bo trepan pravilno prilegal. Za odstranitev zlomljenega vijaka obračajte v smeri in v nasprotni smeri urinega kazalca, medtem ko hkrati z občutkom pritiskate navzdol. Ponavljajte, dokler trepan ne doseže zlomljenega vijaka. **POMNITE:** Med procesom je mogoče, da se bodo zobje trepana zapolnili z drobirjem kosti. Odstranite trepan in ga očistite.
3. Izberite odstranjevalec zlomljenega vijaka, ki se ujema s premerom vijaka, ki ga želite odstraniti. V ročaj vstavite odstranjevalec vijaka in ga postavite nad izpostavljen vijak. Obračajte v nasprotni smeri urinega kazalca in hkrati z občutkom pritiskajte navzdol. Odstranjevalec zlomljenega vijaka bo zagrizel v vijak. Nadaljujete z obračanjem v nasprotni smeri urinega kazalca, dokler ni vijak v celoti odstranjen.

POMNITE: Mogoče je, da je na vijaku vraščena kost, ki preprečuje njegovo odstranitev. Odvisno od kirurškega scenarija in stanja implementiranih vijakov lahko odstranjevalec vijakov pri normalni uporabi utrpi poškodbe ali obrabe. Pred uporabo vedno preverite stanje naprave in ob morebitni poškodbi ali obrabi nemudoma prenehajte z njeno uporabo.

Moški šesterkotni izvijači, ženski šesterkotni izvijači, moški okrogli šesterkotni izvijači in drugi izvijači po meri se uporabljajo s primernim ¼" kvadratnim (6,35 mm) izvijačem, AO zaklopnim izvijačem ali fiksnim izvijačem pri odstranjevanju implementiranih vijakov. Izvijač je treba izbrati glede na ustrezno prileganje vsajenega vijaka. Konico primernega izvijača vstavite v implementiran vijak in ga z obračanjem v nasprotni smeri urinega kazalca odstranite.

Za odstranjevanje posnetega implementiranega vijaka lahko uporabimo odstranjevalec vijakov. Odstranjevalec vijakov se uporablja s primernim ¼" kvadratnim (6,35 mm) izvijačem, AO zaklopnim izvijačem ali fiksnim izvijačem. Da odstranimo posnet vijak, vrtimo odstranjevalec vijaka v nasprotni smeri urinega kazalca nad mestom (na površini) posnetega vijaka.

Izvijač z zaklopnim mehanizmom uporabimo s primernim izvijačem (profilom) pri odstranjevanju vijaka. Profil izvijača lahko vstavimo v izvijač z zaklopnim mehanizmom s pritiskom na obroč adapterja in vstavitevjo primerne $\frac{1}{4}$ " kvadratnega ali AO izvijača. Pred uporabo se prepričajte, da se je profil izvijača popolnoma usedel. Vrtilni mehanizem lahko deluje v obeh smereh vrtenja, ali pa v zaklenjenem (fiksno) načinu. Smer vrtenja izvijača lahko spremenimo z vrtenjem obroča izvijača v smeri ali v nasprotni smeri urinega kazalca. Profil izvijača lahko iz izvijača z zaklopnim mehanizmom odstranimo s pritiskom na obroč adapterja na njem.

Izvijač s fiksnim držalom uporabimo s primernim profilom izvijača za odstranjevanje vijakov. Profil izvijača lahko vstavimo v izvijač s fiksnim držalom s pritiskom na obroč adapterja in vstavitevjo primerne $\frac{1}{4}$ " kvadratnega ali AO izvijača. Profil izvijača lahko iz izvijača s fiksnim držalom odstranimo s pritiskom na obroč adapterja na njem.

Podaljški se uporabljajo v kombinaciji s fiksnim držalom izvijača ali z izvijačem z zaklopnim mehanizmom, da pri odstranjevanju vijakov profilu izvijača zagotovimo želeno dolžino. Podaljške lahko vstavimo v adapterje izvijača s fiksnim ali zaklopnim profilom. Profile izvijačev lahko vstavimo v podaljške s pritiskom na obroč adapterja na izvijaču ali z vstavitevjo AO podaljškov ali z vstavitevjo moškega profila izvijača v ženski priključni konec profila podaljška ($\frac{1}{4}$ " kvadratni podaljšek [6,35 mm]). Profil izvijača lahko iz podaljškov odstranimo s pritiskom na obroč adapterja izvijača (AO podaljški) ali pa ga iz njega potegnemo (pri $\frac{1}{4}$ " kvadratnih podaljških [6,35 mm]).

Protinavorni moment ključni se uporabljajo pri zagotavljanju nasprotnega navora/vrtenja palice hrbtenice med operacijo. Protinavorni ključ lahko vstavimo v primeren fiksen ročaj. Konic ključa s celotnim premerom profila lahko namestimo na palico, da zagotovimo stabilnost.

Med postopkom odstranjevanja vijaka lahko palice hrbtenice primemo z nastavljivimi kleščami, da zagotovimo čvrst oprijem. Klešče lahko zaklenemo na položaj glede na gumb na enem izmed ročajev.

Vilicaste ključke uporabljamo pri odstranjevanju pritrdilnih elementov. Z njimi lahko odstranjujemo različne pritrdilne elemente, odvisno od njihove velikosti. S ključem primete pritrdilni element implementiranega vijaka in ga odstranite z obračanjem v nasprotni smeri urinega kazalca.

Tristranski adapter lahko uporabimo z ročajem z ženskim profilom tristranskega adapterja ali tridelno glavo vrtalnika. Za odstranjevanje implementiranega vijaka lahko v ženski (kvadratni) profil vstavimo primerno velikost profila izvijača.

Klešče za rezanje jeklenih palic lahko uporabimo pri krajšanju palic različnih velikosti, kot narekuje postopek kirurškega posega in kirurg. Za krajšanje/rezanje palice razprite čeljusti klešč s pomočjo ročic in na zobe za rezanje vstavite jekleno palico, ki jo želite odrezati/skrajšati. Ročici potegnite skupaj in odrežite zeleno dolžino.

Kiturile de îndepărtare Evolution-TL și Evolution-C Instrucțiuni de folosire

Producător

Tecomet
5307 95th Avenue
Kenosha, WI 53144 USA

Descriere

Instrumentele chirurgicale ortopedice manuale refolosibile din kiturile de îndepărtare Evolution sunt instrumente metrice standard și hex engleze, instrumente hexalobate, dispozitive de îndepărtare a șuruburilor rupte și șterse, instrumente specifice, extensii, mânăre cu clichet, mânăre multiaxiale, chei, clești de blocare a acului și instrumente de tăiere. Instrumentele sunt furnizate într-un container de depozitare.

Utilizarea vizată

Kitul de îndepărtare Evolution-TL este destinat utilizării în îndepărtarea componentelor din regiunile lombare și toracice ale coloanei vertebrale. Kitul de îndepărtare Evolution-C este destinat utilizării în îndepărtarea materialului din zona cervicală a coloanei vertebrale.

Utilizarea vizată a diferitelor instrumente este de a elimina șuruburile implantate pe baza configurației capului șurubului.

Utilizarea vizată a șuruburilor de fixare și cele fixate este de a scoate șuruburile implantate, utilizând tipurile de instrumente potrivite pentru acestea.

Utilizarea vizată a dispozitivului de tăiere a tije este de a forța tijele de dimensiuni diferite, pe baza cerințelor clinice și chirurgicale.

Utilizarea vizată a cheilor cu chenar deschis este de a îndepărta dispozitivele de fixare.

Utilizarea vizată a cleștilor ajustabili este de a prinde și manipula bine tijele.

Utilizarea vizată a extensiilor este de a furniza o lungime suplimentară diferitelor instrumente utilizate pentru îndepărtarea șuruburilor implantate.

Utilizarea vizată a cheilor cu cuplu de torsiune este de a furniza un cuplu reacțional (cuplu de torsiune) la o tijă în timpul îndepărtării dispozitivului spinal.

Utilizarea vizată a adaptorului cu trei lobi este de a asigura o conexiune trilobată diferitelor instrumente utilizate pentru îndepărtarea șuruburilor implantate.

Numai Rx

Atenție: Legea federală (din SUA) limitează acest dispozitiv la vânzarea de către sau la ordinul unui medic specialist licențiat.

Contraindicații

Aceste instrumente sunt contraindicate în îndepărtarea sistemelor pentru coloană care utilizează o presiune de fixare pentru a-și reține componentele sau care răsucesc firele șuruburilor de blocare.

Măsurile de precauție

Instrumentele sunt furnizate nesterile. Curățați și sterilizați înainte de fiecare utilizare.

Se recomandă produse cu pH neutru.

Înainte de utilizare, trebuie să se asigure protecția nervilor, vaselor și/sau organelor împotriva deteriorării care poate rezulta din utilizarea acestor instrumente.

Limitări de prelucrare

Prelucrarea repetată are un efect minim asupra instrumentelor manuale. Durata de maximă folosire este determinată de uzură și de deteriorarea datorată utilizării.

Utilizarea

Îndepărtați excesul de lichide și țesuturi corporale cu un șervețel de unică folosință.

Instrumentele nu trebuie lăsate să se usuce înainte de curățare.

Siguranța/transportul

Urmați protocoalele spitalului atunci când manipulați materialele contaminate și/sau periculoase. Instrumentul trebuie curățat în 30 de minute după utilizare, pentru a minimiza potențialul de colorare, deteriorare și uscare după utilizare.

Procedura de curățare manuală

1. Pregătiți o soluție enzimatică proteolitică conform instrucțiunilor producătorului.
2. Înlăturați complet instrumentele din soluția enzimatică și agitați-le ușor pentru a îndepărta bulele. Acționați instrumentele cu balamale sau piese în mișcare pentru a asigura contactul soluției cu toate suprafețele. Luminile, orificiile și canulele trebuie spălate cu o seringă pentru a elimina bulele și pentru a asigura contactul soluției cu toate suprafețele instrumentului.
3. Imersați instrumentele timp de cel puțin 10 minute. Concomitent, curățați suprafețele folosind o perie din nailon, până când se îndepărtează produsele vizibile. Acționați mecanismele mobile. O atenție deosebită trebuie acordată crăpăturilor, îmbinărilor articulate, încuietorilor, dinților instrumentului, suprafețelor aspre și zonelor cu componente sau arcuri în mișcare. Lumenii, găurile orizontale și canulele ar trebui să fie curățate folosind o perie rotundă din nailon. Introduceți peria rotundă de fixare în lumen, orificiu sau canulă cu o mișcare de răsucire în timp ce împingeți și o scoateți de mai multe ori.

NOTĂ: Toate spălările trebuie efectuate sub suprafața soluției enzimatice pentru a minimiza riscul de aerosolizare a soluției contaminate.

4. Scoateți instrumentele din soluția enzimatică și clățiți-le în apa de la robinet timp de cel puțin un (1) minut. Acționați toate componentele mobile și articulate în timp ce clățiți. Curățați profund și agresiv lumenii, găurile, canule și alte zone dificil de accesat.
5. Pregătiți o baie de curățare cu ultrasunete cu detergent și scoateți gazele, conform recomandărilor producătorului. Înlăturați complet instrumentele din soluția de curățare și scuturați-le ușor pentru a îndepărta bulele. Lumenii, găurile orificiilor și canulele trebuie spălate cu o seringă pentru a îndepărta bulele și pentru a asigura contactul soluției cu toate suprafețele instrumentului. Curățați sonic instrumentele la

momentul, temperatura și frecvența recomandate de producătorul echipamentului și optime pentru detergentul utilizat. Este recomandat un minim de zece (10) minute.

NOTE:

- **Separați instrumentele din oțel inoxidabil de alte instrumente metalice în timpul curățării cu ultrasunete pentru a evita electroliza.**
 - **Deschideți complet instrumentele cu balamale.**
 - **Utilizați coșuri din plasă de sârmă sau o tavă destinată curățării cu ultrasunete.**
 - **Monitorizarea periodică a performanțelor de curățare sonică prin intermediul unui sistem detector de activitate cu ultrasunete, test cu folie de aluminiu, TOSI™ sau SonoCheck™ este recomandată.**
6. Scoateți instrumentele din baia ultrasonică și clătiți-le în apă purificată timp de cel puțin un (1) minut sau până când nu mai există semne de detergent rezidual sau produs biologic. Acționați toate componentele mobile și articulate în timp ce clătiți. Curățați profund și agresiv lumenii, găurile, canulele și alte zone dificil de accesat.
 7. Uscați instrumentele cu o cârpă curată, absorbantă și de unică folosință. Aer comprimat, curat și filtrat poate fi utilizat pentru a îndepărta umezeala din lumeni, găuri, canule și zone dificil de accesat.

Procedura de curățare automată

Nu a fost efectuat un studiu de validare pentru curățarea automată pentru aceste instrumente. Consultați o persoană responsabilă adecvată sau un protocol de spital pentru îndrumare.

Dezinfecția

Dezinfecția este acceptabilă numai ca adjuvant la sterilizarea completă a instrumentelor chirurgicale reutilizabile. Vedeti secțiunea de sterilizare de mai jos..

Inspeția/testarea funcțională

1. Inspectați cu atenție fiecare dispozitiv pentru a vă asigura că sângele și produsele vizibile au fost îndepărtate.
2. Inspectați vizual pentru deteriorare și/sau uzură.
3. Verificați acțiunea pieselor în mișcare (cum ar fi balamalele și încuietorile) pentru a asigura o funcționare lină în mișcarea dorită.
4. Verificați instrumentele cu trăsături lungi (în special instrumente de rotație) pentru distorsiuni.
5. În cazul în care instrumentele fac parte dintr-un ansamblu mai amplu, verificați dacă dispozitivele se assemblează ușor cu componentele similare.
6. Inspectați marginile carcasei, tăvii și casetei pentru a vă asigura că nu există muchii ascuțite care ar putea tăia folia de sterilizare. Inspectați capacul pentru a vă asigura că nu există crăpături, îndoiri sau deformări. Verificați dacă capacul continuă să se potrivească perfect.

***Notă: Dacă se observă deteriorare sau uzură care poate compromite funcția instrumentului, nu utilizați instrumentul și anunțați imediat persoana responsabilă corespunzătoare.**

Sterilizare

Instrumentele și setul de instrumente trebuie curățate înainte de sterilizare. Instrumentele trebuie să fie aranjate în funcție de configurația tăvii. Adicional, instrumentele care nu sunt incluse în configurația tăvilor, nu vor fi adăugate pentru sterilizare.

Odată instrumentele asigurate în interior, kitul trebuie să fie înfășurat folosind CSR (sterilizare wrap) urmând metoda AAMI dublu de înfășurare (ANSI/AAMI ST46) sau echivalentul. Tăvile și capacele kitului trebuie asamblate corect înainte de sterilizare. Nu se recomandă să stivuiți kiturile asamblate în timpul sterilizării.

Nu așezați setul pe o parte sau pe cealaltă. Utilizarea garniturilor de tavă neabsorbante poate provoca condensare.

Metodă - Sterilizarea Cu Abur Pre-Vid - pentru generația a doua de Sisteme Evolution (NUMAI Numere de serie ES3XXXX și. De exemplu ES30001 sau ES40001).

Setați parametrii la o expunere de 4 minute la o temperatură de 132°C (270°F) cu un minim de cel puțin patru (4) impulsuri de vid înainte de expunerea reală. Un timp de uscare de 30 de minute este recomandat.

Metodă - Sterilizarea Cu Abur Cu Deplasarea Gravației - pentru generația a doua de Sisteme Evolution (NUMAI Numere de serie ES-3XXXX sau ES4XXXX. De exemplu ES30001 sau ES40001).

Expuneți instrumentele timp de 15 minute la o temperatură de 132 °C (270 °F). Un timp de uscare de 30 minute este recomandat.

Metodă - Sterilizarea În Abur Pre-Vid - pentru prima generație de sisteme Evolution (Orice alt număr de serie care nu figurează mai sus).

Setați parametrii la o expunere de 10 minute, la o temperatură de 132°C (270°F), cu un minim de cel puțin patru (4) impulsuri de vid înainte de expunerea reală.

Metoda - Sterilizarea Cu Abur Cu Deplasarea Gravației - pentru prima generație de sisteme Evolution (Orice alt număr de serie care nu figurează mai sus).

Expuneți instrumentele timp de 30 de minute la o temperatură de 132 °C (270 °F).

Manipulați kitul sterilizat în conformitate cu procedurile normale de operare.

Lăsați carcasa să se răcească bine timp de cel puțin 15 minute după ce ciclul de sterilizare este complet.

Întreținere

Lubrifiați balamalele, firele și alte părți în mișcare cu o soluție comercială lubrifiantă pe bază de apă pentru instrumente chirurgicale (cum ar fi laptele instrumental) pentru a reduce frecarea și uzura. Respectați instrucțiunile producătorului de lubrifianți.

Depozitare

Păstrați instrumentele sterile, ambalate, într-o zonă de acces limitată, care este bine ventilată și oferă protecție împotriva prafului, umezelii, insectelor, viermilor, temperaturilor/umidității extreme. Examinați cu atenție pachetele de instrumente sterile înainte de deschidere pentru a vă asigura că nu a existat nici o pierdere a integrității pachetului.

Instrucțiuni de folosire

Atenționări: Utilizatorul acestui set de instrumente recunoaște că producătorii își îmbunătățesc în mod constant design-ul, ceea ce ar putea duce la o preocupare privind potrivirea instrumentelor personalizate.

Nu utilizați instrumentul dacă aparatul nu se potrivește corect implantului spinal.

Înainte de a introduce instrumentul în implant, verificați dacă toate materialele străine sunt îndepărtate de pe suprafața de rulare. Nerespectarea acestui lucru poate duce la deteriorarea implantului și/sau instrumentelor de îndepărtare.

Utilizatorul setului de instrumente ar trebui să se asigure că instrumentația nu are mai mult de 60 de minute de expunere directă la pacient. Utilizatorul acestui set ar trebui să se asigure că nici un instrument/părți de instrumente nu sunt lăsate în pacient în timpul și după procedura chirurgicală.

Inspectați instrumentele pentru deteriorare sau uzură înainte de utilizare. Nereșita poate duce la deteriorarea implanturilor sau a instrumentelor de îndepărtare.

****Notă: Dacă se observă deteriorarea sau uzura care pot compromite funcția instrumentului, nu folosiți instrumentul și anunțați imediat persoana corespunzătoare responsabilă.***

Următoarele tabele identifică ratingul de cuplaj al hexului și instrumentelor hexalobate mascul. Instrumentele nu ar trebui să fie supuse la sarcini de cuplaj mai mari decât ratingurile identificate pentru a asigura o utilizare sigură.

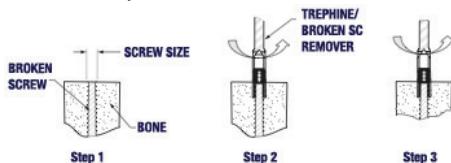
Ratingurile cuplajului hex mascul

Mărime	Rating cuplaj (in lbs.)
1.5 mm	7
2.0 mm	10
2.5 mm	29
7/64"	29
3.0 mm	47
3.2 mm (1/8")	47
3.5 mm	71
5/32"	100
4.5 mm	138
3/16"	138
5.0 mm	224
7/32"	224
1/4"	224
7.0 mm	224

Ratingurile cuplajului hexalobat mascul

Mărime	Rating cuplaj (in lbs.)
T08	10
T10	17
T15	29
T20	47
T25	71
T27	100
T30	138
T40	240

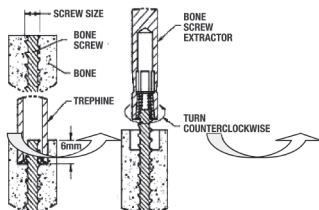
ÎNDEPĂRTAREA ȘURUBULUI RUPT (Combinăție între trefin și dispozitiv de îndepărtare a șuruburilor pentru oase)



1. Măsurati diametrul exterior al șurubului rupt și selectați trefinul/dispozitivul de îndepărtare a șuruburilor care se potrivește cu dimensiunea șurubului.
2. Plasați trefinul în mâner. Rotiți în sens invers acelor de ceasornic. Trefinul trebuie să se potrivească în jurul șurubului, precum și să intre în șurub.
3. Continuați în sensul invers acelor de ceasornic până când șurubul este complet îndepărtat.

Notă: Este posibil să existe o creștere a osului pe șurub prevenind îndepărtarea șurubului. În funcție de scenariul chirurgical și de starea implantului, șurubul spart poate fi deteriorat după o utilizare normală. Inspectați șurubul spart după utilizare pentru a determina dacă există vreun defect. Opriiți utilizarea în cazul în care există un defect.

ÎNDEPĂRTAREA ȘURUBULUI RUPT (Separat - trefni și dispozitiv de îndepărtare a șuruburilor pentru oase)



1. Măsurati diametrul exterior al șurubului rupt și selectați trefnii/dispozitivul de îndepărtare a șuruburilor care se potrivește cu dimensiunea șurubului.
2. Plasați trefnii în mânerul prevăzut în kitul de îndepărtare. Poziționați trefnii peste șurubul rupt. Notă: Trefnii-ul trebuie să se potrivească în jurul șurubului. Aproximativ 5 mm de șurub trebuie să fie expus pentru așezarea corespunzătoare a trefniiului. Pentru a expune șurubul rupt, utilizați o mișcare în sens orar și în sens contrar acelor de ceasornic în timp ce aplicați presiune în jos. Avansați trefnii în acest mod până când atinge șurubul spart. Notă: În timpul acestui proces, dinții trefniiului se pot aglomera cu resturi. Îndepărtați trefnii și curățați resturile.
3. Selectați dispozitivul de îndepărtare a șuruburilor care se potrivește cu diametrul șurubului de eliminat. Așezați dispozitivul de îndepărtare a șuruburilor în mâner și poziționați-l peste șurubul expus. Utilizați o mișcare în sens opus acelor de ceasornic în timp ce aplicați presiune în jos. Dispozitivul de îndepărtare a șuruburilor va intra în șurub. Continuați să rotiți în sens invers acelor de ceasornic până când șurubul este complet îndepărtat.

Notă: pe șurub poate apărea o creștere a osului, împiedicând îndepărtarea acestuia. În funcție de scenariul chirurgical și de starea șuruburilor implantate, dispozitivul de deșurubare poate fi deteriorat după utilizare normală. Inspectați șurubul spart după utilizare pentru a determina dacă există vreun defect. Opriți utilizarea în cazul în care există un defect.

Instrumentele hex mascu, instrumentele hex feminin, instrumentele hexalobate mascu și instrumentele personalizate trebuie să fie utilizate cu șuruburile potrivite ¼" pătrate sau AO sau fixate pentru a îndepărta șuruburile implantate. Tipul de instrument ar trebui să fie selectat pe baza stilului de cuplaj adecvat al șurubului implantat. Introduceți corespunzător vârful instrumentului în caracteristicile de cuplaj ale șurubului implantat și rotiți instrumentul în sensul invers acelor de ceasornic pentru a scoate șurubul.

Extractoarele de șurub pot fi utilizați pentru a îndepărta șuruburile implantate. Extractoarele trebuie să fie utilizate cu șuruburile potrivite ¼" pătrate sau AO sau fixate. Pentru a îndepărta un șurub, rotiți extractorul în sensul invers acelor de ceasornic pe suprafața capului șurubului.

Instrumentul cu clicheu trebuie utilizat cu instrumentul ascuțit corespunzător necesar pentru îndepărtarea șurubului. Instrumentul ascuțit poate fi introdus în instrumentul

cu clichet prin comprimarea gulerului adaptorului și introducerea instrumentului adecvat ¼" sau AO. Asigurați-vă că instrumentul este complet aranjat înainte de utilizare. Clichetul poate funcționa în față sau în direcția inversării, sau într-o poziție blocată (instrument fix). Direcția instrumentului cu clichet poate fi schimbată prin rotirea inelului de selectare în sensul acelor de ceasornic sau în sens contrar acelor de ceasornic. Instrumentul ascuțit poate fi scos din instrumentul cu clichet prin comprimarea gulerului adaptorului.

Instrumentul fix trebuie folosit cu instrumentul ascuțit corespunzător necesar pentru îndepărtarea șurubului. Instrumentul ascuțit poate fi introdus în instrumentul fix prin comprimarea adaptorului și introducerea instrumentului adecvat ¼" sau AO. Instrumentul ascuțit poate fi scos din instrumentul fix prin comprimarea gulerului adaptorului.

Extensiile vor fi utilizate cu un mâner fix sau cu clichet pentru a oferi lungimea suplimentară instrumentelor ascuțite folosite pentru a îndepărta șuruburile implantate. Extensiile pot fi introduse în adaptoarele instrumentelor cu clichet sau fixe. Instrumentele ascuțite pot fi inserate în extensii prin comprimarea gulerului adaptorului și inserarea (extensii AO) sau prin introducerea cuplajului instrumentului ascuțit mascul în capătul de cuplaj al instrumentului feminin (extensii 1/4"). Instrumentele ascuțite pot fi eliminate din extensii prin comprimarea gulerului adaptorului (extensii AO) sau trăgând instrumentul ascuțit în afara cuplajului (extensii 1/4").

Cheile de contra torsiune sunt folosite pentru a aplica un contra cuplaj coloanei vertebrale în timpul intervenției chirurgicale. Dispozitivul de contra torsiunea poate fi introdus în mânerul fixat corespunzător. Vârful cu fantă de rază completă poate să fie plasat peste tijă pentru a asigura stabilitatea după cum este necesar.

Cleștii reglabili pot fi utilizați pentru a prinde tijele coloanei în timpul procesului de extracție a șuruburilor. Cleștii se pot bloca în funcție de poziția șurubului pe unul din mânere.

Cheile deschise se utilizează pentru a îndepărta dispozitivele de fixare. Cheile pot scoate elemente de fixare de dimensiuni diferite pe baza mărimii cheii deschise. Puneți cheia pe elementele de îmbinare ale șurubului implantat și rotiți cheia în sens invers acelor de ceasornic pentru a scoate șurubul.

Adaptorul cu trei lobi poate fi utilizat cu un mâner cu un adaptor feminin trilobat sau un adaptor universal cu 3 fălci. Un instrument ascuțit de dimensiuni corespunzătoare poate fi introdus în capătul pătrat feminin al adaptorului cu trei lobi pentru a scoate un șurub implantat.

Tăietorul de tijă poate fi folosit pentru a tăia tije de diferite mărimi, așa cum este scris în procedurile chirurgicale. Pentru a tăia o tijă, deschideți mânerul prin depărtarea celor două, introduceți o tijă care să fie aliniată cu dinții de tăiere și aplicați forță pentru a închide mânerul de tăiere a tijeii împingând mânerul unul spre celălalt.

Наборы для извлечения винтов Evolution-TL и Evolution-C Инструкция по применению

Фирма-изготовитель:

Tecomet
5307 95th Avenue
Kenosha, WI 53144 USA

Описание

Среди ручных хирургических ортопедических инструментов многоразового пользования в наборах Evolution насадки стандартных размеров метрической и британской системы, шестилепестковые насадки, экстракторы сломанных винтов и винтов с сорванной резьбой, специальные насадки, удлинители, трещоточная рукоятка, многоосные рукоятки, ключ-трещотка, комбинированные ключи, острогубцы с зажимом и режущие инструменты. Инструменты поставляются в контейнере для хранения.

Применение

Набор Evolution-TL предназначен для демонтажа ортопедических конструкций из поясничных и грудных отделов позвоночника. Набор Evolution-C предназначен для демонтажа ортопедических конструкций из цервикального отдела позвоночника.

Различные насадки на отвертки применяются для удаления имплантированных винтов в зависимости от конфигурации головки винта.

Трещоточные и фиксированные отвертки применяются для удаления имплантированных винтов, при этом под имплантированных винт подбирается нужный наконечник.

Инструмент для разрезания стержня используются при работе с различными стержнями, в зависимости от клинических и хирургических условий.

Рожковой ключ применяется для удаления фиксатора (крепежа).

Пассатижи с регулируемой головкой помогают надежно удерживать и манипулировать стержнями.

Удлинители обеспечивают дополнительную длину для различных наконечников отверток, используемых для удаления имплантированных винтов.

Ключ с трещоткой нужен для обеспечения реакционного момента к стержню во время демонтажа позвоночных конструкций.

Использование трехлепесткового адаптера нужно для обеспечения трехлепесткового соединения различных наконечников, используемых для удаления имплантированных винтов.

Только по рецепту

Предупреждение: Федеральное законодательство США разрешает продажу этого приспособления только лицензированным медицинским работником или по рецепту лицензированного медицинского работника.

Противопоказания

Эти инструменты противопоказаны для удаления компрессионных позвоночных конструкций или тех, которые срывают резьбу стопорных винтов.

Меры предосторожности

Инструменты поставляются нестерильными. Перед каждым использованием их необходимо очищать и стерилизовать.

Рекомендованы средства с нейтральным уровнем pH.

Перед применением необходимо обезопасить нервы, сосуды и/или органы пациента от возможного повреждения их этими инструментами.

Ограничения повторной обработки

Повторяющиеся стерилизации минимально воздействует на ручные инструменты. Срок их службы определяется изнашиванием и повреждением в следствии использования.

Использование

Удалите биологические жидкости и ткани с помощью одноразовой салфетки.

Инструменты не должны успеть высохнуть до очистки.

Сдерживание распространения болезней

При работе с зараженными и/или потенциально опасными биоматериалами следуйте протоколам медицинского учреждения. Инструмент должен быть убран в течение 30 минут после использования, чтобы минимизировать риски загрязнения, повреждения и высыхания.

Процедура ручной очистки.

1. Подготовьте раствор протеиназы согласно инструкциям производителя.
2. Полностью погрузите инструменты в ферментный раствор и слегка потрясите, чтобы удалить пузырьки. Приведите в действие инструменты с шарнирами, а также все подвижные части, чтобы обеспечить контакт раствора со всеми поверхностями. Полости и несквозные отверстия нужно промыть шприцем, чтобы удалить пузырьки и гарантировать контакт раствора со всеми поверхностями инструмента.
3. Замачивать инструменты необходимо на протяжении 10 минут. В это время следует очищать их, используя щетку с нейлоновой щетиной, пока не будет устранено все видимое загрязнение. Приведите в действие подвижные механизмы. Особое внимание следует уделить щелям, шарнирным частям, зубьям инструмента, шероховатым поверхностям и частям с движущимися компонентами или пружинами. Полости и несквозные отверстия должны быть очищены с помощью плотно прилегающей к обрабатываемой поверхности круглой щеткой с нейлоновой щетиной. Вставьте эту щетку в полость или несквозное отверстие и производите очистку совершая многократные возвратно-поступательные и вращающие движения.
ВАЖНО: Весь процесс очищения должен происходить под поверхностью ферментного раствора, чтобы минимизировать риски разбрызгивания зараженного раствора.
4. Извлеките инструменты из ферментного раствора и ополосните в водопроводной воде - минимум одну (1) минуту. Ополаскивая, приведите в действие все подвижные и шарнирные части. Тщательно промойте полости и отверстия и другие труднодоступные места.

5. Подготовьте ультразвуковую очистительную ванну с моющим средством и дегазируйте согласно рекомендациям производителя. Полностью погрузите инструменты в моющий раствор и мягко встряхните их, чтобы удалить пузырьки. Полости и несквозные отверстия должны быть промыты шприцем, чтобы удалить пузырьки и обеспечить контакт раствора со всеми поверхностями инструмента. Проведите акустическую очистку инструментов при температуре, временном режиме и частоте, рекомендуемыми производителем оборудования и оптимальном для используемого моющего средства. Рекомендуемое время - минимум (10) минут.

Примечание:

- **Во время ультразвуковой очистки отделите инструменты из нержавеющей стали от других металлических инструментов, чтобы избежать электролиза.**
- **Полностью раскройте шарнирные инструменты.**
- **Используйте сетчатые корзины или лотки, созданные для ультразвуковых очистителей.**

Регулярно контролируйте производительность звуковой очистки посредством детектора ультразвукового воздействия, теста с кусочками алюминиевой фольги, TOSI™ или SonoCheck™.

6. Извлеките инструменты из ультразвуковой ванны и ополосните их в чистой воде на протяжении одной (1) минуты или пока не останется видимых признаков моющего средства или биологического загрязнения. Во время этой процедуры необходимо привести в действие все подвижные и шарнирные части. Тщательно промойте полости, отверстия и другие труднодоступные зоны.
7. Просушите инструменты с помощью чистого, впитывающего, не оставляющего ворсинки (безворсового) материала. Для просушивания полостей и отверстий подойдет чистый, фильтрованный сжатый воздух.

Процедура автоматической очистки

Валидационное исследование автоматической чистки для этих инструментов не проводилось. Пожалуйста, проконсультируйтесь с ответственным лицом или протоколом больницы.

Дезинфекция

Дезинфекция приемлема только в качестве дополнения к процедуре стерилизации хирургических инструментов многократного использования.

Ниже вы можете просмотреть раздел о стерилизации.

Контроль / проверка функциональности

1. Тщательно осмотрите каждое устройство, чтобы удостовериться в том, что вся видимая кровь и загрязнения были удалены.
2. Визуально осмотрите инструменты на предмет повреждений и/или признаков изнашивания.
3. Проверьте действие подвижных частей (таких как шарниры и замки), чтобы удостовериться в бесперебойной работе по всему спектру предстоящих процедур.
4. Проверьте инструменты с длинными тонкими частями (особенно вращающиеся инструменты) на предмет искривления.

5. В тех случаях, когда инструменты являются сборной частью более крупного устройства, проверьте все сопрягающиеся элементы и легкость их сборки.
6. Осмотрите края коробки, бикса и кассеты и удостоверьтесь в том, что у них нет острых, режущих краев, которые могли бы прорезать стерилизационную обертку. Осмотрите крышку и убедитесь в том, что на ней нет трещин и надломов, загибов или деформации. Убедитесь в том, что крышка плотно закрывает коробку.

*** Примечание: Если вы заметили повреждение или признак износа, который может поставить под угрозу функциональность инструмента, не используйте инструмент и сообщите о найденном повреждении ответственному лицу.**

Стерилизация

Инструменты и их упаковка до стерилизации должны проходить очистку. Инструменты должны быть разложены согласно форме и емкости биксов. Дополнительные инструменты, не совпадающие с указанной конфигурацией биксов, не следует класть в них для последующей стерилизации.

Упаковка с инструментами, надежно уложенными в ней должна быть обернута в CSR (стерилизационная обертка) по методу двойного обертывания AAMI (ANSI/AAMI ST46) или его эквиваленту. Контейнеры и крышки упаковки с инструментами должны быть закрыты до стерилизации.

Не рекомендуется складывать упаковки во время стерилизации вместе. Не кладите коробки с комплектами инструментов на бок или крышкой вниз. Использование не впитывающих влагу подкладок для контейнеров может спровоцировать появление конденсата.

Метод – Паровая форвакуумная стерилизация – для систем Evolution 2-ого поколения (номера деталей ТОЛЬКО ES3XXXX и ES4XXXX. Например, ES30001 или ES40001) Установленные параметры

воздействия - 4 минуты при температуре 132°C (270°F) минимумом с четырьмя (4) вакуумными импульсами до фактического воздействия. Рекомендованное время сушки - 30 минут.

Метод – Паровая Стерилизация гравитационного типа – для систем Evolution 2-ого поколения (номера деталей ТОЛЬКО ES3XXXX и ES4XXXX. Например, ES30001 или ES40001).

Воздействие на инструменты происходит в течение 15 минут при температуре 132 °C (270 ° F). Рекомендуемое время сушки- 30 минут.

Метод – Паровая форвакуумная стерилизация – для систем Evolution 1-ого поколения (все номера, за исключением перечисленных выше). Установленные параметры воздействия – 10 минут при температуре 132°C (270°F) минимумом с четырьмя (4) вакуумными импульсами до фактического воздействия.

Метод – Паровая Стерилизация гравитационного типа – для систем Evolution 1-ого поколения (все номера, за исключением перечисленных выше).

Воздействие на инструменты происходит в течение 30 минут при температуре 132 °C (270 ° F). Обращайтесь со стерилизованным комплектом, согласно стандартному регламенту. Позвольте контейнеру полностью охладиться в течение минимум 15 минут после окончания цикла стерилизации.

Обслуживание

Смажьте шарниры, резьбу и другие подвижные части хирургической смазкой для инструментов на водной основе (например, "Instrument milk), что позволит уменьшить трение и износ. Следуйте инструкциям производителя смазки.

Хранение

Храните стерильные, упакованные инструменты в месте ограниченного доступа, с хорошей вентиляцией и защитой от пыли, сырости, насекомых, паразитов и экстремальных значений температуры/влажности. Перед использованием тщательно проверьте стерильные упаковки с инструментами, чтобы убедиться в их целостности.

Инструкции по применению

Предостережение: Пользователь этого инструмента понимает, что фирмы-изготовители имплантатов постоянно совершенствуют конструкцию своих изделий, что может создать проблему совместимости с наконечниками отверток. Не используйте наконечники, если они не вставляются надлежащим образом в имплантированные позвоночные конструкции.

До наложения на имплантат отвертки проверьте, что весь посторонний материал удален с поверхности, подвергающейся манипуляции. Пренебрежение этим пунктом может привести к повреждению извлекающих инструментов и/или имплантатов.

Пользователь данного набора должен гарантировать, что пациент подвергается воздействию инструментов не дольше 60 минут. Пользователь этого набора также должен удостовериться в том, что ни один инструмент/часть инструмента не были оставлены в пациенте после операции.

Осмотрите инструменты на предмет наличия повреждений или признаков износа до начала использования. Пренебрежение этим шагом может привести к повреждению извлекающих инструментов или имплантатов.

*** Важно: Если вы заметили повреждение или признак износа, который может поставить под угрозу функциональность инструмента, не используйте инструмент и сообщите о найденном повреждении ответственному лицу.**

Следующие таблицы показывают номинальный крутящий момент шестигранной насадки типа «папа» и шестилепестковой насадки типа «папа». Насадки не должны быть подвергнуты крутящим нагрузкам выше указанных значений, чтобы гарантировать их безопасное использование.

Номинальный момент для шестигранной насадки типа «папа»

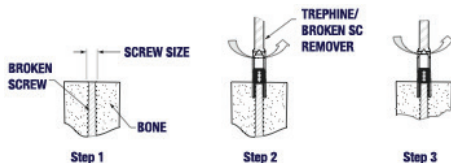
Размер	Номинальный вращательный момент (дюйм - фунты)
1.5 mm	7
2.0 mm	10
2.5 mm	29
7/64" (дюйм)	29
3.0 mm	47
3.2 mm (1/8" (дюйм)	47
3.5 mm	71

Размер	Номинальный вращательный момент (дюйм - фунты)
5/32" (дюйм)	100
4.5 mm	138
3/16" (дюйм)	138
5.0 mm	224
7/32" (дюйм)	224
1/4" (дюйм)	224
7.0 mm	224

Номинальный момент для шестилепестковой насадки типа «папа»

Размер	Номинальный вращательный момент (дюйм - фунты)
T08	10
T10	17
T15	29
T20	47
T25	71
T27	100
T30	138
T40	240

Извлечение сломанного винта (трефин и инструмент для извлечения костного винта вместе)

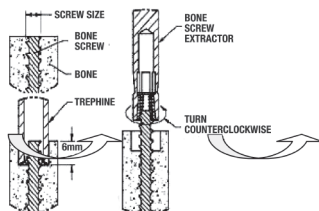


1. Измерьте внешний диаметр сломанного винта и выберите трефин / экстрактор сломанного винта, который соответствует размеру винта.
2. Вставьте трефин в рукоятку. Поверните против часовой стрелки вокруг сломанного винта. Трефин должен не только очистить некоторое пространство вокруг винта, но и "вгрызться" в него.

3. Продолжите поворачивать против часовой стрелки до тех пор, пока винт не будет полностью удален.

Важно: возможно врастание кости в винт, что будет препятствовать извлечению винта. В некоторых случаях и при определенном состоянии имплантированных винтов, извлекающий инструмент также может получить повреждения. Осмотрите сломанный инструмент после использования, чтобы определить, появилось ли повреждение. Если повреждение присутствует, использование инструмента следует прекратить. 1. Измерьте внешний диаметр сломанного винта и выберите трепин / экстрактор сломанного винта, который соответствует размеру винта.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ СЛОМАННОГО ВИНТА (трефин и инструмент для извлечения костного винта отдельно)



1. Измерить наружный диаметр винта и выбрать трепин, соответствующий размеру винта.
2. Вставить трепин в выбранную рукоятку, поставляемую в набор экстракторов. Поместить трепин над сломанным винтом. Примечание. Трефин должен создать зазор вокруг винта. Для посадки трепина должно быть оголено приблизительно 5 мм винта. Чтобы оголить сломанный винт, нужно совершать движения по и против часовой стрелки, прилагая направленное вниз давление. Продвигать трепин так до тех пор, пока он не дойдет до сломанного винта. Примечание. В ходе этого процесса зубья трепина могут забиться посторонними материалами. В этом случае нужно снять трепин и очистить его от посторонних элементов.
3. Выбрать экстрактор костного винта, соответствующий его диаметру. Вставить экстрактор костного винта в рукоятку и поместить его над оголенным винтом. Использовать движение против часовой стрелки, прилагая направленное вниз давление. Экстрактор костного винта закусит винт. Продолжать поворачивать против часовой стрелки до тех пор, пока винт не будет полностью извлечен.

*** Важно: возможно врастание кости в винт, что будет препятствовать извлечению винта. В некоторых случаях и при определенном состоянии имплантированных винтов, извлекающий инструмент также может получить повреждения. Осмотрите сломанный инструмент после использования, чтобы определить, появилось ли повреждение. Если повреждение присутствует, использование инструмента следует прекратить.**

Шестигранные насадки типа "папа" и типа "мама", шестилепестковые насадки типа "мама" и специальные насадки должны использоваться с соответствующими ¼ -

двоймовыми квадратными или АО трещоточными или фиксированными отвертками для удаления имплантированных винтов. Тип отвертки должен подбираться согласно виду соединения винта. Вставьте соответствующий наконечник отвертки в имплантированный винт и вращайте ее в направлении против часовой стрелки. Экстракторы могут использоваться для удаления винтов с сорванной резьбой. Экстракторы должны использоваться с соответствующими 1/4 - дюймовыми квадратными трещоточными или фиксированными отвертками.

Чтобы удалить винт с сорванной резьбой, вращайте экстрактор в направлении против часовой стрелки. Трещоточная отвертка должна использоваться с соответствующей винту насадкой. Насадку, например, 1/4 - дюймовую квадратную или АО можно вставить в трещоточную отвертку путем нажатия на адаптер. Убедитесь в том, что наконечник надежно вставлен в отвертку до начала ее использования. Трещотка может работать по и против часовой стрелки или в зафиксированном режиме (фиксированная отвертка). Направление трещоточной отвертки может быть изменено путем прокручивания переключателя (селектора) по или против часовой стрелки. Насадку можно снять с трещоточной отвертки при нажатии на адаптер.

Фиксированная отвертка должна использоваться с подходящей под винт насадкой. Насадку, например, 1/4 - дюймовую квадратную или АО можно вставить в фиксированную отвертку нажатием на адаптер. Снять насадку с фиксированной отвертки также можно с помощью адаптера. Удлинитель используется с фиксированной или трещоточной рукояткой, чтобы обеспечить, дополнительную длину насадок для удаления имплантированных винтов. Удлинители можно вставить в адаптеры фиксированных или трещоточных отверток.

Насадки можно вставить в удлинитель путем нажатия на адаптер (АО удлинители) или вставив наконечник типа "папа" в удлинитель с разъемом типа "мама" (1/4-дюйм. кв. удлинители).

Насадку можно извлечь из удлинителя, надавив на адаптер (АО удлинители) или вытянув ее из разъема (1/4-дюйм кв. удлинители).

Ключ-трещотка используется для создания встречного крутящего момента или обратного крутящего момента к позвоночному стержню во время операции. Наконечник ключа может быть наложен на стержень, чтобы обеспечить, при необходимости, его стабильность.

Регулируемые пассатижи могут использоваться для захвата стержня в процессе извлечения винта. Пассатижи фиксируются в зависимости от положения головки винта на одной из рукояток.

Рожковые ключи используются для удаления крепежей. Эти ключи имеют различные размеры головок и соответственно могут удалять разные крепежи.

Приложите ключ к имплантированному винту и вращайте его по и против часовой стрелки, чтобы удалить винт. Трехлепестковый адаптер совместим с рукояткой с адаптером типа "мама" или трехулачковым адаптером. Наконечник подходящего размера можно вставить в трехлепестковый адаптер типа "мама", чтобы удалить внедренный винт.

Инструмент для разрезания стержня может использоваться для стержней разных размеров, в зависимости от требований проводимой операции и хирурга. Чтобы разрезать стержень, раскройте инструмент, вставьте стержень между режущими зубьями, и, приложив силу, сожмите инструмент, надавив на его ручки.

Набори екстракторів Evolution-TL і Evolution-C

Інструкція по застосуванню

Фірма-виробник

Tecomet
5307 95th Avenue
Kenosha, WI 53144 USA

Опис

Ручні ортопедичні хірургічні інструменти багаторазового використання, що містяться в наборі екстракторів Evolution, включають повідці стандартних розмірів метричної та англійської систем, шестигранні повідці, шестипроменеві повідці, інструменти для видалення зламаних гвинтів та гвинтів із зірваною різьбою, спеціальні повідці, подовжувачі, тримач із храповим механізмом, багатооשובу ручку, зворотні динамометричні ключі, комбіновані гайкові ключі, фіксуючі гострогубці та ріжучі інструменти. Інструменти постачаються в контейнері для зберігання інструментів..

Призначення

Набір екстракторів Evolution-TL призначений для використання при видаленні спинного обладнання з поперекової та грудної відділів хребта. Набір екстракторів Evolution-C призначений для використання при видаленні спинного обладнання з шийної області хребта.

Різноманітні повідці призначені для видалення імплантованих гвинтів, базуючись на конфігурації головки гвинта.

Тримачі і фіксовані гострогубці призначені для видалення імплантованих гвинтів, використовуючи відповідні типи повідців для імплантованих гвинтів.

Стрижневий ріжучий інструмент призначений для обрізання різноманітних стержнів у відповідності до клінічних та хірургічних вимог.

Призначенням відкритих ключів є видалення кріпильних деталей.

Фіксуючі гострогубці призначені для надійного затискання та маніпулювання стрижнями.

Подовжувачі призначені для надання додаткової довжини для різних повідців, які використовуються для видалення імплантованих гвинтів.

Динамометричні ключі призначені для забезпечення реакційного крутного моменту (протилежного крутного моменту) для стрижня під час видалення спинного обладнання.

Трипроменевий тримач призначений для забезпечення відповідного з'єднання з різними повідцями, які використовуються для видалення імплантованих гвинтів..

Тільки по рецепту

Федеральне законодавство США дозволяє продаж цього пристрою тільки ліцензованим медичним працівником або за рецептом ліцензованого медичного працівника.

Протипоказання

Ці інструменти протипоказані при видаленні спинних кріпильних систем, які використовують тиск для утримання компонентів або які скручуються з різьблення стопорних гвинтів.

Заходи безпеки

Інструменти надаються нестерильними. Мийте та стерилізуйте перед кожним використанням.

Рекомендуються очищувачі з нейтральним рівнем рН.

Перед використанням необхідно дотримуватись правил безпеки щодо захисту нервів, судин та / або органів від пошкодження, яке може бути спричинене використанням цих інструментів.

Обмеження повторного оброблення

Повторна обробка має мінімальний вплив на ручні інструменти. Кінець терміну служби визначається зношенням та пошкодженням від використання.

Місце користування

Одноразовою серветкою видаліть надлишкові тілесні рідини та тканини.

Інструменти не повинні висихати перед чищенням.

Зберігання/Транспортування

При обробці забруднених та / або біологічно небезпечних матеріалів дотримуйтесь лікарняних протоколів. Інструмент повинен бути очищений протягом 30 хвилин після використання, щоб звести до мінімуму можливість запламування, пошкодження та висихання після використання.

Процедура ручного очищення

1. Підготуйте протеолітичний ферментний розчин відповідно до інструкцій виробника.
2. Повністю занурте інструменти в розчин ферменту та обережно прополощіть їх для видалення захоплених бульбашок. Приведіть у дію інструменти з шарнірами або рухомими частинами, щоб забезпечити контакт розчину з усіма поверхнями. Поглиблення, нескрізні отвори і канюли слід промити за допомогою шприца для видалення бульбашок і забезпечення контакту розчину з усіма поверхнями інструменту.
3. Замочуйте інструменти протягом мінімум 10 хвилин. Під час замочування очистіть поверхні за допомогою нейлонової щітки, до видалення всіх видимих забруднень. Приведіть у дію рухливі механізми. Особливу увагу слід приділити щілинам, шарнірам, запусним замкам, зубцям інструментів, шорстким поверхням, а також областям з рухомими компонентами або пружинами. Поглиблення, нескрізні отвори і канюли слід очищати за допомогою круглої, щільно прилягаючої до стінок нейлонової щітки. Вставте щіточку у поглиблення, нескрізний отвір або канюлу, повторюючи обертальні та поступальні рухи багато разів.

ПРИМІТКА. Всі процедури очищення повинні виконуватися під поверхню ферментного розчину для мінімізації можливості аерозольції забрудненого розчину.

4. Дістаньте інструменти з ферментного розчину та промийте водопровідною водою протягом мінімум однієї (1) хвилини. Приведіть у дію всі рухомі та шарнірні

частини під час промивання. Ретельно промийте всі поглиблення, отвори, канюли та інші важкодоступні місця.

5. Підготуйте ультразвукову дегазуючу ванну з миючим засобом відповідно до рекомендацій виробника. Повністю занурте інструменти в миючий розчин і акуратно прополощіть їх, щоб видалити всі захоплені бульбашки. Поглиблення, некрізні отвори і канюли слід промити за допомогою шприца для видалення бульбашок і забезпечення контакту розчину з усіма поверхнями інструменту. Очищуйте прилади за часом, температурою та частотою, рекомендованими виробником обладнання, і оптимально для використовуваного миючого засобу. Рекомендується мінімум 10 (десять) хвилин.

ПРИМІТКИ:

- **Відокремте інструменти з нержавіючої сталі від інших металевих інструментів під час ультразвукового очищення, щоб уникнути електролізу.**
 - **Повністю відкрийте шарнірні інструменти.**
 - **Використовуйте дрючкі сітчасті кошики або піднос, призначений для ультразвукових очищувачів.**
 - **Рекомендується регулярний моніторинг ефективності звукового очищення за допомогою детектора ультразвукової діяльності, тесту з алюмінієвої фольги, TOSI™ або SonoCheck™.**
6. Дістаньте інструменти з ультразвукової ванни та промийте очищеною водою протягом мінімум однієї (1) хвилини або до повного зникнення залишків миючого засобу або біологічного забруднення. Приведіть у дію всі рухомі та шарнірні частини під час промивання. Ретельно промийте всі порожнини, отвори, канюли та інші важкодоступні місця.
 7. Висушіть інструменти за допомогою чистої, абсорбуючої тканини, що не залишає ворсу. Для видалення вологи з поглиблень, отворів, канюль та важкодоступних ділянок може бути використане чисте, фільтроване стиснене повітря.

Процедура автоматичного очищення

Для цих інструментів не проводилися валідаційні дослідження щодо автоматичного чищення. Будь ласка, зверніться до відповідної відповідальної особи чи лікарського протоколу для направлення.

Дезінфекція

Дезінфекція припустима тільки як доповнення до процедури повної стерилізації багаторазових хірургічних інструментів. Див. розділ «Стерилізація» нижче..

Перевірка / Функціональне тестування

1. Уважно перевірте кожен інструмент, щоб переконатися у видаленні крові та всіх видимих забруднень.
2. Візуально перевірте на наявність пошкоджень і / або зношення.
3. Перевірте дію рухомих частин (таких як шарніри та запускні замки), щоб забезпечити плавну роботу в усьому передбаченому діапазоні руху.
4. Перевірте інструменти з довгими тонкими частинами (особливо інструменти, що обертаються) на наявність деформацій.

5. Якщо інструменти є частиною більшого механізму, перевірте, чи легко вони складаються із суміжними компонентами.
6. Перевірте краї корпусу, лотка та касети на відсутність гострих країв, які можуть пошкодити стерилізаційну обгортку. Перевірте кришку на відсутність тріщин, згинів або деформацій. Перевірте, щоб кришка щільно прилягала до корпусу.

Примітка: якщо виявлено пошкодження або зношення, що може поставити під загрозу функцію приладу, не використовуйте прилад та повідомте належну відповідальну особу.

Стерилізація

Інструменти та набір інструментів повинні бути очищені перед стерилізацією. Інструменти повинні бути розташовані згідно конфігурації контейнера. Додаткові інструменти, що не входять у вказану конфігурацію контейнера, не слід класти до контейнера для стерилізації.

З інструментами закріпленими всередині, комплект повинен бути обгорнутий CSR (стерилізаційною обгорткою), використовуючи метод подвійної обгортки AAMI (ANSI / AAMI ST46), або еквівалентний йому. Піддони та кришки набору повинні бути належним чином зібрані перед стерилізацією. Не рекомендується складати зібрані комплекти один на одного під час стерилізації.

Не кладіть комплект на бік і не перевертайте його. Використання неабсорбуючих вкладишів для лотків може призвести до утворення конденсату.

Метод – Форвакуумної стерилізації – для Еволюційних Систем 2-го покоління (Частини номер ES3XXXX та ES4XXXX ТІЛЬКИ. Наприклад, ES30001 або ES40001)

Установіть параметри на 4-хвилинну витримку при температурі 132 °C (270 °F) з мінімум чотирма (4) вакуумними імпульсами перед фактичною витримкою. Рекомендований час висихання - 30 хвилин.

Метод – Стерилізація з гравітаційним відкачуванням повітря – для Еволюційних Систем 2-го покоління (Частини номер ES3XXXX та ES4XXXX ТІЛЬКИ. Наприклад, ES30001 або ES40001)

Використуйте інструменти протягом 15 хвилин при температурі 132 °C (270 °F). Рекомендований час висихання - 30 хвилин.

Метод – Форвакуумної стерилізації – для Еволюційних Систем 1-го покоління (Для будь-яких частин, не приведених вище.)

Установіть параметри на 10-хвилинну витримку при температурі 132 °C (270 °F) з мінімум чотирма (4) вакуумними імпульсами перед фактичною витримкою.

Метод – Стерилізація з гравітаційним відкачуванням повітря – для Еволюційних Систем 1-го покоління (Для будь-яких частин, не приведених вище.)

Установіть параметри на 30-хвилинну витримку при температурі 132 °C (270 °F).

Використовуйте набір для стерилізації при нормальних кімнатних робочих температурах.

Дайте корпусу як слід охолонути протягом мінімум 15-ти хв. після завершення циклу стерилізації.

Догляд

Змазуйте шарніри, різьблення та інші рухомі деталі, використовуючи мастильний матеріал для хірургічного обладнання на водній основі (наприклад, інструментальне молочко), щоб зменшити тертя і зношення. Дотримуйтеся інструкцій виробника мастильного матеріалу.

Зберігання

Зберігайте упаковані стерильні інструменти у спеціально призначеному добре вентильованому місці з обмеженим доступом, яке забезпечує захист від пилу, вологи, комах, шкідників та температури / вологості. Перш, ніж відкривати, уважно перевірити пакети із стерильними інструментами, щоб переконатися у цілісності упаковок.

Інструкція з експлуатації

Застереження: Користувач цього інструмента розуміє, що фірми-виробники імплантатів постійно удосконалюють конструкцію своїх виробів, що може створити проблему сумісності із спеціалізованими повідцями.

Не використовуйте повідець(ці), якщо він(вони) не підходять до імплантованого спинного обладнання.

Перед тим, як вставити повідець в імплантат, переконайтеся, що всі сторонні матеріали видалені з поверхні повідця. Невиконання цього може призвести до пошкодження імплантатів та / або екстракторів.

Користувач набору інструментів повинен переконатися, що прилад не має більше 60 хвилин прямого контакту з пацієнтом. Користувач цього набору повинен переконатися, що жоден з приладів / частин приладів не залишається у пацієнті під час та після хірургічної процедури.

Перевірте інструменти на предмет пошкодження або зношення перед використанням. Невиконання цього може призвести до пошкодження імплантатів або екстракторів.

***Примітка: Якщо виявлено пошкодження або зношення, що можуть поставити під загрозу функції інструменту, не використовуйте інструмент та повідомте належну відповідальну особу.**

У наведених нижче таблицях надані значення крутного моменту шестигранних і шестипроменевих повідців. Повідці не повинні піддаватися навантаженням на крутний момент вище, ніж наведені значення для забезпечення безпечного використання.

Male Hex Driver Torque Ratings

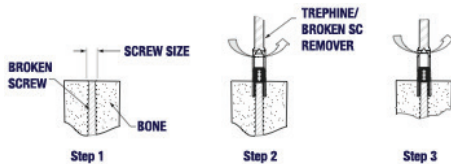
Розмір	Крутний момент (дюйм. фунтів)
1.5 mm	7
2.0 mm	10
2.5 mm	29
7/64" (дюйм)	29

Розмір	Крутний момент (дюйм. фунтів)
3.0 mm	47
3.2 mm (1/8" (дюйм))	47
3.5 mm	71
5/32" (дюйм)	100
4.5 mm	138
3/16" (дюйм)	138
5.0 mm	224
7/32" (дюйм)	224
1/4" (дюйм)	224
7.0 mm	224

Значення крутного моменту шестипроменевого повідця

Розмір	Крутний момент (дюйм. фунтів)
T08	10
T10	17
T15	29
T20	47
T25	71
T27	100
T30	138
T40	240

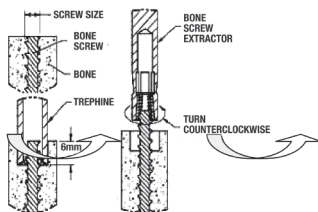
ВИДАЛЕННЯ ЗЛАМАННОГО ГВИНТА (Комбінований тріфін і екстрактор кісткового гвинта)



1. Виміряйте зовнішній діаметр зламаного гвинта і виберіть трефін /екстрактор зламаного гвинта, який відповідає розміру гвинта.
2. Вставте трефін у тримач. Поверніть проти годинникової стрілки навколо зламаного гвинта. Трефін повинен мати проміжок навколо гвинта, а також закусити гвинт.
3. Продовжуйте повертати проти годинникової стрілки, доки гвинт не буде повністю видалено.

Примітка: Можливе проростання кісткової тканини навколо гвинта, запобігаючи його видаленню. В залежності від хірургічного сценарію та стану імплантованих гвинтів, екстрактор зламанних гвинтів може пошкодитись після звичайного використання. Пильно дивіться при наступному використанні, щоб визначити, чи сталося пошкодження. Припиніть використання, якщо виявлено пошкодження.

ВИДАЛЕННЯ ЗЛАМАННОГО ГВИНТА (Окремо трефін і екстрактор кісткового гвинта)



1. ВИМІРЯЙТЕ зовнішній діаметр зламаного гвинта і виберіть трефін, який відповідає розміру гвинта.
2. ВСТАВТЕ трефін в обраний тримач, який постачається в наборі екстракторів. Помістіть трефін над зламанним гвинтом. Примітка. Трефін повинен мати проміжок навколо гвинта. Для правильної посадки трефіна повинно бути оголено приблизно 5 мм гвинта. Щоб оголити зламанний гвинт, використовуйте рух за годинниковою стрілкою та проти годинникової стрілки, прикладаючи тиск, спрямований донизу. Просувайте трефін таким чином, доки він не дістане до зламаного гвинта. Примітка. В ході цього процесу зубці трефіна можуть забитися сторонніми матеріалами. Приберіть трефін і очистіть його від сторонніх матеріалів.
3. ОБЕРНІТЬ екстрактор кісткового гвинта, який відповідає діаметру кісткового гвинта, який треба видалити. Вставте екстрактор кісткового гвинта у тримач і помістіть його над оголеним гвинтом. Використайте рух проти годинникової стрілки, прикладаючи тиск, спрямований донизу. Екстрактор кісткового гвинта закусить гвинт. Продовжуйте повертати проти годинникової стрілки, доки гвинт не буде повністю видалено.

Примітка: Можливе проростання кісткової тканини навколо гвинта, запобігаючи його видаленню. В залежності від хірургічного сценарію та стану імплантованих гвинтів, екстрактор зламанних гвинтів може пошкодитись після звичайного використання. Пильно дивіться при наступному використанні, щоб визначити, чи сталося пошкодження. Припиніть використання, якщо виявлено пошкодження.

Шестигранні повідці різних типів, шестипроменеві повідці та спеціалізовані повідці повинні використовуватися з адаптерами відповідного розміру і типу для тримача із храповим механізмом або фіксованого тримача для видалення імплантованих гвинтів. Тип повідця має бути обраний у відповідності до типу з'єднання імплантованого гвинта. Вставте правильний повідець у відповідну частину імплантованого гвинта та обертайте викрутку проти годинникової стрілки, щоб зняти гвинт. Гвинтові екстрактори можуть бути використані для видалення імплантованих гвинтів зі знятою різьбою.

Екстрактори гвинтів повинні використовуватися з адаптерами відповідного розміру і типу для тримача із храповим механізмом або фіксованого тримача. Для видалення гвинта зі знятою різьбою, обертайте викрутку проти годинникової стрілки на поверхні головки гвинта зі знятою різьбою.

Храповий тримач повинен використовуватися з відповідним повідцем, необхідним для видалення гвинта. Щоб вставити повідець у храповий тримач, стисніть комір адаптера відповідного розміру і типу та вставте повідець. Перед використанням переконайтеся, що повідець повністю прикріплений. Храповий тримач може обертатися в прямому або зворотному напрямку, або в фіксованому стані (фіксований тримач). Напрямою обертання тримача можна змінити обертанням селекторного кільця за годинниковою стрілкою або проти годинникової стрілки. Щоб дістати повідець з храпового тримача, стисніть комір адаптера.

Фіксований тримач повинен використовуватися з відповідним повідцем, необхідним для видалення гвинта. Щоб вставити повідець у фіксований тримач, стисніть комір адаптера відповідного розміру і типу та вставте повідець. Щоб дістати повідець з фіксованого тримача, стисніть комір адаптера.

Подовжувачі повинні бути використані з фіксованим або храповим тримачем, щоб забезпечити додаткову довжину для повідців, які використовуються для видалення імплантованих гвинтів.

Подовжувачі можуть бути вставлені в адаптери храпових чи фіксованих тримачів. Щоб вставити повідець у подовжувач, стисніть комір адаптера та вставте повідець, або вставте кінець повідця в охоплюючий кінець подовжувача. Щоб дістати повідець з подовжувача, стисніть комір адаптера або витягніть повідець із зчеплення (подовжувач 1/4 кв. дюйма).

Зворотні динамометричні ключі використовуються для прикладання крутного моменту чи протилежного крутного моменту до спинного стержня під час операції. Зворотній динамометричний ключ можна вставити у відповідний фіксований тримач. Кінець зворотного динамометричного ключа з повним радіусом пазу можна розмістити над стрижнем, щоб забезпечити стабільність, коли це потрібно.

Регулюючі плоскогубці можуть використовуватися для захоплення спинних стержнів під час процесу екстракції гвинта. Плоскогубці можуть фіксуватися на одній з ручок в залежності від положення голівки гвинта.

Відкриті гайкові ключі використовуються для видалення кріпильних деталей. Відкриті ключі можуть знімати кріплення різних розмірів. Приставте гайковий ключ до відповідного імплантованого гвинта та повертайте його проти годинникової стрілки, щоб зняти гвинт.

Трипроменевий адаптер може бути використаний з ручкою з охоплюючим трипроменевим адаптером або 3-кулачковим адаптером. Повідець відповідного розміру може бути вставлений у квадратний охоплюючий кінець 3-променевого адаптера, для видалення імплантованого гвинта.

Стрижневий ріжучий інструмент може використовуватися для обрізання стрижнів різного розміру для потреб хірургічної процедури та хірурга. Щоб обрізати стрижень, відкрийте ручки, відтягнувши їх одна від одної, вставте стрижень в один рівень із зубцями інструменту, і, застосовуючи силу, стисніть ручки інструменту до їх закриття.

Evolution-TL және Evolution-C Имплантты алу жинақтары Пайдалану бойынша нұсқаулық

Өндіруші

Tecomet
5307 95th Avenue
Kenosha, WI 53144 USA

Сипаттамасы

Evolution импланттарды алу жинақтарының құрамындағы бірнеше рет қолданылатын ортопедиялық хирургиялық қол құралдары қатарына стандартты өлшемге арналған бұрағыштар және ағылшын алты қырлы бұрағыштары, алты табақшалы бұрағыштар, сынған винттер мен бұрандасы жұлынған винттерді алу құралдары, арнайы бұрағыштар, ұзартқыштар, тарсылдақ тұтқыш, көп өсті тұтқыш, қарсы бұрау кілті, құрама сомынды бұрайтын кілттер, тоқтатқыш тетіктерді орнату мен шешуге арналған үшкір тістеуіктер және кесетін құралдардан кіреді. Құралдар құрал сақтауға арналған контейнерлерде жеткізіледі.

Пайдалану мақсаты

Evolution-TL импланттарды алу жинағы белден және кеуде тұсындағы омыртқадан омыртқа бекіту тетіктерін алуға қолданылады. Evolution-C импланттарды алу жинағы мойын омыртқасынан омыртқа бекіту тетіктерін алуға қолданылады.

Әртүрлі бұрағыштар имплантталған винттерді олардың басының конфигурациясын қарай алып тастау үшін пайдаланылады.

Тарсылдақ бұрағыш пен айқыш сай келетін импланттант винтіне арналған бұрауыш түрін пайдалануы отырып импланттант винттерін алып тастау мақсатында пайдаланылады.

Сым кесетін тістеуік ол дәрігердің талабы және хирургиялық мақсатта сымдарды әртүрі өлшемде кесу үшін қолданылады.

Ашалы сомын кілті бекіту тетіктерін шешу үшін қолданылады.

Реттелмелі тістеуік сымдарды жақсылап бекіту және басқару үшін қолданылады.

Ұзартқыштар импланттант винттерін алу үшін қолданылатын бұрағыштарға қосымша ұзындықпен қамтамасыз ету үшін қолданылады.

Қарсы бұрау кілті омыртқа бекіту тетіктерін алу кезінде сымды кері реакция арқылы кері ұстап түрі үшін қолданылады.

Үш табақшалы адаптер импланттант винттерін алып тастау кезінде әртүрлі бұрағыштарды үш табақшалы қосылыспен қамтамасыз ету үшін қолданылады.

Тек рецепт бойынша

Назар аударыңыз: Федералды (АҚШ) заңы бұл құралды тек лицензиясы бар медицина қызметкеріне немесе лицензиясы бар медициналық қызметкердің рецепті бойынша сатуға рұқсат береді.

Қарсы көрсетілім

Бұл құралдар бөліктерін орнату үшін керіп тұрып отырғызатын немесе тоқтату винттерінің бұрандасын жұлып алуға қолданатын омыртқа бекіту жүйесін алып тастауға қолдануға болмайды.

Сақтық шаралары

Құралдар зарарсыздандырмаған күйде жеткізіледі. Әрбір қолданар алдында тазаланыз және зарарсыздандырыңыз.

Бейтарап рН көрсеткіштері бар тазартқыштарды қолдануға кеңес беріледі.

Қолданбастан бұрын осы құралдарды қолданудан зақым келуі мүмкін болған жүйке тамырларын, тамырларды және/немесе ағзаларды қорғауды ойластыру керек.

Қайта өңдеуге шектеулер

Бірнеше рет қайта өңдеудің қол құралдарына аз ғана әсері бар. Қызмет ету мерзімінің соңы оларды қолдану барысындағы тозуымен және зақымдалумен анықталады.

Қолдану орны

Артық ағза сұйықтары мен тінді бір реттік сулықпен сүртіп алыңыз. Құралдарды тазалаудың алдында құрғап қалуына жол бермеу керек.

Оқшаулау / Тасымалдау

Ластанған және биологиялық қауіпті материалдармен жұмыс жасағанда аурухананың хаттамасының талаптарын сақтаңыз. Пайдаланғаннан кейінгі құрғап қалудың, зақымның және дақтың пайда болуының алдын алу үшін, құрал 30 минут ішінде тазалануы тиіс.

Қолмен тазалау үрдісі

1. Өндірушінің нұсқауларына сәйкес протеолитикалық фермент ерітіндісін дайындаңыз.
2. Құралдарды толығымен ферментті ерітіндіге батырыңыз және ауа көпіршіктерін шығару үшін оларды абайлап шайқаңыз. Құралдардың байланысқан жерлерін немесе қимылдайтын бөліктерін қимылдатыңыз ерітіндімен толық жанасқанына көз жеткізу үшін. Ойықтардан, көрінбейтін саңылаулардан және канюляциялардан ауа көпіршіктерін жою және құралдың барлық бетінің ерітіндімен толық жанасуына көз жеткізу шприцпен жуылуы керек.
3. Құралдарды кем дегенде 10 минут ерітіндіде ұстаңыз. Ерітіндінің ішінде кезінде, құралдың беттерін нейлон талшықтарынан жасалған шеткамын көрініп тұрған кірлер кеткенге дейін жуыңыз. Қозғалатын механизмдерді қимылдатыңыз. Әсіресе ойықтарға, біріккен бөліктерге, қорап құлыптарына, құрал тістеріне, бүдір беттеріне және де қозғалатын бөліктері бар жерлер мен пружиналарға назар аударыңыз. Ойықтарды, көрінбейтін саңылауларды, және канюлаларды абайлап дөңгелек нейлон қылшықты шеткамен тазалануы керек. Дөңгелек нейлон қылшықты шетканы қуысқа, көрінбейтін ойыққа, немесе канюла ішіне айналдыра отырып салыңыз және бірнеше рет кіргізіп шығарыңыз.

Ескерту: Аэрозольді ластаушы ерітінділердің әсерін азайту үшін барлық жуу үрдісі ферментті ерітіндінің бетінің астына салу керек.

4. Құралдарды фермент ерітіндіден шығарыңыз және кем дегенде бір (1) минуттай ағынды суға шайыңыз. Шайып жатқан кезде барлық қозғалатын және біріккен бөліктерді қимылдатыңыз. Ойықтарды, саңылауларды, канюлаларды және басқа қол жетпейтін жерлерді мұқият және батырып тұрып жуыңыз.

5. Өндірушінің кеңесіне сәйкес детергент және де-газбен ультра дыбыстық тазалау ваннасын дайындаңыз дайындаңыз. Құралдарды толығымен тазалау ерітіндісіне батырыңыз және қалып кетке ауа көпіршіктерін жою үшін оларды ақырындап шайқаңыз. Ойықтардан, көрінбейтін саңылаулардан және каноляциялардан ауа көпіршіктерін жою және құралдың барлық беттерінің ерітіндімен толық жанасуына көз жеткізу үшін шприцпен жуылуы керек. Құралдарды құрал өндірушісі көрсеткен уақытты, температурада мен жиілікте және детергент қолдануға тиімді ультра дыбыспен тазалаңыз. Ең аз дегенде он (10) минут тазалаңыз.

Ескертулер:

- **Электролиздің алдын алу үшін тот баспайтын құралдарды басқа металдардан ажыратыңыз ультра дыбыстық тазалау барысында.**
 - **Ілгекті құралдарды толығымен ашыңыз.**
 - **Ультратыбыстық тазалағыштарға арналған сым тор себетін немесе науаны пайдаланыңыз.**
 - **Ультратыбыстық тазалаудың көрсеткішін тұрақты түрде ультратыбыстық детектор, алюминий фольга тесті құралдарымен бақылап отыруда TOSI™ немесе SonoCheck™ қолдануға кеңес беріледі.**
6. Құралдарды ультра дыбыстық ваннадан алыңыз және жууға арналған заттың немесе биологиялық кірдің белгісі қалмағанша кем дегенде бір (1) минут бойы дистилденген сумен сайыңыз. Шайып жатқан кезде барлық қозғалатын және байланысқан бөліктерін қимылдатыңыз. Ойықтарды, саңылауларды, каноляцияларды және басқа қол жетпейтін жерлерді мұқият және батырып тұрып жуыңыз.
7. Таза, сіңіргіш, төгілмейтін түксіз шүберекпен құралдарды құрғатыңыз. Таза, сүзгіден өткізілген сығылған ауа ойықтардағы, саңылаулардағы, каноляциялардағы және қол жетпейтін жерлердегі ылғалдылықты жою үшін қолданылуы мүмкін.

Автоматты тазалау үрдісі

Бұл құралдар үшін автоматты түрде тазалауға арналған тексеру жұмыстары жүргізілген жоқ. Тиісті жауапты адамға немесе аурухана хаттамасына басшылық жасауды сұраймыз.

Дезинфекция

Дезинфекция тек қайта қолданылатын хирургиялық құралдар үшін толық зарарсыздандыруға қосымша ретінде ғана қабылданады. Төменде зарарсыздандыру бөлімін қараңыз.

Тексеру/ Қызметін тексеру

1. Барлық көзге көрінетін қан мен кір жойылғанына көз жеткізу үшін әр құрылғыны мұқият тексеріңіз.
2. Зақымдануды және / немесе тозуды көзбен тексеріңіз.
3. Қозғалатын бөліктердің (мысалы, ілмектер мен қораптардың құлыптарын) қозғалысының белгіленген ауқымы бойынша бір қалыпты жұмыс істеуін тексеріңіз.
4. Ұзын жұқа бөліктері бар құралдардың (әсіресе айналатын құралдардың) деформациясын тексеріңіз.
5. Егер құралдар үлкен құрылғының бөлігі болатын болса, онда олардың құрамдас бөліктермен жинаудың жеңілдігін тексеріңіз.

6. Қораптың қырларын, науаны және кассетаны тексеріңіз қандай да бір өткір қыры зарарсыздандырған орамды кесіп кетпеуіне көз жеткізу үшін. Қақпақты тексеріп, ешқандай сызаттар, иілу және майысу болмауын қадағалаңыз. Қақпақтың қораптың аузын бекітіп тұрғанына көз жеткізіңіз.

***Ескерту: Құралды бұзуы мүмкін зақым немесе тозу байқалса, құралды қолданбаңыз және тиісті қызметкерге хабарлаңыз.**

Зарарсыздандыру

Бұл үрдіс зарарсыздандыру қауіпсіздігі деңгейінің (SAL) 10-6 дәрежесіне жетуі үшін мақұлданған. Нәтижелер автоклав құралдарының арасында айрмашылық болуы мүмкін болғандықтан, қолданушы өзінің автоклав құралын қолдануы керек автолав нәтижесін тексеру үшін.

Құралдар мен аспаптар жинағы зарарсыздандырудан бұрын тазалануы керек. Құралдар көрсетілген науа конфигурациясына сәйкес орналастырылуы керек. Көрсетілген науа конфигурациясында көрсетілмеген қосымша құралдар зарарсыздандыруға арналған науаға салынбайды.

Бекітілген құралдармен бірге, жинақ CSR (зарарсыздандыру орамы) орамына оралып, екі рет орау әдісін AAMI (ANSI/AAMI ST46) немесе оның баламасы қолданылуы керек. Зарарсыздандыру алдында науалар мен қақпақтар дұрыс жиналуы керек. Зарарсыздандыру барысында қораптарды жинамаңыз. Жинақтарды Қораптарды жанына немесе үстіне қоймаңыз. Сү сіңірмейтін науа төсемдерін қолдануы астына конденсаттың жиналуына алып келуі мүмкін.

Evolution жүйелерінің екінші буыны үшін - Вакуум буымен зарарсыздандыру - Әдісі (Бөлшек номерлері ES3XXXX мен тек ES4XXXX. Мысалы ES30001 немесе ES40001)

Нақты экспозицияға дейін кем дегенде төрт (4) вакуумды импульспен 132 ° C (270 ° F) температурада 4 минуттық экспозиция кезінде параметрлерін орнатыңыз. 30 минут бойы құрғатуға кеңес беріледі. 30 минут бойы құрғатуға кеңес беріледі.

Evolution жүйелерінің екінші буыны үшін - Гравитациялық ауа эвакуациясы буымен зарарсыздандыру - Әдісі (Бөлшек номерлері ES3XXXX немесе тек ES4XXXX . Мысалы ES30001 немесе ES40001)

Құралды 15 минут бойы 132 ° C (270 ° F) температурада ұстаңыз. 30 минут бойы құрғатуға кеңес беріледі.

Evolution жүйелерінің бірінші буыны үшін - Вакуум буымен зарарсыздандыру - Әдісі (Жоғарыдағы бөлшек номерінің ешқайсысы көрсетілмеген.)

Нақты экспозицияға дейін кем дегенде төрт (4) вакуумды импульспен 132 ° C (270 ° F) температурада 10 минуттық экспозиция кезінде параметрлерін орнатыңыз.

Evolution жүйелерінің бірінші буыны үшін - Гравитациялық ауа эвакуациясы буымен зарарсыздандыру - Әдісі (Жоғарыдағы бөлшек номерінің ешқайсысы көрсетілмеген)

Құралды 30 минут бойы 132 ° C (270 ° F) температурада ұстаңыз
Зарарсыздандырылған жинақтарды қалыпты бөлме операцияларының үрдісіне сай қолданыңыз.

Зарарсыздандыру үрдісі аяқталғаннан кейін жинақтың кем дегенде 15 минут бойы суытыңыз.

Қызмет көрсету

Ілгектерді, жіптерді және басқа қозғалатын бөліктердің үйкелісін және тозуын азайту үшін хирургиялық құралдарға (мысалы, аспаптық сүт) арналған өнеркәсіптік су негізіндегі майлағышпен майлаңыз. Майлау үшін өндірушісінің нұсқауларын орындаңыз.

Сақтау

Зарарсыздандырылған, оралған құралдарды жақсы желдетілетін және шаңнан, ылғалдан, жәндіктерден, зиянды заттардан және температурадан / ылғалдылықтан қорғауды қамтамасыз ететін белгіленген қол жетімділік шектеулі жерде сақтаңыз. Ашпастан бұрын, қораптарды зарарсыздандырылған құралдармен мұқият тексеріп, қораптың тұтастығы бұзылмағанына көз жеткізіңіз.

Пайдалану бойынша нұсқаулық

Назар аударыңыз: Осы құралдың пайдаланушысы импланттардың өндірушілер өздерінің конструкцияларын әрдайым жетілдіріп отыратындығын түсінеді, және бұл арнайы бұрауыштармен сәйкессіздік тудыруы мүмкін.

Егер бұрауыштар орнатылған омыртқа бекіту тетіктеріне дұрыс кірмесе оны қолданбаңыз.

Бұрауышты импланттарға кіргізбестен бұрын, бұрайтын беттен барлық бөгде заттардың алынғанына көз жеткізіңіз. Мұны орындамау импланттардың және / немесе жою құралдарының зақымдануына әкелуі мүмкін.

Құрал-сайманның пайдаланушысы аспаптың науқасқа тікелей әсері 60 минуттан аспайтынын білуі керек. Бұл жиынтықтың пайдаланушысы хирургиялық үрдіс кезінде және одан кейін ешқандай құрал-жабдықты / құрал-саймандардың бөліктерін науқаста қалдырмауын қамтамасыз етуі керек.

Құралды қолдану алдында зақымдануын немесе тозуын тексеріңіз. Мұны орындамау импланттарға немесе жою құралдарына зақым келтіруі мүмкін.

***Ескерту: Құралдың жұмысына кедергі келтіруі мүмкін зақым немесе тозуы байқалса, құралды пайдаланбаңыз және жауапты адамға хабарлаңыз.**

Төмендегі кесте аталық бұрағыш пен аталық алты табақшалы бұрағыштың бұрылу сәтінгі есебін көрсетеді. Қауіпсіз пайдалануға кепілдік беру үшін бұрағыштарға анықталған рейтингтерден жоғары күш салмағын салмауы керек.

Аталық алты қырлы бұрағыштың бұрылу күшінің көрсеткіші

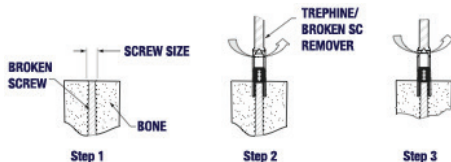
Өлшемі	Бұрылу күшінің көрсеткіші (фунт)
1.5 mm	7
2.0 mm	10
2.5 mm	29
7/64"	29
3.0 mm	47
3.2 mm (1/8")	47
3.5 mm	71

Өлшемі	Бұрылу күшінің көрсеткіші (фунт)
5/32"	100
4.5 mm	138
3/16"	138
5.0 mm	224
7/32"	224
1/4"	224
7.0 mm	224

Аталық алты табақшалы бұрағыштың бұрылу күшінің көрсеткіші

Өлшемі	Бұрылу күшінің көрсеткіші (фунт)
T08	10
T10	17
T15	29
T20	47
T25	71
T27	100
T30	138
T40	240

Сынған винтті алу (Біріктірілген терафин және Сүйек винтін алғыш)

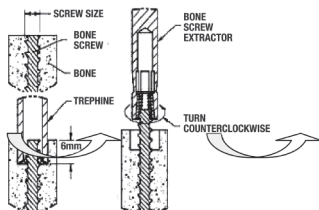


1. Сынған бұранданың сыртқы диаметрін өлшеп, бұранда өлшеміне сәйкес келетін трофинді / сынған винтті алғышты таңдаңыз.
2. Терафинді тұтқаға салыңыз. Сынған винттің айналасында сағат тіліне қарсы айналдырыңыз. Терафин винттің айналасында саңылау қалдыруы және оны тістеуі керек.

3. Винт толығымен шыққанға дейін оны сағат тіліне қарсы айналдыру керек.

Ескерту: Сүйек тіндері винттің айналасында өсіп, оның алынуына кедергі келтіруі мүмкін. Хирургиялық жағдайға және имплантацияланған бұрандалардың жағдайына байланысты қалыпты пайдаланудан кейін бұзылған винтті алғыш құрал зақымдалуы мүмкін. Зақымданудың пайда болуын анықтау үшін қолданылғаннан кейін сынған винтті алғышты тексеріңіз. Зақым болған жағдайда пайдалануды тоқтатыңыз.

СЫНҒАН ВИНТТИ АЛУ (Жеке трефин және Сүйек винтін алғыш)



1. Винттің сыртқы диаметрін өлшеп, винт өлшеміне сәйкес келетін трефинді таңдаңыз.
2. Трефинді винтті алғыш жинағында берілген таңдау бойынша ұстаңыз. Трефинді сынған винтке қойыңыз. Ескерту: Трефин винт айналасында саңылау қалдыруы керек. Трефинді дұрыстап орнату үшін шамамен 5мм винтті аршу керек. Сынған винтті аршу үшін, төменге қайрай баса отырып, сағат тілі бойынша және сағат тіліне қарсы бұрау керек. Трефинді осы қалыпта бұрай беріңіз сынған винтке жеткенге дейін. Ескерту: Осы үрдіс барысында трефин тістері бөгде заттармен толып қалуы мүмкін. Трефинді шығарып, құралды бөгде заттардан тазалаңыз.
3. Сүйектің винттің диаметріне сәйкес келетін сүйек винтін шығару құралын таңдаңыз. Сүйек винтін алғышты ұстағышқа салып, сүйек винтін шығару құралын ашық тұрған бұрандаға қойыңыз. Төменге баса отырып, сағат тіліне қарсы бұраңыз. Сүйек винтін алғыш винтті тістеп алады. Винт толығымен шаққанға дейін сағат тіліне қарсы бұрай беріңіз.

Ескерту: Сүйек тіндері винттің айналасында өсіп, оның алынуына кедергі келтіруі мүмкін. Хирургиялық жағдайға және имплантацияланған бұрандалардың жағдайына байланысты қалыпты пайдаланудан кейін бұзылған винтті алғыш құрал зақымдалуы мүмкін. Зақымданудың пайда болуын анықтау үшін қолданылғаннан кейін сынған винтті алғышты тексеріңіз. Зақым болған жағдайда пайдалануды тоқтатыңыз.

Аталық бұрағыштар, аналық бұрағыштар, аталық алты табақшалы бұрағыштар және арнайы бұрағыштар имплантталған винтті алу үшін тиісті көлем немесе зырылдақ немесе тоқтатқыш бұрағыштармен қолданылады. Бұраушының түрін имплантацияланған винттің тиісті қосылу стилі негізінде таңдалуы керек. Тиісті бұрағыштың басын винттің ерекшелігіне бойынша винтке салып, винтті алу үшін бұраушыты сағат тіліне қарсы бағытта бұрыңыз. Винтті алғыштар жұлынып қалған импланттар бұрандасын алу үшін де қолданыла алады. Винтті алғыштар

сәйкес көлем немесе зырылдақ немесе бекітілген бұрағыштармен қолданылуы керек. Жұлынып қалған бұранданы алу үшін винтті алғышты жұлынып қалған бұранданың бас жағына қойып сағат тіліне қарсы бағытта бұраңыз.

Зырылдақ бұрағыштар сәйкесінше винтті алуға қажет болған бит бұрағыштарымен қолданылады. Бит бұрағыш зырылдақ бұрағыштың ішіне адаптер қақпағын қысу арқылы тиісті 1/” өлшемнің немесе тиісті бұрағыштың көлеміндей кіргізіледі. Қолданбастан бұрын бұрағыштың толығымен орныққанын тексеріңіз. Зырылдақ алға немесе артқа қарай бағытта жұмыс істеуі мүмкін немесе бекітілген баптауда (бекітілген бұрағыш). Зырылдақтың жұмыс жасау бағытын айналатын шеңберін бұрау арқылы сағат тілі бойына немесе сағат тіліне қарсы бағытқа ауыстыруға болады. Бит бұрағыш зырылдақ бұрағыштар адаптердің қақпағын қысып тұрып шығарылады.

Бекітілген бұрағыш бұранданы алу үшін қажетті бит бұрағышымен бірге пайдаланылады. Бит драйвері бекітілген драйверге адаптердің қақпағын қысу арқылы және тиісті / «өлшем немесе АО бұрағышын кірістіру арқылы қоюға болады. Бит бұрағышы адаптердің қақпағын қысу арқылы тіркелген бұрағыштан алынуы мүмкін.

Ұзартқыштар орнатылған винттерді алып тастау үшін пайдаланылатын бит бұрағыштарына қосымша ұзындықты қамтамасыз ету үшін бекітілген немесе ілгекті тұтқамен қолданылуы керек. Ұзартқыштарды ілгекті немесе тіркелген бұрағыштардың адаптерлеріне салуға болады. Бит бұрағыштарды ұзартқыштарға адаптердің қақпағын қысып, кірістіру (АО ұзартқыштар) немесе ұзартқыштың (1/4 «ұзартқыш) аналық қосылымының соңына аталық бит бұрағышты жалғастырғышын кірістіру арқылы енгізілуі мүмкін, Бит бұрағыштары ұзартқыштардан адаптердің жапсырмасын (АО ұзартқыш) қысу арқылы немесе бит бұрағышын тартып (1/4 «ұзартқыш) тұрып алуға болады.

Кері бұрылу бұрағыштары керу бұру немесе қарама қарсы бұру үшін ота жасау барысында қолданылады. Қарсы бұрғыш тиісті тұтқаға орналастырылуы мүмкін. Толық радиусты слоттары бар керу бұрғыш ұшы қажет болғанда тұрақтылықты қамтамасыз ету үшін сымдарға орналастырылуы мүмкін.

Реттелетін тістеуіктер винт алу барысында омыртқа сымдарын ұстап тұру мақсатында қолданылады. Тістеуіктер бір тұтқаның орналасу қалпына қарай құлыптана алады.

Ашық кілттер қапсырмаларды алу үшін қолданылады. Ашық кілттер ашық қысылған кілт кілтінің негізінде түрлі өлшемді бекітпелерді шығара алады. Кілтті имплантацияланған бұранданың ілмектеріне қосып, бұранданы сағат тіліне қарсы бағытта бұраңыз, бұранданы шығарып алу үшін.

Үш табақшалы адаптер үш табақшалы аналық адаптермен немесе 3 жұдырықты адаптермен қолданылады. Сәйкес өлшемді бит бұрағышын имплантацияланған бұранданы алу үшін аналық үш табақшалы адаптердің ұшына енгізуге болады. Сым кескіш сымдарды хирургиялық мақсатта немесе хирургтің талабы бойынша әртүрлі өлшемде кесе алады. Сымдарды кесу үшін, сым белтпе тұтқаларын бір-бірінен ұстап, ашыңыз, сым кескіш тістерімен тізбектеу үшін сымды орнатыңыз және тұтқаларды бір-біріне қарай итеріп, сымдарды кесу тұтқаларын жабу үшін күш қолданыңыз.

Evolution-TL ve Evolution-C Çıkarma Kitleri Kullanım Talimatları

Üretici Firma

Tecomet
5307 95th Avenue
Kenosha, WI 53144 USA

Tanım

Evolution Çıkarma Kitleri'nde yer alan tekrar kullanılabilir manuel ortopedik cerrahi aletler; Standard metrik ve İngiliz altıgen anahtar, hexalobe (yıldız) anahtar, kırık veya deforme olmuş vida çıkartıcıları, özel anahtarlar, uzatmalar, mandallı kollar, çok eksenli aletler, kontra tork anahtarı, kombine anahtarlar, karga burun kilitli pensler ve kesme aletleri. Aletler bir saklama kabında sunulur.

Kullanım amacı

Evolution-TL Çıkarma Kiti, omurganın spinal ve lomber bölgelerindeki teçhizatların çıkarılmasında kullanılır. Evolution-C Çıkarma Kiti ise, omurganın servikal bölgesinden teçhizatların çıkarılmasında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Çeşitli anahtarların kullanılmasının amacı, değişken vida başı konfigürasyonlarına uyum sağlamak içindir.

Mandallı ve sabit kolların kullanılmasının amacı, uygun anahtar tiplerini kullanarak implante edilmiş vidaları çıkarmaktır.

Çubuk kesicinin kullanım amacı ise, klinisyene ve cerrahi gerekliliklere göre çubukları çeşitli ebatlarda kesebilmek içindir.

Açık uçlu anahtarların kullanım amacı, bağlantı elemanlarını çıkarmaktır.

Ayarlanabilir penslerin kullanım amacı, çubukları güvenli bir şekilde kavrama ve kullanmaktır.

Uzatmaların kullanım amacı, yerleştirilen vidaların çıkarılması için kullanılan çeşitli anahtarlara ek uzunluk sağlamaktır.

Kontra tork anahtarı kullanım amacı omurga donanımının çıkarılması sırasında çubuğa gerici tork (karşıt tork) sağlamaktır.

Üç loblu adaptörün kullanım amacı, yerleştirilen vidaların çıkarılması için kullanılan çeşitli anahtarlara üçlü bir bağlantı sağlamaktır.

Yalnızca Tıbbi Amaçlı Kullanım

Dikkat: Federal (ABD) yasaları, bu aleti yalnızca lisanslı bir sağlık uygulayıcısının siparişi üzerine satmayı zorunlu kılar.

Kontrendikasyonlar

Bu aletler, bileşenlerinin korunması için basınç uygulanmış olan veya kilitleme vidalarının dişlerini büken spinal donanım sistemlerinin çıkarılmasında kontrendikedir.

Uyarılar

Aletler non-steril olarak sağlanır. Her kullanımdan önce temizleyiniz ve sterilize ediniz. Nötr pH temizleyiciler tavsiye edilir.

Kullanmadan önce, sinirleri, damarları ve/veya organları bu araçların kullanılmasından kaynaklanabilecek hasarlardan korumaya özen gösterilmelidir.

Yeniden Kullanım Sınırlamaları

Tekrarlanan işlemler manuel aletler üzerinde yalnızca ufak bir etkiye sahiptir. Kullanım ömrü, kullanımdan kaynaklanan aşınma ve hasarla belirlenir.

Kullanım Uyarısı

Vücut sıvılarını ve dokuları tek kullanımlık bir bezle temizleyin.

Aletlerin temizlenmeden kurumasına izin verilmemelidir.

Önlem/Taşıma

Kontamine ve/veya biyolojik olarak tehlikeli maddelerle uğraşırken hastane protokollerini takip edin. Lekelenme, hasar ve kullanım sonrası kuruma olasılığını en aza indirmek için alet kullanımdan sonra 30 dakika içinde temizlenmelidir.

Manuel Temizleme Prosedürü

1. Üreticinin talimatlarına göre bir proteolitik enzim solüsyonu hazırlayın.
2. Aletleri tamamen enzim çözeltisine daldırın ve sıkışan kabarcıkları çıkarmak için hafifçe çalkalayın. Solüsyonun tüm yüzeylerle temasını sağlamak için aletlerin menteşeleri veya hareketli parçalarını hareket ettirin. Kabarcıkları gidermek ve solüsyonun tüm alet yüzeyleriyle temasını sağlamak için lümenler, kör delikler ve kanüller şırınga ile yıkanmalıdır.
3. Aletleri en az 10 dakika solüsyonda bekletin. Bekletirken, görünür tüm kirler çıkıncaya kadar naylon kılı bir fırça ile yüzeyleri fırçalayın. Hareket eden mekanizmaları oynatın. Özellikle; gedikler, menteşeler, kutu kilitleri, alet dişleri, pürüzlü yüzeyler, hareketli parçalar ve yayların bulunduğu bölgelere dikkat edilmelidir. Lümenler, kör delikler ve kanüller, uygun naylon kıl fırça kullanılarak temizlenmelidir. Naylon kılı fırçayı birçok kez lümen, kör delik ve kanüllerin içerisine sokup çıkararak ve döndürerek temizlenmeleri sağlanmalıdır.

NOT: Kontamine solüsyonun aerosol haline gelmesi ihtimalini en aza indirmek için tüm ovma işlemi enzim solüsyonunun yüzeyinin altında yapılmalıdır.

4. Aletleri enzim çözeltisinden çıkarın ve musluk suyunda en az bir (1) dakika boyunca durulayın. Durulama esnasında hareket ettirilebilen ve menteşeli bütün parçaları hareket ettirin. Lümenleri, delikleri, kanüllerini ve erişilmesi zor diğer alanları iyice yıkayın.

5. Üreticinin tavsiyelerine göre gazdan arındırılmış deterjanlı bir ultrasonik temizleme banyosu hazırlayın. Aletleri temizleme solüsyonuna tamamen batırın ve sıkışan kabarcıkları çıkarmak için hafifçe sallayın. Kabarcıkları gidermek ve solüsyonun tüm alet yüzeyleriyle temasını sağlamak için lümenler, kör delikler ve kanüller şırınga ile yıkanmalıdır. Ekipmanları, deterjan kullanımını için en uygun olan ve ekipman üreticisi tarafından önerilen zaman, sıcaklık ve frekansta sonik olarak temizleyin. En az on (10) dakika önerilir.

NOTLAR:

- **Elektrolizi önlemek için ultrasonik temizleme sırasında paslanmaz çelik aletleri diğer metal aletlerden ayırın.**
 - **Menteşeli aletleri tamamen açın.**
 - **Ultrasonik temizleyiciler için tasarlanmış tel örgü sepet ve tepelerini kullanın.**
 - **Ultrasonik aktivite detektörü, alüminyum folyo testi, TOSI™ veya SonoCheck™ aracılığıyla sonik temizleme performansının düzenli olarak izlenmesi önerilir.**
6. Aletleri ultrasonik banyodan çıkarın ve saf suda en az bir (1) dakika süreyle veya deterjan ya da biyolojik kir belirtisi yok olana kadar durulayın. Durulama esnasında hareket ettirilebilen parçaları ve menteşeleri hareket ettirin. Lümenleri, delikleri, kanülleri ve erişilmesi zor diğer alanları iyice yıkayın.
7. Aletleri temiz, emici, havsız, tüy bırakmayan bir bezle kurulayın. Lümenler, delikler, kanüller ve erişilmesi güç alanlardan nemi uzaklaştırmak için temiz, filtrelenmiş basınçlı hava kullanılabilir.

Otomatik Temizleme Prosedürü

Bu aletler için Otomatik Temizleme amacıyla bir geçercilik çalışması henüz yapılmamıştır. Lütfen direktifler için uygun bir sorumlu kişiye veya hastane protokolüne başvurun.

Dezenfeksiyon

Dezenfeksiyon, yalnızca tekrar kullanılabilir cerrahi aletlere yapılacak tam sterilizasyona ek olarak kabul edilebilir. Aşağıdaki sterilizasyon bölümüne bakın.

Gözlem / Fonksiyonel Testler

1. Görünür tüm kan ve kirlerin çıkarıldığından emin olmak için her aleti dikkatlice inceleyin.
2. Hasar ve/veya aşınmayı gözle kontrol edin.
3. Aletlerin istenilen hareketleri sağladığını ve hareketli parçaların sorunsuz çalıştığını (menteşeler ve kutu kilitleri gibi) kontrol edin.
4. Distorsiyon olmadığından emin olmak için uzun ince özelliklere sahip aletleri (özellikle dönen aletler) kontrol edin.
5. Daha büyük bir alete monte edilen küçük parçaların, bileşenlere uyum sağladığından ve kolayca monte edildiğinden emin olun.
6. Sterilizasyon sargısını kesebilecek keskin kenarların bulunmadığından emin olmak için kutu, sepet ve tepsinin kenarlarını kontrol edin. Çatlama, bükülme veya

yamulma olmadığından emin olmak için kapağı kontrol edin. Kapağın kutuya sıkıca oturduğundan emin olun.

***Not: Cihazın işlevine zarar verebilecek hasar veya aşınma belirtileri varsa, cihazı kullanmaktan kaçınmın ve ilgili sorumlu personele bildirimde bulunun.**

Sterilizasyon

Sterilizasyon öncesinde cihazlar ve alet seti temizlenmelidir. Aletler, belirtilen tepsi konfigürasyonuna göre düzenlenmelidir. Belirtilen tepsi konfigürasyonunda bulunmayan ilave cihazlar sterilizasyon için tepsiye eklenmemelidir.

Aletler güvenli bir şekilde yerleştirildiğinde, set CSR (sterilizasyon sargısı) ile, daha sonra da AAMI çift sargı metodu ile (ANSI/AAMI ST46) veya eşdeğeri ile sarılmalıdır. Kiti tepleri ve kapakları sterilizasyondan önce düzgün bir şekilde monte edilmelidir. Sterilizasyon sırasında bir arada bulunan setlerin yığılması önerilmez.

Kiti yan ya da baş aşağı yerleştirmeyin. Emici olmayan tepsi astarlarının kullanılmasını havuzda yoğunlaşmaya neden olabilir.

Yöntem - Vakum Öncesi Buhar Sterilizasyonu - 2. Nesil Evolution Sistemleri İçin - (SADECE Parti Numarası ES3XXXX ve ES4XXXX şeklinde olanlar için, örneğin ES30001 veya ES40001)

Asıl işlemden önce parametreleri minimum dört (4) vakum darbesine, 132°C (270°F) sıcaklığa ve 4 dakikaya ayarlayın. Kuruma süresinin 30 dakika olması önerilir.

Yöntem - Yerçekimi Deplasmanlı Buhar Sterilizasyonu - 2. Nesil Evolution Sistemleri İçin - (SADECE Parti Numarası ES3XXXX ve ES4XXXX şeklinde olanlar için, örneğin ES30001 veya ES40001)

Aletleri 132 °C (270 °F) sıcaklıkta 15 dakika bekletin. 30 dakikalık bir kuruma süresi önerilir.

Yöntem - Vakum Öncesi Buhar Sterilizasyonu - 1. Nesil Evolution Sistemleri İçin - (Yukarıda listelenmeyen diğer Parti Numaralı ürünler için.)

Asıl işlemden önce parametreleri minimum dört (4) vakum darbesine, 132°C (270°F) sıcaklığa ve 10 dakikaya ayarlayın.

Yöntem - Yerçekimi Deplasmanlı Buhar Sterilizasyonu - 1. Nesil Evolution Sistemleri İçin - (Yukarıda listelenmeyen diğer Parti Numaralı ürünler için.)

Aletleri 132 °C (270 °F) sıcaklıkta 30 dakika bekletin.

Steril kiti normal ameliyathane prosedürüne tabi tutun.

Sterilizasyon döngüsü tamamlandıktan sonra kiti en az 15 dakika soğumaya bırakın.

Bakım

Sürtünmeyi ve aşınmayı azaltmak için menteşeleri, dişlileri ve diğer hareketli parçaları su bazlı cerrahi bir kayganlaştırıcı ile (Instrument milk gibi) yağlayın. Kayganlaştırıcı üreticisinin talimatlarını uygulayın.

Depolama

Steril ve ambalajlı aletleri, iyi havalandırılan, toz, rutubet, böcek, haşarat ve aşırı sıcaklık/nemden korunan, sınırlı erişimin bulunduğu belirli alanlarda depolayın. Steril alet

paketlerini, paket bütünlüğünün bozulmadığından emin olmak için açmadan önce iyice inceleyin.

Kullanım Talimatları

Uyarılar: Bu alet setinin kullanıcısı, implant üreticilerinin tasarımlarını sürekli geliştirdiğini ve bunun sonucunda özel aletler gerekebileceğini kabul eder.

Alet, implante omurga donanımına tam olarak uymuyorsa alet(ler)i kullanmayın. Aletleri implantlarda kullanmadan önce, tüm yabancı cisimlerin işlem yüzeyinden çıkarıldığından emin olun. Aksi takdirde, implantların ve/veya çıkarma araçlarının hasar görmesine neden olabilir.

Alet setinin kullanıcısı, aletlerin hastada direkt olarak 60 dakikadan fazla kullanılmadığından emin olmalıdır. Bu setin kullanıcısı, ameliyat prosedürü sırasında ve sonrasında herhangi bir enstrüman/alet parçasını hasta içinde kalmamasını sağlamalıdır. Kullanmadan önce aletleri hasar veya aşınma açısından kontrol edin. Bunun yapılmaması, implantların veya sökücü aletlerin hasar görmesine neden olabilir.

***Not: Aletin işlevine zarar verebilecek hasar veya aşınma belirtileri varsa, aleti kullanmayın ve ilgili sorumlu personele bildirimde bulunun.**

Aşağıdaki tablolar, erkek altıgen ve erkek altı loblu (yıldız) anahtarların tork değerlerini belirtmektedir. Aletler, güvenli kullanım sağlamak için tanımlanan değerlerden daha yüksek tork yüklerine maruz bırakılmamalıdır.

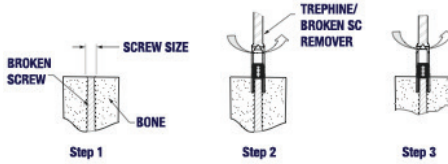
Erkek Altıgen Anahtar (Hex driver) Tork Değerleri

Boyut	Tork Değeri (in.-lbs)
1.5 mm	7
2.0 mm	10
2.5 mm	29
7/64"	29
3.0 mm	47
3.2 mm (1/8")	47
3.5 mm	71
5/32"	100
4.5 mm	138
3/16"	138
5.0 mm	224
7/32"	224
1/4"	224
7.0 mm	224

Erkek Yıldız Anahtar (Hexalobe Driver) Tork Değerleri

Boyut	Tork Değeri (in.-lbs)
T08	10
T10	17
T15	29
T20	47
T25	71
T27	100
T30	138
T40	240

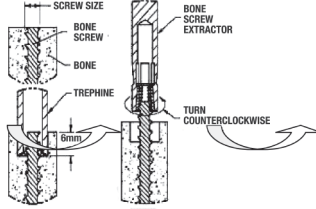
KIRIK VİDA SÖKÜMÜ (Trefin ve Kemik Vidası Sökücü Kombine olarak)



1. Kırık vidanın dış çapını ölçün ve vida boyutuna uygun Trefin/Kırık Vida Sökücü'yu yerleştirin.
2. Trefini kola yerleştirin. Kırık vidanın etrafında, saat yönünün tersine çevirin. Trefin, vidanın etrafını temizlediği gibi vidayı da kavramalıdır.
3. Vida tamamen çıkana kadar saatin tersi yönde döndürmeye devam edin.

Not: Vida üzerinde vidanın çıkarılmasını önleyen kemik büyümesi gelişmiş olabilir. Cerrahi senaryoya ve implante vidaların durumuna bağlı olarak, kırık vida sökücü normal kullanımdan sonra zarar görebilir. Herhangi bir hasar olup olmadığını belirlemek için kırık vida sökücüyü inceleyin. Hasar varsa, kullanımına devam etmeyin.

KIRIK VİDA SÖKÜMÜ (Trefin ve Kemik Vidası Sökücü Ayrı Olarak)



1. Kırık vidanın dış çapını ölçün ve vida boyutuna uygun Trefin/Kırık Vida Sökücüyü seçin.
2. Trefini, çıkarma kitinde temin edilen kola yerleştirin. Trefini kırık vidanın üzerine konumlandırın. Not: Trefin vidanın etrafını çevrelemelidir. Trefini doğru şekilde oturtmak için vidanın yaklaşık 5 mm'si açıkta olmalıdır. Kırık vidayı ortaya çıkartmak için saat yönünde ve aksi yönde hareket ettirerek aşağı doğru baskı uygulayın. Trefin kırık vidaya ulaşana kadar trefini bu şekilde ilerletin. Not: Bu işlem sırasında trefinin dişleri parçalanana materyalle dolabilir. Trefini çıkartın ve materyalleri temizleyin.
3. Çıkarılacak kemik vidasının çapına uygun kemik vidası sökücüyü seçin. Kemik vidası sökücüyü kola yerleştirin ve kemik vidası sökücüyü görünen vidanın üzerine konumlandırın. Aşağı doğru baskı uygulayarak saatin tersi yönünde hareket ettirin. Kemik vidası çıkartıcı, vidayı kavrayacaktır. Vida tamamen çıkana kadar saatin tersi yönünde döndürmeye devam edin.

Not: Vida üzerinde, vidanın çıkarılmasını engelleyen kemik içi büyüme olabilir. Cerrahi senaryoya ve implante vidaların durumuna bağlı olarak, kırık vida sökücü normal kullanımdan sonra zarar görebilir. Herhangi bir hasar olup olmadığını belirlemek için kırık vida sökücüyü inceleyin. Hasar varsa, kullanımına devam etmeyin.

Implante vidaları çıkarmak için, erkek altıgen, dişi altıgen, erkek hexalobe(yıldız) ve özel anahtarlar; uygun ¼ "kare, AO mandallı veya sabit kol ile birlikte kullanılmalıdır. Alet tipi, implante vidanın bağlantı bölgesine göre seçilmelidir. Uygun uca sahip anahtar, vidanın birleşme bölgesine konumlandırın ve vidayı çıkarmak için anahtar saat yönünün tersine döndürün.

Vida sökücüler, yalama olmuş implante vidaları çıkarmak için kullanılabilir. Vida sökücüler; uygun ¼ "kare, AO mandallı veya sabit kol ile birlikte kullanılmalıdır. Yalama olmuş bir vidayı çıkarmak için vida sökücüyü vidanın baş yüzeyinde saatin tersi yönünde döndürün.

Mandallı kol, vidanın sökülmesi için gereken uygun sökücü başlığı ile birlikte kullanılmalıdır. Sökücü başlığı, adaptör boynunu sıkarak ve uygun ¼ "kare veya AO

aletini takarak mandallı kola takılabilir. Aletin kullanımdan önce tamamen oturduğundan emin olun. Mandal, ileri veya geri mandal yönünde veya kilitle bir ayarda (sabit olarak) çalışabilir. Mandallı ünitenin yönü seçme halkasını saat yönünde veya saat yönünün tersine çevirerek değiştirilebilir. Sökücü başlığı, adaptör boynunu sıkarak mandallı koldan çıkarılabilir.

Sabit kol, vidanın sökülmesi için gereken uygun başlık ile birlikte kullanılmalıdır. Başlık, adaptör boynunu sıkıştırarak ve uygun ¼ "kare veya AO aletini takarak sabit kola takılır. Başlık, adaptörü sıkıştırarak sabit koldan sökülür.

Uzatmalar, implante vidaları çıkarmak için kullanılan sökme başlıklarına ek bir uzunluk sağlamak amacıyla sabit veya dişli bir kol ile kullanılır. Uzatmalar mandallı veya sabit kolların adaptörlerine takılabilir. Alet başlıkları, adaptör boynunu sıkarak ve (AO uzatmaları) takarak veya erkek alet başlığı bağlantı ucunu uzatmanın dışı bağlantı ucuna (1/4" kare uzatmaları) takarak uzantılara monte edilir. Sökme başlıkları, adaptör boynunu sıkarak (AO uzatmaları) veya alet başlığını çekerek (1/4" kare uzatmaları) uzantılardan çıkartılır.

Kontra-tork anahtarını ameliyat sırasında omurga çubuğuna ters tork veya kontra tork uygulamak için kullanılır. Kontra tork uygun sabit kola takılır. Tam yarıçap yuvası ile kontra torkun ucu çubuk üzerine yerleştirilerek gerektiğinde stabilite sağlanır.

Ayarlanabilir pensler, vida çıkarma işlemi sırasında omurga çubuklarını kavramak için kullanılabilir. Pensler, kulplardan birindeki vida boğumunun konumuna göre kilitlenebilir.

Açık uçlu anahtarlar bağlantı elemanlarını çıkarmak için kullanılır. Açık uçlu anahtarlar, anahtarın boyutuna bağlı olarak çeşitli ebatlarda sabitleyicileri çıkarabilir. Anahtarını implante vidanın birleşme yerine konumlandırın ve vidayı çıkarmak için anahtarını saat yönünün tersine döndürün.

Üç loblu adaptör, dişli üç loblu adaptörlü bir kolla veya 3-çeneli mandallı adaptör (3-jaw chuck adapter) ile birlikte kullanılır. İmplantede bir vidayı çıkarmak için 3 loblu adaptörün dişli kare ucuna uygun büyüklükte bir alet başlığı takılır.

Çubuk kesici, cerrahi prosedür ve cerrah tarafından belirlenen şekilde, çeşitli boyutlarda kesme çubukları için kullanılabilir. Bir çubuğu kesmek için, çubuk büküm kollarını birbirinden çekerek açın, çubuk kesicinin dişleri ile hizalanacak şekilde bir çubuk yerleştirin ve kolları birbirine doğru iterek çubuk kesme kollarını kapatmak için kuvvet uygulayın.

أطقم الإزالة Evolution-C و Evolution-TL تعليمات الاستخدام

جهة الصنع

Tecomet
5307 95th Avenue
Kenosha, WI 53144 USA

الوصف

أجهزة جراحة العظام اليدوية التي يمكن إعادة استخدامها، والموجودة ضمن أطقم إزالة التطور تتكون من لقم لأجهزة التدوير المترية والإنجليزية القياسية وتتواء سداسي وأدوات لخلع المسامير اللولبية المكسورة والمنحولة ووصلات ومقبض شفاطة ومقبض متعدد المحاور ومفتاح مكافحة العزم ومفاتيح متعددة الأغراض وكماشة لقفل الإبرة واللسان وأجهزة قطع. يتم توفير الأدوات في حاوية لتخزين الأدوات.

الاستخدام المقترح

الهدف من طقم الإزالة Evolution-TL هو استخدامه في إزالة أجهزة العمود الفقري من المناطق القطنية والصدرية من العمود الفقري. الهدف من طقم الإزالة Evolution-C هو استخدامه في إزالة أجهزة العمود الفقري من منطقة العنق من العمود الفقري.

الهدف من الرؤوس المختلفة هو إزالة المسامير المزروعة على أساس تكوين رئيس المسما.

الهدف من رؤوس المفاتيح المسننة والثابتة هو إزالة المسامير المزروعة، باستخدام أنواع الرؤوس المناسبة للمسامير المزروعة.

الهدف من أداة قطع القضيب هو قطع قضبان مختلفة الحجم بناء على متطلبات الطبيب أو المتطلبات الجراحية.

الهدف من المفاتيح مفتوحة النهايات هو إزالة الصواميل.

الهدف من الكماشة القابلة للتعديل هو إحكام القبض على القضبان وتثبيتها.

الهدف من أذرع التطويل هو توفير طول إضافي لمختلف الرؤوس المستخدمة لإزالة المسامير المزروعة.

الهدف من رؤوس العزم المضاد هو توفير عزم عكسي (عزم مضاد) على القضيب أثناء إزالة أجهزة العمود الفقري.

الهدف من المحول متعدد التواءات هو توفير وصلة متعددة التواءات لمختلف الرؤوس المستخدمة لإزالة المسامير المزروعة.

بوصفة طبية فقط

تنبيه: القانون الفيدرالي (الأمريكي) يحظر بيع هذا الجهاز إلا بأمر من ممارس الرعاية الصحية المرخص.

موانع الاستعمال

هذه الأدوات يحظر استعمالها في إزالة أنظمة أجهزة العمود الفقري التي تستخدم التركيب بالضغط لاحتجاز مكوناتها أو ثني سنون اللولب للمسامير اللولبية الخاصة بالقفل.

الاحتياطات

الأجهزة يتم تقديمها غير معقمة. يجب تنظيفها وتعقيمها قبل كل استعمال. ويوصى باستخدام منظفات متعادلة الحموضة.
قبل الاستخدام، يجب توخي الحذر لحماية الأعصاب والأوعية الدموية و / أو أعضاء الجسم من التلف الذي قد ينتج عن استخدام تلك الأدوات.

حدود إعادة المعالجة

إعادة المعالجة المتكررة لها أقل تأثير على الأجهزة اليدوية. يتم تحديد انتهاء الصلاحية عن طريق التآكل والتلف الناتجين عن الاستخدام.

نقطة الاستعمال

قم بإزالة سوائل الجسم الزائدة والأنسجة باستخدام مشفة للاستخدام مرة واحدة. يجب عدم ترك الأجهزة حتى تجف قبل تنظيفها.

الاحتواء / النقل

اتبع بروتوكولات المستشفى عند التعامل مع المواد الحيوية الخطرة والمواد الملوثة. يجب تنظيف الأجهزة خلال ٣ دقائق بعد الاستخدام لتقليل الاتساخ وتلف المحتمل وتجفيفها بعد الاستعمال.

طريقة التنظيف اليدوي

١. قم بتحضير محلول إنزيمي مذيب للبروتينات حسب تعليمات جهة الصنع.
 ٢. اغمر الأدوات تماما في المحلول الإنزيمي مع تحريكها بلطف لإزالة الفقاعات العالقة. قم بتحريك الأدوات ذات المفصلات أو الأجزاء المتحركة لضمان ملامسة المحلول لجميع الأسطح. ينبغي غسل التجاويف، والتقوُب، والشقوق بحقنة لإزالة الفقاعات وضمان ملامسة المحلول للأسطح لجميع الأدوات.
 ٣. انقع الأدوات لمدة لا تقل عن ١٠ دقائق. أثناء النقع، افرك السطوح باستخدام فرشاة ذات شعيرات ناعمة مصنوعة من النايلون حتى تتم إزالة جميع الأتربة المرئية من الجهاز. قم بتحريك الأجزاء المتحركة. ويجب الانتباه جيداً للشقوق، والأجزاء المفصلة، والأقفال، وأسنان الجهاز، والأسطح الخشنة، والمناطق التي تحتوي على مكونات متحركة أو زيركات. يجب تنظيف التجاويف، والتقوُب، والفنيات باستخدام فرشاة دائرية محكمة من شعيرات النايلون الخشنة. قم بإدراج الفرشاة الدائرية المحكمة المناسبة في التجويف، التقب، أو الفينة مع تدويرها أثناء تحريكها إلى الداخل والخارج عدة مرات.
- ملاحظة: يجب أن يتم الفرك تحت سطح المحلول الإنزيمي لتقليل احتمالية انتشار هباء المحلول الملوث في الهواء.**

٤. قم بإزالة الأدوات من المحلول الإنزيمي واشطف الأجهزة باستخدام مياه الصنبور لمدة لا تقل عن دقيقة واحدة (١). قم بتحريك جميع الأجزاء المتحركة والمفصلة أثناء الشطف. قم بشطف التجاويف، والتقوُب، وغيرها من المناطق التي يصعب الوصول إليها بدقة وتركيز.

٥. قم بإعداد حمام التنظيف بالموجات فوق الصوتية مع المنظفات وإزالة الغازات وفقاً لتوصيات جهة الصنع. غمر الأدوات تماما في محلول التنظيف وحركها بلطف لإزالة أي فقاعات عالقة. ينبغي غسل التجاويف، والتقوُب، والشقوق بحقنة لإزالة الفقاعات وضمان ملامسة المحلول للأسطح لجميع الأدوات. قم بتنظيف الأجهزة بالموجات في الصوتية وفقاً للمدة ودرجة الحرارة، والتردد الموصى به من قبل الشركة المصنعة للمعدات والأمثل للمنظفات المستخدمة. ويوصى بما لا يقل عن عشر دقائق (١٠).

ملاحظات:

- أفضل الأجهزة المصنوعة من الفولاذ المقاوم للصدأ عن الأجهزة المعدنية الأخرى أثناء التنظيف بالموجات فوق الصوتية لتجنب التآكل الكهربائي.
- يجب فتح الأجهزة المفصليّة بالكامل.
- استخدم سلال أو أنواع شبكية سلكية مصممة لأجهزة التنظيف بالموجات فوق الصوتية.
- يوصى بالمراقبة المنتظمة لأداء أجهزة التنظيف بالموجات فوق الصوتية عن طريق كاشف نشاط الموجات فوق الصوتية، واختبار رقائق الألومنيوم، و TOSITM و SonoCheckTM.
- ٦. قم بإزالة الأجهزة من حمام التنظيف بالموجات فوق الصوتية واشطفها بالماء النقي لمدة لا تقل عن دقيقة واحدة (١) أو حتى إزالة بقايا المنظفات أو الأتربة الحيوية. قم بتحرك جميع الأجزاء المتحركة والمفصليّة أثناء الشطف. قم بشطف التجاويف، الثقوب، القنات، وغيرها من المناطق التي يصعب الوصول إليها بدقة وتركيز.
- ٧. قم بتجفيف الأجهزة بقطعة قماش خالية من الوريد نظيفة، ماصة، ولا تترك بقايا. يمكن استخدام الهواء المضغوط التنظيف والمصفاة لإزالة الببل من التجاويف، الثقوب، القنات، والمناطق التي يصعب الوصول إليها.

طريقة التنظيف الآلي

لم يتم إجراء دراسة للتحقق من صحة التنظيف الآلي لهذه الأجهزة. يرجى استشارة الشخص المسؤول أو بروتوكول المستشفى المناسب للحصول على توجيهات بهذا الشأن.

التطهير

يكون التطهير مقبولاً فقط في حال القيام به عند إجراء التعقيم الكامل للأدوات الجراحية القابلة لإعادة الاستخدام. انظر قسم التعقيم أدناه.

الفحص / الاختبار الوظيفي

١. افحص جميع الأجهزة بعناية للتأكد من أنه قد تمت إزالة جميع بقع الدم والأتربة المرئية.
٢. افحص الأجهزة بصرياً للتأكد من عدم حدوث تلف أو تآكل بها.
٣. تحقق من عمل الأجزاء المتحركة (مثل المفصلات والأقفال) لضمان التشغيل السلس خلال نطاق الحركة المعد للاستخدام.
٤. افحص الأجهزة ذات الأطراف الرفيعة الطويلة (وخاصة الأجهزة الدوارة) بحثاً عن أي تشوه بها.
٥. حيث تشكل الأدوات جزءاً من أداة أكبر، تحقق من أن الأجهزة بها رؤوس مناسبة لرأس المسمار.
٦. افحص حواف العلية، الوعاء والخرطوشة لضمان عدم وجود أي حواف حادة التي قد تؤدي إلى قطع لفافة التعقيم. فحص الغطاء لضمان عدم وجود أي كسر، انحناء أو تشوه. تحقق من أن الغطاء محكمًا على العلية.*

* ملاحظة: إذا لوحظ تلف أو تآكل قد يؤثر على وظيفة الجهاز، لا تستخدم الجهاز و قم بإبلاغ الشخص المسؤول المناسب.

التعقيم

يجب تنظيف الأجهزة ومجموعة الأدوات قبل التعقيم. يجب ترتيب الأدوات حسب الدرج المحدد. لا تضاف أدوات إضافية غير مبرجة في تكوين الدرج المحدد إلى درج للتعقيم.

يجب لف الصندوق بعد تأمين الأجهزة داخل الصندوق وذلك باستخدام شريط تعقيم CSR (لغافة التعقيم) واتباع طريقة اللف المزدوج (ANSI/AAMI ST46) أو ما يعادلها. يجب تجميع أوعية وأغطية المجموعة بشكل صحيح قبل التعقيم. ولا ننصح بوضع المجموعات المركبة مع بعضها أثناء التعقيم.

لا تضع الصندوق على جانبه أو رأساً على عقب. قد يؤدي استخدام بطانات صينية غير ماصة للدرج أو الوعاء إلى تكثيف البخار.

طريقة التعقيم بضغط البخار - للجيل الثاني من أنظمة Evolution (القطع رقم ES3XXXX و ES4XXXX فقط. على سبيل المثال ES30001 و ES40001)

اضبط الممددات على التعرض لمدة عشر دقائق عند درجة حرارة 132 درجة مئوية (270 درجة فهرنهايت) أبدى (E) نبضات تفريغ قبل التعرض الفعلي ويوصى بترك الجهاز ليصف لمدة 30 دقيقة.

طريقة التعقيم بالبخار بإزالة الجاذبية - للجيل الثاني من أنظمة Evolution (القطع رقم ES3XXXX و ES4XXXX فقط. على سبيل المثال ES30001 و ES40001)

قم بتعرض الأجهزة لمدة 10 دقيقة عند درجة حرارة 132 درجة مئوية (270 درجة فهرنهايت). ويوصى بترك الجهاز ليصف لمدة 30 دقيقة.

طريقة التعقيم بضغط البخار - للجيل الأول من أنظمة Evolution (جميع الأجهزة التي تحمل أرقاماً غير تلك الواردة أعلاه)

اضبط الممددات على التعرض لمدة عشر دقائق عند درجة حرارة 132 درجة مئوية (270 درجة فهرنهايت) أبدى (E) نبضات تفريغ قبل التعرض الفعلي.

طريقة التعقيم بالبخار بإزالة الجاذبية - للجيل الأول من أنظمة Evolution (جميع الأجهزة التي تحمل أرقاماً غير تلك الواردة أعلاه)

قم بتعرض الأجهزة لمدة 30 دقيقة عند درجة حرارة 132 درجة مئوية (270 درجة فهرنهايت). تعامل مع الطقم المعقم باتباع إجراءات غرفة العمليات المعتادة التالية. اترك الصندوق حتى يبرد تماماً لمدة 10 دقائق على الأقل بعد انتهاء دورة التعقيم.

الصيانة

قم بتزييت المفصلات، سن اللولب والأجزاء المتحركة الأخرى باستخدام مادة تزييت مائية تجارية للأدوات الجراحية (مثل حليب الأدوات) لتقليل الاحتكاك والتآكل. اتبع تعليمات الشركة المصنعة لمادة التزييت.

التخزين

قم بتخزين الأجهزة معقمة ومغلقة في منطقة معينة ومحدودة الوصول وجيدة التهوية وتوفر الحماية من الغبار والرطوبة والحشرات والحيوانات والرياح والحرارة / الرطوبة الشديدة. أفص تغليف الجهاز المعقم بدقة قبل فتحه للتأكد من عدم تعرض التغليف للتلف

إرشادات الاستعمال

تنبيهات: يقر مستخدم هذا الجهاز أن مصنعي أدوات الغرس يقومون بشكل مستمر بتحسين تصميماتهم، الأمر الذي قد يؤدي إلى مشكلة للملاءمة لرؤوس المفكات المخصصة.

لا تستخدم رأس (رؤوس المفكات) في حال عدم إمكانية تركيبها بالطريقة الصحيحة في الأجهزة المركبة بالعمود الفقري.

قبل إدخال الرأس في الجهاز المركب بالعمود الفقري، تحقق من إزالة جميع المواد الغريبة من سطحه. وقد يؤدي عدم القيام بذلك إلى تلف الأجهزة المركبة و / أو أدوات الإزالة.

يجب على مستخدم مجموعة الأدوات ضمان عدم تعرض المريض لها بشكل مباشر لمدة تزيد عن ٦٠ دقيقة. يجب على مستخدم هذه المجموعة ضمان عدم ترك أي أجهزة / أجزاء منها داخل جسد المريض أثناء وبعد إجراء العمليات الجراحية.

تحقق من وجود أي تلف أو تآكل بالأجهزة قبل الاستخدام. قد يؤدي عدم القيام بذلك إلى حدوث تلف بالأجهزة المركبة أو أدوات الإزالة.*

***ملاحظة: إذا لوحظ تلف أو تآكل قد يؤثر على وظيفة الجهاز، لا تستخدم الجهاز وقم بإبلاغ الشخص المسؤول المناسب.**

الجدول التالية تحدد تصنيفات عزم الدوران لرؤوس المفك السداسية ومفكات النجمة. يجب عدم إخضاع رؤوس المفكات لأحمال عزم دوران أعلى من القيم المحددة لضمان الاستخدام الآمن.

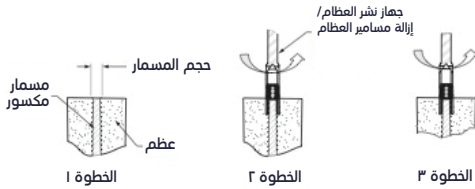
قيم عزم دوران المفكات السداسية

رقم القطعة	الحجم
HD2060591	١,٥ مم
HD2060787	٢,٠ مم
HD2060984	٢,٥ مم
HD2011094	٧/٦٤ بوصة
HD2061181	٣,٠ مم
HD2061250	٣,٢ مم (١/٨ بوصة)
HD2061378	٣,٥ مم
HD2011563	٥/٣٢ بوصة
HD2011772	٤,٥ مم
HD2011875	٣/١٦ بوصة
HD2011969	٥,٠ مم
HD2012188	٧/٣٢ بوصة
HD2012500	١/٤ بوصة
HD2012756	٧,٠ ملم

قيمة عزم دوران مفكات النجمة

رقم القطعة	الحجم
HD207T08	T08
HD207T10	T10
HD207T15	T15
HD207T20	T20
HD207T25	T25
HD207T27	T27
HD207T30	T30
HD207T40	T40

إزالة مسمار مكسور (جهاز نشر العظام وإزالة مسامير العظام)



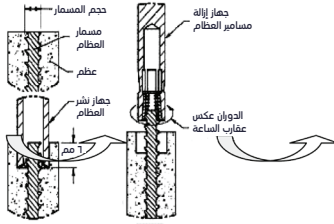
١. قم بقياس القطر الخارجي للمسمار المكسور وحدد جهاز نشر العظام / إزالة المسمار المكسور المناسب لحجم المسمار.

٢. ضع رأس النشر في المقبض. قم بتدويره عكس اتجاه عقارب الساعة حول المسمار المكسور. سيقوم رأس النشر بإزالة أية أجزاء حول المسمار والدوران داخل جزء من المسمار.

٣. استمر في التدوير عكس اتجاه عقارب الساعة حتى تتم إزالة المسمار تماماً.*

* ملاحظة: قد يكون هناك عظم قد نما على المسمار مما يعيق إزالة المسمار. اعتماداً على السيناريو الجراحي وحالة المسامير المركبة، قد يتلف جهاز إزالة المسامير المكسورة بعد الاستخدام العادي. فحص جهاز إزالة المسامير المكسورة بعد الاستخدام لتحديد ما إذا كان قد حدث أي تلف به. توقف عن الاستخدام إذا لاحظت وجود أي تلف بالجهاز.

إزالة مسمار مكسور (جهاز منفصل لنشر العظام وإزالة مسامير العظام)



١. قم بقياس الفطر الخارجي للمسمار المكسور وحدد جهاز إزالة المسمار المكسور المناسب لحجم المسمار.
٢. ضع رأس النشر في المقبض المحدد المرفق في مجموعة الإزالة. ضع رأس النشر فوق المسمار المكسور. ملاحظة: سيقوم رأس النشر بإزالة أية أجزاء حول المسمار، ويجب كشف حوالي ٥ مم من المسمار من أجل وضع رأس النشر بطريقة صحيحة. لكشف المسمار المكسور، استخدم التدوير في اتجاه عقارب الساعة وعكس عقارب الساعة أثناء الضغط على الجهاز. ادفع رأس النشر بهذه الطريقة حتى يصل رأس النشر إلى المسمار المكسور. ملاحظة: أثناء هذه العملية قد تتعرض أسنان رأس النشر للانسداد بالبقايا. لذلك يجب إزالة رأس النشر وتنظيف أسنانها من أية بقايا.
٣. اختر جهاز إزالة مسامير العظام الذي يطابق قطر مسمار العظام المراد إزالته. ضع جهاز إزالة مسامير العظام في المقبض وضع جهاز إزالة مسامير العظام فوق المسمار المكشوف. استخدم التدوير عكس اتجاه عقارب الساعة مع الضغط على الجهاز. سوف يدخل جهاز إزالة مسامير العظام في المسمار، استمر في التدوير عكس اتجاه عقارب الساعة حتى تتم إزالة المسمار تماماً.*

***ملاحظة:** قد يكون هناك عظم قد نما على المسمار مما يعيق إزالة المسمار. اعتماداً على السيناريو الجراحي وحالة المسامير المركبة، قد يتلف جهاز إزالة المسامير المكسورة بعد الاستخدام العادي. فحص جهاز إزالة المسامير المكسورة بعد الاستخدام لتحديد ما إذا كان قد حدث أي تلف به. توقف عن الاستخدام إذا لاحظت وجود أي تلف بالجهاز.

المفكات السداسية الذكر، المفكات السداسية الأنثى، مفكات النجمة الذكر، والمفكات الأخرى المخصصة للاستخدام مع مفتاح مسنن مربع ربع بوصة أو موصل AO أو المفاتيح الثابتة لإزالة المسامير المزروعة. يجب اختيار نوع الرأس استناداً إلى نمط الاتصال المناسب للمسمار المزروع. قم بإدخال الرأس المناسب في رأس المسمار المزروع وتدوير المفتاح عكس عقارب الساعة لإزالة المسمار.

يمكن استخدام أدوات إزالة المسامير لإزالة المسامير المزروعة. يتم استخدام أدوات إزالة المسامير مع مفتاح مربع ربع بوصة أو موصل AO أو المفاتيح الثابتة. لإزالة مسمار مكسور، قم بتدوير أداة إزالة المسامير عكس اتجاه عقارب الساعة على سطح رأس المسمار المكشوف.

يستخدم المفتاح المسنن مع الرأس المناسبة لإزالة المسمار. يمكن إدراج الرأس في المفتاح عن طريق ضغط طوق المشترك وإدخال الرأس المربع أو رأس AO المناسب بقياس ربع بوصة. تأكد من أن الرأس محكمة بشكل كامل قبل الاستخدام. يمكن أن يعمل المفتاح في اتجاه الربط أو الفك، أو في وضع الإغلاق (مفك ثابت). يمكن تغيير اتجاه حركة المفتاح عن طريق تدوير حلقة التحديد في اتجاه عقارب الساعة أو عكس اتجاه عقارب الساعة. يمكن إزالة الرأس من المفتاح عن طريق ضغط المحول.

يتم استخدام المفتاح الثابت مع الرأس المناسبة اللازمة لإزالة المسمار. يمكن إدراج الرأس في المفتاح الثابت عن طريق ضغط طوق المحول وإدخال الرأس المربع أو رأس AO المناسب بقياس ربع بوصة. يمكن إزالة الرأس من المفتاح الثابت عن طريق ضغط طوق المحول.

يجب استخدام أذرع التطويل مع المفاتيح الثابتة أو المسننة لتوفير طول إضافي للرؤوس المستخدمة في إزالة المسامير المزروعة. يمكن إدراج أذرع التطويل في محولات المفاتيح المسننة أو الثابتة. يمكن إدراج الرؤوس في أذرع التطويل إما عن طريق ضغط طوق المحول وإدخال (أذرع تطويل AO) أو إدراج نهاية اتصال الرأس الذكر في نهاية اتصال الأنثى من ذراع التطويل (أذرع التطويل المربعة بقياس ربع بوصة). ويمكن إزالة الرؤوس من أذرع التطويل إما عن طريق ضغط طوق المحول (أذرع تطويل AO) أو سحب نهايات الذكر من الأنثى (أذرع التطويل المربعة بقياس ربع بوصة).

وتستخدم رؤوس العزم المضاد لتطبيق عزم مضاد أو عزم معاكس لفضيب العمود الفقري أثناء الجراحة. يمكن إدراج رؤوس العزم المضاد في المقبض الثابت المناسب. يمكن وضع رأس العزم المضاد ذات الفتحة القطرية الكاملة على الفضيب لتوفير الثبات حسب الحاجة.

يمكن استخدام الكماشات القابلة للتعديل لإحكام إمساك قضبان العمود الفقري أثناء عملية استخراج المسمار. يمكن فغل الكماشات وفقاً لوضع مقبض المسمار الموجود على أحد المقبضين.

يتم استخدام المفاتيح ذات النهايات المفتوحة لإزالة الصواميل. يمكن استخدام المفاتيح ذات النهايات المفتوحة لإزالة صواميل مختلفة الحجم استناداً إلى حجم مفتاح الربط المفتوح. ضع المفتاح بإحكام في رأس المسمار المزروع وقم بتدويره عكس اتجاه عقارب الساعة لإزالة المسمار.

يمكن استخدام محول التواءات المتعددة مع مقبض مزود بمحول تواءات متعددة أنثى أو محول تشاك ثلاثي الفك. يمكن إدراج رأس مناسب الحجم في النهاية المربعة الأنثى من محول التواءات المتعددة لإزالة المسمار المزروع.

يمكن استخدام قاطع الفضيب لقص الفضبان في أحجام مختلفة، وفقاً للعملية الجراحية والجراح القائم عليها. لقطع فضيب، افتح مفايض أداة ثني الفضيب عن طريق سحبها بعيداً عن بعضها البعض، وإدراج الفضيب بحيث يكون مكان القطاع مقابلاً لأسنان أداة قطع الفضيب، قم بالضغط على المقبضين لتحريكهما باتجاه بعضهما البعض.

Evolution-TL 與 Evolution-C 移除套件 使用說明

製造商

Tecomet
5307 95th Avenue
Kenosha, WI 53144 USA

描述

Evolution 移除套組中所含之可重複使用手動骨科手術器械，包括適用於標準公制及英制的六角螺絲起子，六角梅花螺絲起子，斷裂/滑牙螺絲釘移除器，特製螺絲起子，延伸器，棘輪手柄，多軸手柄，反力矩扳手，組合扳手，尖頭鎖鉗，和裁切工具。以上這些器材都會置於一個器械儲存盒中。

使用目的

Evolution-TL 移除套件的使用，在於從腰椎及胸椎處移除脊椎硬體時。

Evolution-C 移除套件的使用，在於從頸椎處移除脊椎硬體時。

依據螺絲釘不同的形狀，可使用不同的螺絲起子來移除已植入的螺絲釘。

棘輪及固定手柄：利用不同的手柄型態，用來移除已植入的螺絲。

直桿裁切器：可根據臨床及手術的需求，來裁剪不同大小的直桿。

開口扳手：可用來移除釘扣。

可調整鉗子：用來安全地扣住及操作直桿。

延伸器：用來在移除植入物螺絲時，給予不同鑽頭額外的長度。

反力矩扳手：在移除脊椎零件時，可用來對於直桿給予反力矩。

三角轉接頭：用來在移除植入螺絲時，給予不同螺絲起子三角連結。

限定處方專用

注意：根據美國聯邦法律，本項醫材僅可由醫療保健執業醫師銷售，或者遵照醫囑銷售。

禁忌症

這些器械禁止用於移除使用壓力密合以維持零組件或者扭斷鎖入螺絲的脊椎硬體系統。

警告

本產品採用非無菌方式供貨。每次使用前需要清潔及滅菌。

建議使用中性酸鹼值的清潔劑。

使用前必須要小心維護器械，以保護神經、血管、以及(或者)器官免於受到使用這些器械造成的損害。

再處理的限制

再處理對於手工工具影響極小，使用年限決定於使用的所造成的耗磨及損害。

使用點

使用拋棄式的擦拭紙巾去除多餘的體液及組織。

器械不可在未清潔之的情況下乾燥。

密封/運輸

依照醫院規範，在處理被污染的或有生物危害物質時，器械需要在使用完30分鐘內清潔，以便使發生髒污、傷害、及使用後乾燥等可能性降到最低。

人工清潔流程

1. 準備符合製造商要求的蛋白水解酶溶液。
2. 把器械完全浸泡在蛋白水解酶溶液中，並且輕輕搖晃，以去除陷在其中的氣泡。打開器械上的樞紐關節，或者把零組件拆開，以確保所有的表面都會接觸到蛋白水解酶溶液。管腔、盲孔跟套管，都需要用注射器沖洗，以移除其中的氣泡並確保所有的表面都會接觸到蛋白水解酶溶液。
3. 器械至少要浸泡10分鐘。浸泡的時候，要用尼龍鬃毛刷刷洗。把所有可以看到的表面污垢都刷洗乾淨。活動所有可以活動的機關，尤其要特別注意裂隙、樞紐關節、匣式鎖、儀器齒縫、粗糙表面、可拆卸部位的區域、或者有彈簧的部位。管腔、盲孔跟套管都要用適合大小的圓頭尼龍鬃毛刷刷洗乾淨，把圓頭尼龍刷伸入管腔、盲孔跟套管中，以內外旋轉進出的方式重複刷洗多次。
***附註：所有的刷洗動作，都要保持器械在蛋白水解酶溶液浸潤之下進行。以把飛沫污染的可能性降到最低。**
4. 把器械從蛋白水解酶溶液中取出，在自來水中清洗至少一分鐘。清洗的時候要活動所有可活動的樞紐關節部位，以及可拆卸的部位。對於管腔，盲孔，套管，以及其他難接觸的部位，要徹底並且積極的沖洗。

5. 準備一個符合製造商建議的超音波洗淨槽，加入去污劑及除氣劑。把儀器完全浸潤到清潔溶液中，並且輕輕搖晃，以去除陷在其中的氣泡。打開儀器上的樞紐關節，或者把零組件拆開，以確保所有的表面都會接觸到清潔溶液。以儀器製造商建議的時間、溫度及頻率，加上最適當的去污劑用法，進行超音波洗淨。

***附註：**

- **不鏽鋼器械要和其他金屬器械分開進行超音波洗淨，以免造成電蝕**
 - **要完全打開樞紐關節**
 - **要使用符合超音波洗淨槽設計的金屬網籃或金屬網盤**
 - **對於超音波洗淨能力要進行固定的監測，建議可進行超音波活力探測，鉛箔測試，TOSITM或者SonoCheckTM**
6. 把儀器從超音波洗淨槽中取出，用純化水清洗至少一分鐘，或者直到沒有殘餘清潔劑/生物污垢存在。清洗的時候要活動所有可活動的樞紐關節部位，以及可以拆卸的部位。對於管腔，盲孔，套管，以及其他難接觸的部位，要徹底並且積極的沖洗。
 7. 用乾淨可吸收的無脫落擦布乾燥器械。可用乾淨的濾過壓縮空氣來去除管腔、盲孔、套管以及難以接觸部位中的濕氣。

自動清潔流程

本器械尚未進行自動清潔流程的認證實驗。請諮詢適當的負責人員，或者按照醫院的規範流程。

消毒

消毒只能作為可重複使用手術器械完全滅菌的輔助措施。請參考下列滅菌章節。

檢視/功能測試

1. 請小心地檢視每一樣器械，確保已清除所有可見血跡及污垢。
2. 檢視外觀上的損傷或者耗磨情況。
3. 確認可活動部件的活動性(例如樞紐關節，或者匣式鎖)。以確保使用時，這些關節在所有預期活動範圍內都平穩運行。
4. 檢查細長器械(特別是旋轉的器械)，是否有扭曲變形。
5. 如果器械屬於較大元件的一部分，請確認器械可以和相對應的零件組裝起來。

6. 檢視箱子、托盤及盒子的表面，以確保沒有尖銳的邊緣會損傷滅菌包裝。檢視蓋子，確認沒有任何破裂、彎曲或變形。要確認蓋子跟箱子持續密合完整。

***附註：若有損傷或者耗磨，可能會對器械的功能造成危害，請不要使用這些器械，並知會相關負責人。**

滅菌

此程序已經驗達到0-6等級之滅菌保證標準(SAL)，因為結果可能和不同的高壓滅菌設備有差異，因此高度建議此程序應於終端使用者的個人高壓滅菌設備上進行驗證，已達成該設備應有的滅菌效果

器械以及器械套件一定要在進行滅菌程序前先清潔處理過。

器械一定要放在指定型態的托盤上。外加的、不包含在指定型態托盤上的器械，不應該放入托盤中進行滅菌程序。

把器械固定好，用AAMI雙重包裹法(ANSI/AAMI ST46)或者同等方法把器械套件用CSR(滅菌包裝)包裹好。套件的托盤及上蓋應該在滅菌程序前事先組裝好。並不建議在滅菌中堆疊組裝的套件。

請勿把套件側放或者倒放。使用不具吸收力的托盤內襯可能導致冷凝效應並且造成液體堆積。

方法—預真空蒸氣滅菌—適用第二代Evolution系統(只適用於型號 ES3XXX and ES4XXX，如 ES30001 or ES40001)

於實際暴露前設定參數。設定溫度132 °C (270 °F)且至少4個真空脈衝下暴露4分鐘。並建議進行30分鐘的乾燥。

方法—重力置換蒸氣滅菌—適用第二代Evolution系統(只適用於型號 ES3XXX and ES4XXX，如 ES30001 or ES40001)

器械應在溫度132 °C (270 °F)下暴露15分鐘。建議乾燥30分鐘。

方法—預真空蒸氣滅菌—適用第一代Evolution系統(任何未列於上述之型號)

在實際暴露前設定參數。設定溫度132 °C (270 °F)且至少4個真空脈衝下暴露10分鐘。

方法—重力置換蒸氣滅菌—適用第一代Evolution系統(任何未列於上述之型號)

器械應在溫度132 °C (270 °F)下暴露30分鐘。依照正常開刀房程序處理滅菌後的套件。滅菌程序完成後，讓箱子徹底冷卻至少15分鐘。

維護

以市售外科級水性器械潤滑劑(如器械潤滑乳液)滋潤樞紐關節、螺紋、與其他可活動部件，以減少摩擦與耗磨。應遵照潤滑劑製造商的指示。

儲存

將滅菌後包裝好的器械，儲存在指定並且限定訪問使用的區域。場所應當充分通風，並且有防塵，除濕，防昆蟲及害蟲，以及預防極端溫度/濕度的設備。在打開滅菌包裝前應先仔細檢查包裝，確認包裝保持完好沒有破損。

使用說明

注意：本器械的使用者應當認知到，植入物的製造商不斷地在改進其設計，這可能造成自訂的螺絲起子的適配問題。

如果器械無法完全對應上植入物硬體，請不要勉強使用螺絲起子。

在把螺絲起子插入植入物之前，要先確認起子表面上所有異物都都被移除。若不執行該操作，可能造成植入物以及/或者移除器械的損傷。

器械的使用者應確保器械直接暴露於病人身體的時間不超過60分鐘。確保沒有器械，或者部分的器械遺留在病人身體中，並應遵循外科手術程序。

在使用前檢視器械是否有損壞或者耗磨。若不執行該操作，可能造成植入物以及/或者移除器械的損傷。

***附註：若有損傷或者耗磨情況，可能會對器械的功能造成危害。請不要使用這些器械，並知會相關負責人。**

下表列出公六角螺絲起子以及公六角梅花螺絲起子的扭矩值。為保安全，使用螺絲起子時，不可超過所列的扭矩值。

公六角鑽頭扭矩值

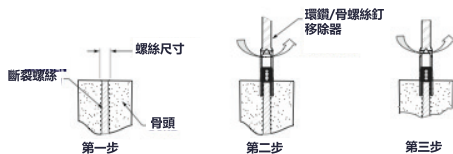
尺寸	扭矩值 (英吋, 磅)
1.5mm	7
2.0mm	10
2.5mm	29
7/64"	29
3.0mm	47

尺寸	扭矩值 (英吋, 磅)
3.2 mm (1/8")	47
3.5mm	71
5/32"	100
4.5mm	138
3/16"	138
5.0mm	224
7/32"	224
1/4"	224
7.0 mm	224

公六角梅花鑽頭扭矩值

尺寸	扭矩值 (英吋, 磅)
T08	10
T10	17
T15	29
T20	47
T25	71
T27	100
T30	138
T40	240

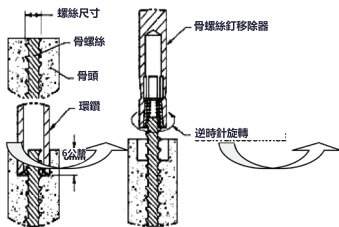
斷裂螺絲移除 (合併使用環鑽及骨螺絲釘移除器)



1. 測量斷裂螺絲釘的外徑，選擇符合尺寸的環鑽/骨螺絲釘移除器。
2. 把環鑽的置於把手中，在斷裂螺絲釘周圍逆時針旋轉。環鑽應當清除骨螺絲周邊的物質並咬住骨螺絲釘。
3. 繼續逆時針旋轉，一直到完全移除骨螺絲釘。

***附註：**骨螺絲釘附近的骨頭可能會生長，妨礙該骨螺絲釘的移除。依據不同的手術情形以及植入物的狀況，即使是正常使用的斷裂螺絲釘移除器也有可能在此過程中受到損害。使用後應當檢視斷裂螺絲釘移除器是否有損害，若有，則應當停止使用該移除器。

斷裂螺絲釘移除 (分別使用環鑽及骨螺絲釘移除器)



1. 測量斷裂螺絲釘的外徑，選擇符合尺寸的環鑽。
2. 把環鑽放在移除套件提供的選用把手中，將環鑽置於斷裂螺絲上方。
***附註：**環鑽應當清除骨螺絲周邊的物質。使斷裂螺絲暴露5mm的長度以固定於環鑽中。若要暴露斷裂螺絲，可使用環鑽，一面給予向下的壓力，一面進行順時針及逆時針的動作。一直到環鑽到達斷裂螺絲的位置。附註：過程中環鑽的齒槽可能會被碎片卡住。此時應該移除環鑽並且清除碎片。
3. 選擇符合尺寸的骨螺絲釘移除器。把骨螺絲釘移除器放在把手中，將移除器置於已暴露出來的螺絲上方。一面下壓一面逆時針旋轉，骨螺絲釘移除器將會咬住骨螺絲釘。繼續逆時針旋轉，一直到完全移除骨螺絲釘。

***附註：**骨螺絲釘附近的骨頭可能會生長，妨礙該骨螺絲釘的移除。依據不同的手術情形以及植入物的狀況，即使是正常使用的斷裂螺絲釘移除器也有可能在此過程中受到損害。使用後應當檢視斷裂螺絲釘移除器是否有損害，若有，則應當停止使用該移除器。

公六角螺絲起子，母六角螺絲起子，公六角梅花螺絲起子，跟客制螺絲起子，是配合1/4吋或者AO棘輪手柄或者固定手柄，以用於移除植入螺絲。螺絲起子跟手柄的使用，應該選擇跟植入螺絲能適配連結的類型。把適當的螺絲鑽頭前端伸入相配的植入螺絲，進行逆時針旋轉以移除螺絲釘。

螺絲抽取器：可用來移除已經滑牙的螺絲釘。螺絲抽取器可配合於約1/4吋或AO棘輪或者固定扳手。逆時針旋轉螺絲抽出器可以用來移除已滑牙的螺絲。

棘輪手柄，用來跟螺絲起子一起移除螺絲。螺絲起子經由壓縮配接環插到棘輪手柄中，並插入適當的1/4吋或者AO手柄。使用前要確認扳手已經確實接好。棘輪可以進行前旋、後旋的動作，也可以進行鎖定（固定手柄）。利用順時針或者逆時針旋轉選擇環，可以改變棘輪手柄旋轉的方向。若要移除螺絲起子，可以藉由壓縮配接環完成。

固定手柄，用來跟螺絲起子一起移除螺絲。螺絲起子經由壓縮配接環插到固定手柄中，並插入適當的1/4吋或者AO手柄。若要移除螺絲起子，可以藉由壓縮配接環完成。

延伸器：和固定或者棘輪扳手的把柄一起使用，可藉由提供螺絲起子額外的長度以用於移除植入螺絲。延伸器可以被插入棘輪或者固定手柄的轉接頭中。若要將螺絲起子插到延伸器中，可以選擇經由壓縮配接環並插入AO延伸器中，或者把公螺絲起子連接頭插到到延伸器（1/4吋延伸器）的母螺絲起子連接頭中兩種方式。若要移除螺絲起子，可以選擇經由壓縮配接環（AO延伸器）或者直接從1/4平方英吋的延伸器中拔出螺絲起子兩種方式。

反力矩扳手：用來在手術中對脊椎直桿提供反力矩。可以把反力矩扳手插入適當的固定把手中，金屬桿可置入反力矩扳手前端的全半徑槽中以提供所需的穩定性。

可調整鉗子：在移除過程中，可用於抓緊脊椎直桿。鉗子可以根據螺絲旋轉鈕的位置固定在一側把手上。

開口扳手：用來移除釘扣。不同大小的開口扳手可以用來移除不同大小的釘扣。把扳手放在相對應的植入螺絲上，逆時針旋轉以移除螺絲。

三葉轉接頭：可以跟母三葉轉接頭的把手或者三爪夾頭一起使用。適當大小的螺絲起子可以被插入三葉轉接頭的母端，以用於移除植入螺絲

直桿裁切器：根據手術以及外科醫師的需求，可以用來把直桿裁切成不同大小。把裁切器的彎曲把手打開，將直桿置入切割器的齒槽中，用力把把手兩端夾緊以閉合裁切器，就可以裁切直桿。

Evolution.-TL 与 Evolution-C 移除套件 使用说明

制造商

Tecomet
5307 95th Avenue
Kenosha, WI 53144 USA

描述

Evolution 移除套组中所含之可重复使用手动骨科手术器械，包括适用于标准公制及英制的六角螺丝起子，六角梅花螺丝起子，断裂/滑牙螺丝钉移除器，特制螺丝起子，延伸器，棘轮手柄，多轴手柄，反力矩扳手，组合扳手，尖头锁钳，和裁切工具。以上这些器材都会置于一个器械储存盒中。

使用目的

Evolution-TL 移除套件的使用，在于从腰椎及胸椎处移除脊椎硬体时。

Evolution-C 移除套件的使用，在于从颈椎处移除脊椎硬体时。

依据螺丝钉不同的形状，可使用不同的螺丝起子来移除已植入的螺丝钉。

棘轮及固定手柄：利用不同的手柄型态，用来移除已植入的螺丝。

直杆裁切器：可根据临床及手术的需求，来裁剪不同大小的直杆。

开口扳手：可用来移除钉扣

可调整钳子：用来安全地扣住及操作直杆。

延伸器：用来在移除植入物螺丝时，给予不同钻头额外的长度。

反力矩扳手：在移除脊椎零件时，可用来对于直杆给予反力矩。

三角转接头：用来在移除植入螺丝时，给予不同螺丝起子三角连结

限定处方专用

注意：根据美国联邦法律，本项器材仅可由医疗保健执业医师销售，或者遵照医嘱销售。

禁忌症

这些器械禁止用于移除使用压力密合以维持零组件或者扭断锁入螺丝的脊椎硬体系统。

警告

本产品采用非无菌方式供货。每次使用前需要清洁及灭菌。

建议使用中性酸碱值的清洁剂。

使用前必须要小心维护器械，以保护神经、血管、以及(或者)器官免于受到使用这些器械造成的损害。

再处理的限制

再处理对于手动工具影响极小，使用年限决定于使用的所造成的耗磨及损害

使用点

使用抛弃式的擦拭纸巾去除多余的体液及组织。

器械不可在未清洁之的情况下干燥。

密封/运输

依照医院规范，在处理被污染的或有生物危害物质时，器械需要在使用完30分钟内清洁，以便使发生脏污、伤害、及使用后干燥等可能性降到最低。

人工清洁流程

1. 准备符合制造商要求的蛋白水解酶溶液。
2. 把器械完全浸泡在蛋白水解酶溶液中，并且轻轻摇晃，以去除陷在其中的气泡。打开器械上的枢轴关节，或者把零组件拆开，以确保所有的表面都会接触到蛋白水解酶溶液。管腔、盲孔跟套管，都需要用注射器冲洗，以移除其中的气泡并确保所有的表面都会接触到蛋白水解酶溶液。
3. 器械至少要浸泡10分钟。浸泡的时候，要用尼龙鬃毛刷刷洗。把所有可以看到的表面污垢都刷洗干净。活动所有可以活动的机关，尤其要特别注意裂隙、枢轴关节、匣式锁、仪器齿缝、粗糙表面、可拆卸部位的区域、或者有弹簧的部位。管腔、盲孔跟套管都要用适合大小的圆头尼龙鬃毛刷刷洗干净，把圆头尼龙刷伸入管腔、盲孔跟套管中，以内外旋转进出的方式重复刷洗多次。
***附註：所有的刷洗動作，都要保持器械在蛋白水解酶溶液浸潤之下進行。以把飛沫污染的可能性降到最低。**
4. 把器械从蛋白水解酶溶液中取出，在自来水中清洗至少一分钟。清洗的时候要活动所有可活动的枢轴关节部位，以及可拆卸的部位。对于管腔，盲孔，套管，以及其他难接触的部位，要彻底并且积极的冲洗。
5. 准备一个符合制造商建议的超音波洗净槽，加入去污剂及除气剂。把仪器完全浸润到清洁溶液中，并且轻轻摇晃，以去除陷在其中的气泡。打开仪器上的枢轴关节，或者把零组件拆开，以确保所有的表面都会接触到清洁溶液。以仪器制造商建议的时间、温度及频率，加上最适当的去污剂用法，进行超音波洗净。

***附注:**

- 不锈钢器械要和其他金属器械分开进行超音波洗净，以免造成电蚀
 - 要完全打开枢纽关节
 - 要使用符合超音波洗净槽设计的金属网篮或金属网盘
 - 对于超音波洗净能力要进行固定的监测，建议可进行超音波活力探测，铝箔测试，TOSITM或者SonoCheckTM
6. 把仪器从超音波洗净槽中取出，用纯化水清洗至少一分钟，或者直到没有残余清洁剂/生物污垢存在。清洗的时候要活动所有可活动的枢纽关节部位，以及可以拆卸的部位。对于管腔，盲孔，套管，以及其他难接触的部位，要彻底并且积极的冲洗。
 7. 用干净可吸收的无脱落擦布干燥器械。可用干净的滤过压缩空气来去除管腔、盲孔、套管以及难以接触部位中的湿气。

自动清洁流程

本器械尚未进行自动清洁流程的认证实验。请咨询适当的负责人员，或者按照医院的规范流程。

消毒

消毒只能作为可重复使用手术器械完全灭菌的辅助措施。请参考下列灭菌章节。

检视/功能测试

1. 请小心地检视每一样器械，确保已清除所有可见血迹及污垢。
 2. 检视外观上的损伤或者耗磨情况。
 3. 确认可活动部件的活动性(例如枢纽关节，或者匣式锁)。以确保使用时，这些关节在所有预期活动范围内都平稳运行。
 4. 检查细长器械(特别是旋转的器械)，是否有扭曲变形。
 5. 如果器械属于较大元件的一部分，请确认器械可以和相对应的零件组装起来。
 6. 检视箱子、托盘及盒子的表面，以确保没有尖锐的边缘会损伤灭菌包装。检视盖子，确认没有任何破裂、弯曲或变形。要确认盖子跟箱子持续密合完整。
- *附注: 若有损伤或者耗磨，可能会对器械的功能造成危害，请不要使用这些器械，并知会相关负责人。**

灭菌

此程序已经达到0-6等级之灭菌保证标准(SAL)，因为结果可能和不同的高压灭菌设备有差异，因此高度建议此程序应于终端使用者的个人高压灭菌设备上验证，已达成该设备应有的灭菌效果。

器械以及器械套件一定要在进行灭菌程序前先清洁处理过。器械一定要放在指定形态的托盘上。外加的、不包含在指定形态托盘上的器械，不应该放入托盘中进行灭菌程序。

把器械固定好，用AAMI双重包裹法(ANSI/AAMI ST46)或者同等方法把器械套件用CSR(灭菌包装)包裹好。套件的托盘及上盖应该在灭菌程序前事先组装好。并不建议在灭菌中堆叠组装的套件。

请勿把套件侧放或者倒放。使用不具吸收力的托盘内衬可能导致冷凝效应并且造成液体堆积。

方法一預真空蒸氣滅菌—適用第二代Evolution系統(只適用於型號 ES3XXXX and ES4XXXX, 如 ES30001 or ES40001)

於實際暴露前設定參數。設定溫度132 °C (270 °F)且至少4個真空脈衝下暴露4分鐘。並建議進行30分鐘的乾燥。

方法一重力置換蒸氣滅菌—適用第二代Evolution系統(只適用於型號 ES3XXXX and ES4XXXX, 如 ES30001 or ES40001)

器械應在溫度132 °C (270 °F)下暴露15分鐘。建議乾燥30分鐘。

方法一預真空蒸氣滅菌—適用第一代Evolution系統(任何未列於上述之型號)

在實際暴露前設定參數。設定溫度132 °C (270 °F)且至少4個真空脈衝下暴露10分鐘。

方法一重力置換蒸氣滅菌—適用第一代Evolution系統(任何未列於上述之型號)

器械應在溫度132 °C (270 °F)下暴露30分鐘。依照正常開刀房程序處理滅菌後的套件。滅菌程序完成後，讓箱子徹底冷卻至少15分鐘。

维护

以市售外科级水性器械润滑剂(如器械润滑乳液)滋润枢关节、螺纹、与其他可活动部件，以减少摩擦与耗磨。应遵照润滑剂制造商的指示。

储存

将灭菌后包装好的器械，储存在指定并且限定访问使用的区域。场所应当充分通风，并且有防尘，除湿，防昆虫及害虫，以及预防极端温度/湿度的设备。在打开灭菌包装前应先仔细检查包装，确认包装保持完好没有破损。

使用说明

注意：本器械的使用者应当认识到，植入物的制造商不断地在改进其设计，这可能造成自订的螺丝起子的适配问题。

如果器械无法完全对应上植入物硬体，请不要勉强使用螺丝起子。

在把螺丝起子插入植入物之前，要先确认起子表面上所有异物都被移除。若不执行该操作，可能造成植入物以及/或者移除器械的损伤。

器械的使用者应确保器械直接暴露于病人身体的时间不超过60分钟。确保没有器械，或者部分的器械遗留在病人身体中，并应遵循外科手术程序。

在使用前检视器械是否有损坏或者耗磨。若不执行该操作，可能造成植入物以及/或者移除器械的损伤。

***附注：若有损伤或者耗磨情况，可能会对器械的功能造成危害。请不要使用这些器械，并知会相关负责人。**

下表列出公六角螺丝起子以及公六角梅花螺丝起子的扭矩值。为保安全，使用螺丝起子时，不可超过所列的扭矩值。

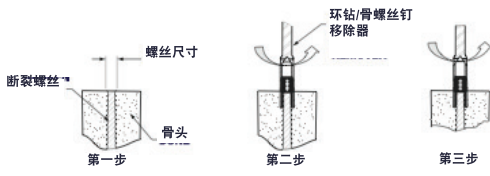
公六角钻头扭矩值

尺寸	扭矩值 (英寸, 磅)
1.5mm	7
2.0mm	10
2.5mm	29
7/64"	29
3.0mm	47
3.2 mm (1/8")	47
3.5mm	71
5/32"	100
4.5mm	138
3/16"	138
5.0mm	224
7/32"	224
1/4"	224
7.0 mm	224

公六角梅花钻头扭矩值

尺寸	扭矩值 (英寸, 磅)
T08	10
T10	17
T15	29
T20	47
T25	71
T27	100
T30	138
T40	240

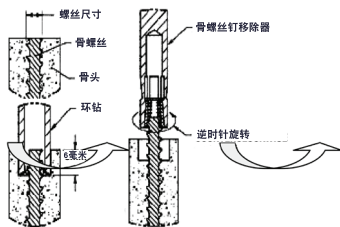
断裂螺丝移除 (合并使用环钻及骨螺丝钉移除器)



1. 测量断裂螺丝钉的外径，选择符合尺寸的环钻/骨螺丝钉移除器。
2. 把环钻的置于把手中，在断裂螺丝钉周围逆时针旋转。环钻应当清除骨螺丝钉周边的物质并咬住骨螺丝钉。
3. 继续逆时针旋转，一直到完全移除骨螺丝钉。

***附注：骨螺丝钉附近的骨头可能会生长，妨碍该骨螺丝钉的移除。依据不同的手术情形以及植入物的状况，即使是正常使用的断裂螺丝移除器也有可能在这个过程中受到损害。使用后应当检视断裂螺丝移除器是否有损害，若有，则应当停止使用该移除器。**

断裂螺丝移除 (分别使用环钻及骨螺丝钉移除器)



1. 测量断裂螺丝钉的外径，选择符合尺寸的环钻。
2. 把环钻放在移除套件提供的选用把手中，将环钻置于断裂螺丝上方。
***附注：环钻应当清除骨螺丝周边的物质。使断裂螺丝暴露5mm的长度以固定于环钻中。若要暴露断裂螺丝，可使用环钻，一面给予向下的压力，一面进行顺时针及逆时针的动作。一直到环钻到达断裂螺丝的位置。附注：过程中环钻的齿槽可能会被碎片卡住。此时应该移除环钻并且清除碎片。**
3. 选择符合尺寸的骨螺丝钉移除器。把骨螺丝钉移除器放在把手中，将移除器置于已暴露出来的螺丝上方。一面下压一面逆时针旋转，骨螺丝移除器将会咬住骨螺丝钉。继续逆时针旋转，一直到完全移除骨螺丝钉
***附注：骨螺丝钉附近的骨头可能会生长，妨碍该骨螺丝钉的移除。依据不同的手术情形以及植入物的状况，即使是正常使用的断裂螺丝移除器也有可能在这个过程中受到损害。使用后应当检视断裂螺丝移除器是否有损害，若有，则应当停止使用该移除器。**

公六角螺丝起子，母六角螺丝起子，公六角梅花螺丝起子，跟客制螺丝起子，是配合1/4吋或者AO棘轮手柄或者固定手柄，以用于移除植入螺丝。螺丝起子跟手柄的使用，应该选择跟植入螺丝能适配连结的类型。把适当的螺丝钻头前端伸入相配的植入螺丝，进行逆时针旋转以移除螺丝钉。

螺丝抽取器：可用来移除已经滑牙的螺丝钉。螺丝抽取器可配合于约1/4吋或AO棘轮或者固定扳手。逆时针旋转螺丝抽出器可以用来移除已滑牙的螺丝。

棘轮手柄，用来跟螺丝起子一起移除螺丝。螺丝起子经由压缩配接环插到棘轮手柄中，并插入适当的1/4吋或者AO手柄。使用前要确认扳手已经确实接好。棘轮可以进行前旋、后旋的动作，也可以进行锁定（固定手柄）。利用顺时针或者逆时针旋转选择环，可以改变棘轮手柄旋转的方向。若要移除螺丝起子，可以借由压缩配接环完成。

固定手柄，用来跟螺丝起子一起移除螺丝。螺丝起子经由压缩配接环插到固定手柄中，并插入适当的1/4吋或者AO手柄。若要移除螺丝起子，可以借由压缩配接环完成。

延伸器：和固定或者棘轮扳手的把柄一起使用，可借由提供螺丝起子额外的长度以用于移除植入螺丝。延伸器可以被插入棘轮或者固定手柄的转接头中。若要将螺丝起子插到延伸器中，可以选择经由压缩配接环并插入AO延伸器中，或者把公螺丝起子接头插到到延伸器（1/4吋延伸器）的母螺丝起子接头中两种方式。若要移除螺丝起子，可以选择经由压缩配接环(AO延伸器)或者直接从1/4平方英寸的延伸器中拔出螺丝起子两种方式。

反力矩扳手：用来在手术中对脊椎直杆提供反力矩。可以把反力矩扳手插入适当的固定把手中，金属杆可置入反力矩扳手前端的全半径槽中以提供所需的稳定性。

可调整钳子：在移除过程中，可用于抓紧脊椎直杆。钳子可以根据螺丝旋转钮的位置固定在一侧把手上。

开口扳手：用来移除钉扣。不同大小的开口扳手可以用来移除不同大小的钉扣。把扳手放在相对应的植入螺丝上，逆时针旋转以移除螺丝。

三叶转接头：可以跟母三叶转接头的把手或者三爪夹头一起使用。适当大小的螺丝起子可以被插入三叶转接头的母端，以用于移除植入螺丝

直杆裁切器：根据手术以及外科医师的需求，可以用来把直杆裁切成不同大小。把裁切器的弯曲把手打开，将直杆置入切割器的齿槽中，用力把手两端夹紧以闭合裁切器，就可以裁切直杆。

Evolution-TL 및 Evolution-C 제거 키트 사용법

설명

Tecomet
5307 95th Avenue
Kenosha, WI 53144 USA

설명

Evolution 제거 키트에 포함된 재사용 가능한 수동 정형외과 수술 장비에는 표준 측정 기준 단위 및 영국식 드라이버, 육각형 돌출 드라이버, 손상 나사 제거 기구, 특정 조각 드라이버, 연장 도구, 랫칭 핸들, 다축 핸들, 역토크 랜치, 복합 랜치, 바늘코 잠금 펜치 및 절단 도구 등이 있습니다. 해당 도구는 도구 보관함에 넣어 제공됩니다.

사용 목적

Evolution-TL 제거 키트는 척추 부위의 요추 및 흉부에서 척추 관련 장치를 제거하는데 사용됩니다. Evolution-C 제거 키트는 척추 부위의 경부에서 척추 관련 장치를 제거하는데 사용됩니다.

다양한 드라이버는 나사 머리의 종류에 따라 삽입된 나사를 제거하는데 사용됩니다.

랫칭과 고정 드라이버는 삽입된 나사에 적합한 드라이버 종류를 활용하여 삽입된 나사를 제거하는데 사용됩니다.

막대 절단기는 임상신료 및 수술 조건에 따라 다양한 조건의 막대를 잘라내는데 사용됩니다.

개방형 랜치는 고정장치를 제거하는데 사용됩니다.

조절식 펜치는 막대를 안전하게 잡고 조정하는데 사용됩니다.

연장 기구는 다양한 드라이버로 나사를 제거 혹은 삽입할 때 길이를 연장하는데 사용됩니다.

역회전력 랜치는 척추 관련 장치 제거 시에 막대에 회전력의 반작용을 적용하는데 사용됩니다.

전원 어댑터는 전동 드릴을 나사의 제거 및 삽입에 사용되는 다양한 드라이버에 연결합니다.

Rx 전용

주의사항: 미합중국 연방법은 본 장치가 의료보건직 종사자에 의해서 혹은 의료보건직 종사자의 처방에 따라서만 판매되도록 제한하고 있습니다.

사용금지사유

본 안내는 입입 끼움식을 사용해 부품을 고정하거나 잠금 나사의 가닥을 돌려 여는 척추 관련 장치 시스템의 제거 시에는 사용을 금하고 있습니다.

예방책

장치는 살균되지 않고 제공됩니다. 매 사용 시에 세척 및 살균하십시오.

중성 pH 세척제를 추천합니다.

사용 전에 본 장치의 사용을 발생할 수 있는 신경, 혈관 및/또는 내장기관 손상을 방지하기 위해 주의가 필요합니다.

재처리 제한사항

반복적 처리는 수동 장치에 미미한 영향을 미칩니다. 제품 수명은 사용에 의한 마모 및 손상에 따라 달라집니다.

사용 현장

일회용 물수건으로 체액 및 체조직을 제거하세요.

장치를 세척 전에 건조해서는 안됩니다.

방지/수송

오염되거나 생물학적으로 유해한 물질을 다룰 때에는 의료기관의 프로토콜을 따르세요. 장치는 얼룩, 손상 및 사용 후 건조를 막기 위해 사용 후 30분 내에 세척해야 합니다.

수동 세척 절차

1. 제조사의 안내에 따라 단백질 가수분해 효소 용액을 준비합니다.
2. 효소 용액에 장치를 완전히 담그고 가볍게 흔들어서 거품을 제거합니다. 장치의 경첩이나 움직이는 부분을 작동하여 용액에 표면 전체에 닿도록 합니다. 내강, 보이지 않는 천공, 배관 삽입 등은 거품을 제거하고 용액에 표면 전체에 닿도록 하기 위해 주사기로 씻어줍니다.
3. 최소 10분 간 장치를 담가둡니다. 담구는 동안 나일론 솔로 된 붓으로 눈에 보이는 오물이 제거될때까지 문지릅니다. 기계의 움직이는 부분을 작동합니다. 틈, 경첩, 박스락, 돌출된 부분, 거친 표면 및 움직이는 부분이나 스프링을 포함한 표면에 더욱 신경을 써줍니다. 내강, 보이지 않는 천공, 배관 삽입 등은 꼭 맞는 나일론 솔로 된 붓으로 씻어줍니다. 나일론 솔로 된 붓을 내강, 보이지 않는 천공, 배관에 삽입하고 여러번 넣었다 뺐다를 반복하면서 돌려줍니다.

주의사항: 오염 용액을 에어로졸화하지 않기 위해 모든 세척 동작은 효소 용액 표면 아래에서 진행해야 합니다.

4. 장치를 효소 용액에서 제거하고 수돗물로 최소 1분 이상 행굽니다. 행구는 동안 모든 움직이는 부분 및 경첩을 작동합니다. 잘 닿지 않는 내강, 보이지 않는 천공, 배관 등의 부분을 꼼꼼하게 행굽니다.
5. 세제와 함께 초음파 세척을 준비하고 제조사의 안내에 따라 가스를 제거합니다. 장치를 세척 용액에 완전히 담그고 가볍게 흔들어 거품을 제거합니다. 내강, 보이지 않는 천공, 배관은 거품을 제거하고 용액이 표면에 닿도록 하기 위해 주사기로 씻어줍니다. 내강, 보이지 않는 천공, 배관 삽입 등은 거품을 제거하고 용액이 표면에 닿도록 하기 위해 주사기로 씻어줍니다. 제조사에서 권장하는 시간, 온도 및 주기 및 사용하는 세제에 맞게 장치를 음파로 세척합니다. 최소 10분을 권장합니다

주의사항:

- 초음파 세척 중에는 전해질을 방지하기 위해 스테인레스 스틸 장치를 다른 금속 장치에서 분리합니다.
 - 경첩은 완전히 벌려줍니다.
 - 초음파 세척제용 철망 바구니 혹은 트레이를 사용합니다.
 - 초음파 탐지기, 알루미늄 호일 테스트, TOSITM 혹은 SonoCheck-TM 등을 활용해 음파 세척 수행을 주기적으로 모니터링합니다.
6. 장치를 초음파 용기에서 꺼내고 정제수로 1분간 혹은 세제나 생물학적 오물이 더이상 남아있지 않을 때까지 행귀줍니다. 행구는 동안 움직이는 부분을 모두 작동시킵니다. 내강, 보이지 않는 천공, 배관 삽입 및 잘 닿지 않는 다른 부분들까지 꼼꼼하게 행귀줍니다.
 7. 깨끗하고 흡수가 잘 되며 보풀이 잘 일지 않는 천으로 장치를 건조시킵니다. 여과된 깨끗한 압축 공기를 사용해 내강, 보이지 않는 천공, 배관 삽입 및 잘 닿지 않는 다른 부분들의 물기를 제거할 수 있습니다.

자동 세척 절차

해당 장치에 대한 자동 세척 검증 연구는 아직 진행되지 않았습니다. 적합한 책임자와 상의하거나 의료기관의 프로토콜에 따르세요.

살균

소독은 재사용 수술 장치에 대해 전살균의 부가 처리로서만 가능합니다. 살균은 다음 부분을 확인하세요.

검사 및 기능 테스트

1. 눈에 보이는 혈액 및 오물이 모두 제거되었는지 확인하기 위해 각 장치를 주의해서 검사하세요.
2. 손상이나 마모를 눈으로 검사하세요.
3. 경첩, 박스락 등 움직이는 부분이 동작 범위 내에서 부드럽게 작동하는지 확인하세요.

4. 길고 가는 형태의 부품이 뒤틀렸는지 확인하세요.
5. 장치가 더 큰 기기의 일부인 경우, 기기가 맞는 부품으로 구성되었는지 확인하세요.
6. 케이스, 트레이, 및 카세트의 모서리를 확인해 소독용 랍에 구멍을 낼 수 있는 날카로운 가장자리가 있는지 검사합니다. 뚜껑을 확인해 균열, 구부러짐, 혹은 휘어짐 등이 있는지 확인합니다. 뚜껑이 케이스에 딱 맞는지 확인하세요.

***주의사항: 장치의 기능에 영향을 줄 수 있는 손상 및 마모가 발견되는 경우, 장치를 사용하지 말고 적합한 책임자에게 알려주세요.**

소독

장치와 장치의 케이스는 소독 전에 세척해야 합니다. 장치는 특정한 트레이 나열에 따라 구성되어야 합니다. 특정한 트레이 구성에 포함되지 않은 추가 장치는 소독에 추가할 수 없습니다.

케이스와 케이스에 고정된 장치는 AAMI 이중랩 방법(ANSI/AAMI ST46) 혹은 유사한 방법을 이용해 CSR (소독용 랍)으로 감싸줍니다. 소독 전에 케이스의 트레이와 뚜껑은 적합하게 조립해야 합니다.

케이스를 옆으로 혹은 뒤집어서 놓지 마십시오. 비흡수성 트레이용 깔개는 물방울을 응집하여 물웅덩이를 생성할 수 있습니다.

방법: 진공처리 전 스팀 소독. 2세대 진화 시스템용 (부품 번호 ES3XXXX 및 ES4XXXX에만 적용. 예를 들어 ES30001 혹은 ES40001)

실제 노출 전 132 °C (270 °F)에 4분 간 최소 4회의 진공 펄스에 노출되도록 변수를 설정합니다. 건조 시간은 30분을 권장합니다.

방법: 중력 이동 스팀 소독. 2세대 진화 시스템용. (부품 번호 ES3XXXX 및 ES4XXXX에만 적용. 예를 들어 ES30001 혹은 ES40001)

장치를 132 °C (270 °F)에 15분 간 노출합니다. 건조시간은 30분을 권장합니다.

방법: 진공처리 전 스팀 소독. 1세대 진화 시스템용. (위에 언급되지 않은 다른 부품 번호 모두 포함)

실제 노출 전 132 °C (270 °F)에 10분 간 최소 4회의 진공 펄스에 노출되도록 변수를 설정합니다.

방법: 중력 이동 스팀 소독. 1세대 진화 시스템용. (위에 언급되지 않은 다른 부품 번호 모두 포함)

장치를 132 °C (270 °F)에 30분 간 노출합니다.

소독 키트를 일반 수술실 지침에 따라 다루십시오.

소독 과정이 완료된 후 케이스를 최소 15분 간 식혀줍니다.

유지관리

경첩, 나사산 및 다른 움직이는 부분에 상용 수용성 수술용 장치 윤활제를 사용해 마찰과 마모를 줄입니다. 윤활제 제조사의 안내를 따르세요.

보관

소독 및 보장된 장치를 접근이 제한된 지정된 장소에 보관합니다. 해당 장소는 환기가 잘 되며, 먼지, 습기, 곤충, 해충 및 급격한 온도과 습기로부터 안전해야 합니다. 장치 보관 포장을 열기 전에 포장을 검사하고 포장 상태에 손실이 없는지 확인합니다.

사용 안내

주의: 장치의 사용자는 제조사가 끊임없이 디자인을 개선하며 이로 인해 주문 제작한 드라이버가 잘 맞지 않는 상황이 발생할 수 있음을 염두에 두어야 합니다.

장치가 삽입된 척추용 장치에 잘 맞지 않는 경우 드라이버를 사용하지 마십시오.

드라이버를 삽입 장치에 넣기 전에 드라이버 표면에 외부 물질이 모두 제거되었는지 확인하세요. 모두 제거되지 않은 경우 삽입물에 손상이 가거나 장치를 제거해야 할 수 있습니다.

장치의 사용자는 장치가 60분 이상 환자에게 직접 노출되지 않도록 합니다. 이 장치의 사용자는 수술 절차 후 환자의 몸에 해당 장치 혹은 장치의 일부가 남아있지 않도록 주의해야 합니다.

사용 전에 장치의 손상 및 마모를 확인합니다. 그렇지 않은 경우 삽입물에 손상이 가거나 장치를 제거해야 할 수 있습니다.

***주의사항: 장치의 기능에 영향을 줄 만한 손상 및 마모가 발견되는 경우 장치를 사용하지 말고 적합한 책임자에게 알려세요.**

다음 표는 육각형 회전력 드라이버 및 육각형 돌출 드라이버의 회전력 등급을 보여줍니다. 안전을 위해 드라이버는 회전력 등급 내의 제품만을 사용해야 합니다.

육각형 드라이버 회전력

크기	회전력(in.-lbs)
1.5 mm	7
2.0 mm	10
2.5 mm	29
7/64"	29

크기	회전력(in.-lbs)
3.0 mm	47
3.2 mm (1/8 ")	47
3.5 mm	71
5/32 "	100
4.5 mm	138
3/16 "	138
5.0 mm	224*
7/32 "	224*
1/4 "	224*
7.0 mm	224*

육각형 돌출 드라이버 회전력 등급

크기	회전력(in.-lbs)
T08	10
T10	17
T15	29
T20	47
T25	71
T27	100
T30	138
T40	240

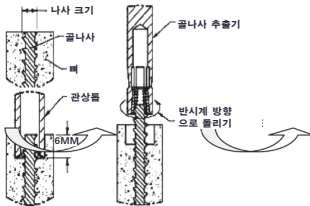
부러진 나사 제거 (관상톱 결합 및 골나사 제거 기구)



1. 부러진 나사의 외곽 지름을 재고 나사 크기에 맞는 관상톱 혹은 부러진 나사 제거 기구를 선택합니다.

2. 핸들에 관상톱을 위치시키고 반시계방향으로 부서진 나사를 돌립니다. 관상톱은 나사에 조여들어감과 동시에 나사 주변을 정리합니다.
3. 나사가 완전히 제거될때까지 반시계방향으로 계속 돌립니다.
*주의사항: 뼈가 나사 안으로 자라 나사를 제거하는 것이 어려울 수 있습니다. 수술 과정이나 삽입된 나사의 상태에 따라서 일반적인 사용 후에도 부러진 나사 제거기가 손상될 수 있습니다. 사용 후에 부러진 나사 제거기를 검사하여 손상이 발생했는지 확인하세요. 손상이 발견된 경우 사용을 중지하세요.

부러진 나사 제거 (관상톱 분리 및 끝나사 제거 기구)



1. 나사의 외곽 지름을 재고 나사 크기에 맞는 관상톱을 선택합니다.
2. 제거 키트에서 선택한 핸들에 관상톱을 위치시킨 후 부서진 나사 위로 위치를 조정합니다. 주의사항: 나사톱은 나사 주위를 정리합니다. 약 5mm 경의 나사가 노출되어야 나사톱이 고정됩니다. 부서진 나사를 노출시키려면 아래로 압력을 가하면서 시계방향 및 반시계방향 동작을 사용합니다. 나사톱이 나사에 닿을때까지 이 동작을 반복합니다. 주의사항: 이 과정 중에 나사톱의 톱니가 파편에 의해 막힐 수 있습니다. 이 경우, 기구에서 파편을 제거합니다.
3. 제거할 끝나사의 지름에 맞는 끝나사 제거 기구를 선택합니다. 끝나사 제거 기구를 핸들에 위치시키고 노출된 나사 위로 위치를 조정합니다. 아래로 압력을 가하면서 반시계방향 동작을 사용합니다. 끝나사 제거 기구는 나사 안으로 조여들어갑니다. 나사가 완전히 제거될때까지 이 동작을 반복합니다.
*주의사항: 뼈가 나사 안으로 자라 나사를 제거하는 것이 어려울 수 있습니다. 수술 과정이나 삽입된 나사의 상태에 따라서 일반적인 사용 후에도 부러진 나사 제거기가 손상될 수 있습니다. 사용 후에 부러진 나사 제거기를 검사하여 손상이 발생했는지 확인하세요. 손상이 발견된 경우 사용을 중지하세요.

삽입된 나사를 제거하기 위해서 적절한 ¼" 사각형 혹은 AO 랫칭, 혹은 고정 드라이버가 육각형 암수 드라이버, 육각형 돌출 드라이버 및 맞춤 드라이버와 함께 사용됩니다. 드라이버 종류는 삽입된 나사의 적절한 연결 형태에

따라 선택합니다. 삽입된 나사에 맞는 적합한 드라이버의 끝을 삽입하고 드라이버를 반시계방향으로 돌려 나사를 제거합니다.

나사 추출기는 삽입된 나사가 손상된 경우 제거하기 위해 사용합니다. 나사 추출기는 적절한 ¼" 사각형 혹은 AO 랫치, 혹은 고정 드라이버와 함께 사용합니다. 손상된 나사를 제거하려면 손상된 나사 머리 표면에서 나사 추출기를 반시계방향으로 회전시킵니다.

랫치 드라이버는 나사 제거에 적합한 조각 드라이버와 함께 사용합니다. 조각 드라이버를 랫치 드라이버의 어댑터 부분에 눌러서 삽입하고 ¼" 사각형 혹은 AO 드라이버에 삽입합니다. 사용 전에 드라이버가 잘 작동하는지 확인합니다. 랫치는 랫치 방향의 정방향 혹은 반대방향으로 사용하거나 잠글 수 있습니다. (고정 드라이버) 랫치 드라이버의 방향은 선택 링을 시계 방향 혹은 반시계방향으로 회전하여 조절할 수 있습니다. 조각 드라이버는 랫치 드라이버의 어댑터 부분을 눌러 제거할 수 있습니다.

고정 드라이버는 적절한 조각 드라이버와 함께 나사 제거에 사용합니다. 조각 드라이버는 고정 드라이버의 어댑터 부분에 눌러서 삽입하고 ¼" 사각형 혹은 AO 드라이버에 삽입합니다. 조각 드라이버는 고정 드라이버의 어댑터 부분을 눌러 제거할 수 있습니다.

연장 도구는 삽입 나사를 제거하기 위해 비트 드라이버의 길이를 늘릴 수 있도록 고정 혹은 랫치 핸들과 함께 사용됩니다. 연장 도구는 랫치 혹은 고정 장치의 어댑터에 삽입할 수 있습니다. 조각 드라이버는 연장 도구의 어댑터 부분에 눌러서 삽입하거나(AO 연장) 조각 드라이버 연결 부위의 나온 부분을 들어간 부분에 삽입하여 연결할 수 있습니다(1/4" sq 연장). 조각 드라이버는 연장 도구의 어댑터 부분에 눌러서 제거하거나(AO 연장) 조각 드라이버 연결 부위의 나온 부분을 들어간 부분에서 빼어 제거할 수 있습니다(1/4" sq 연장).

역회전력 랜치는 수술 시에 역회전력 혹은 반회전력을 척추 막대에 가할 수 있도록 합니다. 역회전력은 적절한 고정 핸들에 삽입될 수 있습니다. 전체 지름 길이의 삽입부를 가진 역회전력의 끝부분을 막대 위에 위치하여 안정성을 제공합니다.

조정 가능한 펜치는 나사 추출 과정에서 척추 막대를 잡는데 사용할 수 있습니다. 핸들에 있는 나사 손잡이의 위치에 따라 펜치를 잠글 수 있습니다.

개방형 랜치는 잠금 장치를 제거하는데 사용합니다. 개방형 랜치는 크기에 따라 다양한 크기의 잠금 장치를 제거할 수 있습니다. 삽입된 나사와 맞는 부분에 랜치를 고정시키고 반시계방향으로 돌려 나사를 제거합니다.

삼엽형 전력 어댑터는 전동 드릴과 함께 사용할 수 있습니다. 어댑터의 삼엽 부분을 전력 드릴의 척에 삽입합니다. 적합한 크기의 조각 드라이버를 전력 어댑터의 사각형 삽입구에 넣어 삽입된 나사를 제거합니다.

막대 절단기는 수술 절차와 의료진의 지시에 따라 다양한 크기의 막대를 자르는데 사용합니다. 막대를 자르려면 막대 벤더 핸들을 서로 반대방향으로 당겨서 열고, 막대를 막대 절단기의 톱니에 맞도록 삽입한 후, 힘을 가하여 막대 절단기 핸들을 서로 가까워지도록 밀어서 닫습니다.

Evolution-TL and Evolution-C Removal Kits

Petunjuk Penggunaan

Pabrikasi

Tecomet
5307 95th Avenue
Kenosha, WI 53144 USA

Deskripsi

Alat-alat operasi manual ortopedi yang dapat digunakan kembali yang terdapat pada Evolution Removal Kits terdiri dari poros penggerak untuk metrik standar dan poros penggerak English hex, poros penggerak hexalobe, pelepas sekrup yang rusak, poros penggerak yang spesifik, penyambung, kunci soket dengan batang pemutar, gagang multi aksial, kunci torsi arah berlawanan, kunci kombinasi, tang buaya, dan alat pemotong. Alat-alat tersebut disediakan dalam kotak penyimpanan.

Penggunaan

Evolution-TL Removal Kit dimaksudkan untuk digunakan dalam pengangkatan tulang belakang dari daerah lumbar sampai toraks. Evolution-C Removal Kit dimaksudkan untuk digunakan dalam pengangkatan tulang belakang dari daerah servikal.

Maksud penggunaan dari berbagai macam poros penggerak adalah untuk melepas sekrup yang ditanam berdasarkan jenis konfigurasi kepala sekrup.

Maksud penggunaan dari kunci soket dan poros penggerak spesifik adalah untuk melepas sekrup yang ditanam, penggunaan tipe poros penggerak yang cocok untuk sekrup yang ditanam.

Maksud penggunaan pemotong batang adalah untuk memotong berbagai macam ukuran batang berdasarkan dokter dan kebutuhan operasi.

Maksud penggunaan kunci pas adalah untuk melepaskan pengikat.

Maksud penggunaan dari tang yang dapat disesuaikan adalah untuk memegang dan memanipulasi batang dengan aman.

Maksud penggunaan dari penyambung adalah untuk menyediakan jarak kepada berbagai macam poros penggerak yang digunakan untuk melepas sekrup yang ditanam.

Maksud penggunaan dari kunci torsi arah sebaliknya adalah untuk menyediakan torsi arah kebalikan kepada batang selama pelepasan komponen tulang belakang.

Maksud penggunaan dari adaptor tri-lobe adalah untuk menyediakan koneksi tri-lobe kepada berbagai macam poros penggerak yang digunakan dalam pelepasan sekrup yang ditanam.

Hanya dengan Rx

Perhatian: Undang-undang federal negara Amerika Serikat membatasi penjualan dan pembelian alat ini hanya dapat dilakukan oleh praktisi kesehatan yang berlisensi.

Kontraindikasi

Alat-alat ini dikontraindikasikan dalam pelepasan sistem perangkat keras tulang belakang yang menggunakan tekanan untuk menahan komponennya atau pada sekrup pengunci yang terlilit uliran.

Pencegahan

Alat-alat ini tersedia dalam keadaan tidak steril. Bersihkan dan sterilisasi alat sebelum digunakan.

Pembersih dengan pH netral direkomendasikan.

Sebelum digunakan, harap berhati-hati agar saraf, pembuluh, dan/atau organ terhindar dari kerusakan yang dapat diakibatkan oleh penggunaan alat ini.

Batasan Untuk Pemrosesan Kembali

Pemrosesan berulang mempunyai efek yang minimal terhadap alat-alat manual. Akhir masa pakai ditentukan oleh keausan dan kerusakan dari penggunaan.

Titik Krusial Penggunaan

Buang cairan tubuh yang berlebih dan bersihkan dengan tisu sekali pakai.

Alat-alat ini tidak boleh dibiarkan kering sebelum dibersihkan.

Penyimpanan / Pengangkutan

Ikuti protokol rumah sakit saat menangani bahan-bahan yang terkontaminasi dan atau bahan biologi yang berbahaya. Alat-alat ini harus dibersihkan dalam waktu 30 menit setelah penggunaan untuk meminimalisir potensial pengotoran, kerusakan, dan kekeringan setelah penggunaan.

Prosedur Pembersihan Manual

1. Siapkan larutan enzim proteolitik menurut instruksi dari pabrikan.
2. Celup alat-alat dengan sempurna di dalam larutan enzim dan goyang dengan lembut untuk mengeluarkan udara yang terperangkap. Gerakkan alat-alat dengan sendi atau pindahkan bagian-bagian untuk memastikan kontak dari larutan ke semua permukaan. Lumen, lubang buta, dan kanula harus dibilas memakai alat penyuntik untuk mengeluarkan udara dan memastikan kontak dari larutan ke semua permukaan alat-alat.
3. Rendam alat-alat selama minimal 10 menit. Saat merendam, gosok permukaannya dengan sikat berbahan nilon sampai semua tanah yang terlihat telah dibuang. Gerakkan mekanisme yang dapat berpindah. Perhatian khusus harus diberikan pada celah-celah, persendian, pengunci, alat-alat gigi, permukaan yang kasar, dan area-area yang terdapat komponen yang dapat bergerak, atau per. Lumen, lubang buta, dan kanula harus dibersihkan dengan sikat berbahan nilon yang pas dan nyaman. Masukkan sikat bulat yang pas dan nyaman ke dalam lumen, lubang buta, atau kanula dengan arah memutar dan di saat yang sama tekan dan tarik beberapa kali.
CATATAN: Semua penyikatan harus dilakukan di bawah permukaan Dari larutan enzim untuk meminimalisir kontaminasi larutan semprot.
4. Angkat alat-alat dari larutan enzim dan bilas di bawah air mengalir minimum selama satu (1) menit. Gerakkan semua bagian sendi saat membilas. Dengan menyeluruh dan agresif bilas lumen, lubang, kanula dan area lain yang sulit dijangkau.
5. Siapkan wadah pembersih ultrasonik dengan deterjem dan buang gas atau udara menurut rekomendasi dari pabrikan. Celup alat-alat dengan sempurna dalam

larutan pembersih dan goyang dengan lembut untuk mengeluarkan udara yang terperangkap. Lumen, lubang buta, dan kanula harus dibilas dengan alat penyuntik untuk mengeluarkan udara dan memastikan kontak dari larutan dengan semua permukaan alat. Secara sonik, bersihkan alat-alat dengan waktu, suhu, dan frekuensi yang direkomendasikan oleh pabrikan perlengkapan dan penggunaan deterjen yang optimal. Ini dilakukan selama minimal sepuluh (10) menit.

CATATAN:

- ***Pisahkan alat-alat yang terbuat dari stainless steel dari bahan besi yang lain selama pembersihan ultrasonik untuk menghindari elektrolisis.***
 - ***Buka alat penyambung sendi dengan baik.***
 - ***Gunakan keranjang kawat atau baki yang didesain khusus untuk pembersih ultrasonik.***
 - ***Pengawasan yang teratur dari pembersih sonik dengan cara detektor aktivitas ultrasonik, tes aluminum foil, TOSI™ atau SonoCheck™ direkomendasikan.***
6. Singkirkan alat-alat dari wadah ultrasonik dan bilas dengan air yang dimurnikan minimal satu (1) menit atau sampai tidak ada terlihat sisa deterjen atau sisa bahan hayati. Gerakan semua bagian yang dapat bergerak dan sendi-sendi saat membilas. Dengan menyeluruh dan agresif bilas lumen, lubang, kanula, dan daerah lain yang sulit dijangkau.
 7. Keringkan alat-alat dengan kain yang bersih, menyerap, dan tidak luntur. Udara bersih yang telah disaring bisa digunakan untuk mengeluarkan kelembapan dari lumen, lubang, kanula, dan daerah lain yang sulit dijangkau.

Prosedur Pembersihan Otomatis

Kajian validasi untuk pembersihan otomatis belum pernah dilakukan untuk alat-alat ini. Konsultasikan kepada orang yang bertanggung jawab atau sesuai dengan arahan protokol rumah sakit.

Disinfeksi

Disinfeksi hanya dapat diterima sebagai pelengkap sterilisasi penuh untuk alat-alat operasi yang akan dipakai kembali. Lihat bagian sterilisasi di bawah ini.

Inspeksi / Uji Fungsional

1. Dengan hati-hati periksa setiap alat untuk memastikan kalau semua darah dan noda telah hilang.
2. Secara visual periksa adanya kerusakan dan keausan.
3. Periksa untuk memastikan semua bagian yang bergerak (seperti engsel dan pengunci) untuk memastikan pergerakan yang lancar di seluruh jarak pergerakan.
4. Periksa alat dengan fitur yang panjang dan ramping (terutama alat yang berputar) apakah ada distorsi.
5. Untuk alat-alat yang membentuk rangkaian yang besar, periksa apakah alat itu sudah dirangkai dengan komponen yang pas.
6. Periksa apakah ujung kotak, baki dan kaset untuk memastikan tidak adanya ujung yang runcing yang dapat memotong pembungkus sterilisasi. Periksa penutup secara kontinu untuk memastikan dapat menutup dengan ketat.

*** Catatan: Jika kerusakan dan keausan dapat mengganggu fungsi alat, jangan gunakan alatnya dan beritahu orang yang bertanggung jawab.**

Sterilisasi

Alat-alat dan kit alat-alat harus dibersihkan sebelum disterilisasi. Alat-alat harus disusun menurut konfigurasi baki yang sesuai. Penambahan alat-alat yang tidak termasuk menurut konfigurasi baki yang sesuai jangan diikutsertakan ke dalam baki untuk sterilisasi.

Dengan alat-alat yang diamankan di dalam, kit harus dibungkus menggunakan CSR (bungkus sterilisasi) menurut metode pembungkusan ganda AAMI (ANSI/AAMI ST46), atau sejenisnya. Baki dan penutup kit harus disusun dengan baik sebelum disterilisasi. Sangat tidak direkomendasikan untuk menimpa kit yang disusun selama sterilisasi.

Jangan tempatkan kit menghadap ke atas dan ke bawah. Penggunaan pelapis baki yang tidak menyerap dapat menyebabkan kondensasi.

Metode – Sterilisasi Uap Pra Vakum – untuk Generasi ke-2

Sistem Evolusi (HANYA Nomor Bagian E53XXXX dan E54XXXX).

Sebagai contoh E530001 atau E540001)

Setel parameter untuk pemaparan 4 menit pada suhu 132°C (270°F) dengan pulsa vakum minimal empat (4) sebelum pemaparan yang sebenarnya. Waktu pengeringan selama 30 menit direkomendasikan.

Metode – Sterilisasi Uap Pengganti – untuk Generasi ke-2 Sistem Evolusi (HANYA Nomor Bagian E53XXXX atau E54XXXX. Sebagai contoh E530001 or E540001)

Papar alat-alat selama 15 menit pada suhu 132° C (270° F). Waktu pengeringan selama 30 menit direkomendasikan.

Metode – Sterilisasi Uap Pra Vakum-untuk Generasi ke-1 Sistem Evolusi (Nomor Bagian lain yang tidak terdaftar di atas.)

Setel parameter untuk pemaparan 10 menit pada suhu 132°C (270°F) dengan pulsa vakum minimal empat (4) sebelum pemaparan yang sebenarnya.

Metode – Sterilisasi Uap Pengganti- untuk Generasi ke-1 Sistem Evolusi (Nomor Bagian lain yang tidak terdaftar di atas)

Papar alat-alat selama 30 menit pada suhu 132° C (270° F).

Tangani kit yang sudah disterilisasi setelah prosedur normal operasi ruangan.

Biarkan kotak mendingin secara sempurna minimal selama 15 menit setelah siklus sterilisasi selesai.

Pemeliharaan

Lumasi engsel, uliran, dan bagian lain yang bergerak dengan pelumas alat-alat bedah komersial yang berbasis air (seperti alat-alat susu) untuk mengurangi pergesekan dan aus. Ikuti instruksi pabrikan pelumas.

Penyimpanan

Simpan alat-alat yang steril dan yang telah dipakai di tempat yang khusus, dan sulit dijangkau yang memiliki aliran udara yang baik dan terlindung dari debu, kelembapan, serangga, kutu, dan suhu ekstrim. Periksa paket alat yang disterilkan dengan seksama sebelum membuka untuk memastikan tidak adanya kehilangan integritas paket.

Petunjuk penggunaan

Perhatian: Pengguna alat ini mengetahui bahwasanya pabrikan implan secara konstan meningkatkan kualitas produknya secara desain, yang dapat sesuai dengan poros penggerak yang dibuat khusus.

Jangan gunakan poros penggerak jika alat-alat tidak secara benar pas dengan perangkat tulang belakang yang ditanam.

Sebelum memasukkan poros penggerak ke implan, verifikasi kalau semua benda asing telah disingkirkan dari permukaan poros penggerak. Kegagalan dalam melakukan hal ini dapat menyebabkan kerusakan implan dan/atau alat-alat pelepas.

Pengguna perangkat alat ini harus memastikan kalau instrumentasi tidak lebih dari 60 menit paparan secara langsung ke pasien.

Pengguna perangkat alat ini harus memastikan kalau tidak ada instrumentasi/bagian dari instrumentasi tertinggal di tubuh pasien selama dan sesudah prosedur operasi.

Periksa apakah alat memiliki kerusakan dan keausan sebelum digunakan. Kegagalan melakukan hal ini dapat mengakibatkan kerusakan pada implan atau alat pelepas.

*** Catatan: Jika kerusakan dan keausan dapat mengganggu fungsi alat, jangan gunakan alatnya dan beritahu orang yang bertanggung jawab.**

Tabel berikut berisi tentang identifikasi penilaian torsi dari male hex dan poros penggerak male hexalobe. Poros penggerak jangan dipakai pada beban torsi yang lebih tinggi dari penilaian yang telah diidentifikasi untuk memastikan penggunaan yang aman.

Penilaian Torsi Poros Penggerak Male Hex

Ukuran	Penilaian Torsi (in.-lbs)
1.5 mm	7
2.0 mm	10
2.5 mm	29
7/64"	29
3.0 mm	47
3.2 mm (1/8")	47
3.5 mm	71
5/32"	100
4.5 mm	138
3/16"	138
5.0 mm	224
7/32"	224
1/4"	224

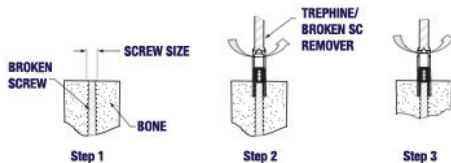
Ukuran	Penilaian Torsi (in.-lbs)
7.0 mm	224

Penilaian Torsi Poros Penggerak Male Hexalobe

Ukuran	Penilaian Torsi (in.-lbs)
T08	10
T10	17
T15	29
T20	47
T25	71
T27	100
T30	138
T40	240

PELEPASAN SEKRUP YANG RUSAK

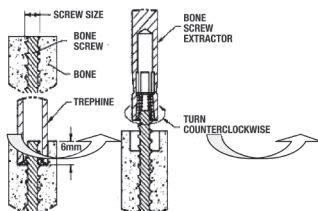
(Kombinasikan trephine dan Pelepas Sekrup Tulang)



1. Ukur diameter luar dari sekrup yang rusak dan pilih trephine/Pelepas Sekrup Tulang yang sesuai dengan ukuran sekrup.
2. Tempatkan trephine pada gagang. Arahkan ke arah kebalikan jarum jam di sekitar sekrup yang rusak. Trephinnya harus bersih di sekitar sekrup sama seperti saat menggenggam sekrup.
3. Lanjutkan untuk mengarahkan ke arah kebalikan jarum jam sampai sekrup lepas seutuhnya.

Catatan: Mungkin ada tulang yang tumbuh pada sekrup yang menghambat proses pelepasan sekrup. Tergantung skenario dari operasi dan kondisi sekrup yang ditanam, pelepas sekrup yang rusak dapat menjadi rusak dalam pemakaian yang normal. Periksa pelepas sekrup yang rusak sehabis penggunaan untuk menentukan kalau kerusakan telah terjadi. Hentikan penggunaan kalau terjadi kerusakan.

PELEPAS SEKRUP YANG RUSAK (Pisahkan trephine and Pelepas Sekrup yang Rusak)



1. Ukur diameter luar dari sekrup yang rusak dan pilih trephine yang sesuai dengan ukuran sekrup.
2. Tempatkan trephine pada pilihan gagang yang terdapat pada kit pelepas. Posisikan trephine di atas sekrup yang rusak. Catatan: Trephinenya harus bersih di sekitar sekrup. Kira-kira 5mm sekrup harus terlihat untuk mendudukan Trephine dengan baik. Untuk memperlihatkan sekrup yang rusak, gunakan gerakan searah dan berlawanan arah jarum jam saat mengaplikasikan tekanan ke bawah. Dahulukan trephine pada posisi ini sampai trephine menjangkau sekrup yang rusak. Catatan: Selama proses ini, gigi dari trephine bisa tersumbat dengan puing. Keluarkan trephine dan bersihkan puing dari alat.
3. Pilih pelepas sekrup yang rusak yang sesuai dengan diameter sekrup yang akan dilepas. Tempatkan pelepas sekrup tulang pada gagang dan posisikan di atas sekrup. Gunakan gerakan melawan arah jarum jam saat mengaplikasikan tekanan ke bawah. Pelepas sekrup tulang akan menggigit sekrup. Lanjutkan sampai sekrup lepas seutuhnya.

Catatan: Mungkin ada tulang yang tumbuh pada sekrup yang menghambat proses pelepasan sekrup. Tergantung skenario dari operasi dan kondisi sekrup yang ditanam, pelepas sekrup yang rusak dapat menjadi rusak dalam pemakaian yang normal. Periksa pelepas sekrup yang rusak sehabis penggunaan untuk menentukan kalau kerusakan telah terjadi. Hentikan penggunaan kalau terjadi kerusakan.

Poros penggerak male hex, poros penggerak female hex, poros penggerak male hexalobe, dan poros penggerak yang dibuat khusus digunakan dengan kotak ¼" yang cocok atau kunci AO atau poros penggerak yang tetap untuk melepas sekrup yang ditanam. Tipe poros penggerak harus dipilih berdasarkan gaya koneksi yang sesuai dari sekrup yang ditanam. Masukkan poros penggerak yang sesuai dengan fitur dari sekrup yang ditanam dan putar poros penggerak melawan arah jarum jam untuk melepas sekrup.

Pencabut sekrup dapat digunakan untuk mencabut sekrup yang terkelupas. Pencabut sekrup digunakan dengan kotak ¼" yang sesuai atau kunci AO poros penggerak yang tetap. Untuk melepas sekrup yang terkelupas, putar pencabut sekrup ke arah berlawanan jarum jam pada permukaan sekrup yang terkelupas.

Poros penggerak ratcheting digunakan sesuai dengan mata poros penggerak yang dibutuhkan untuk melepas sekrup. Mata poros penggerak dapat dimasukkan ke dalam poros penggerak ratcheting dengan mengempa leher adaptor dan memasukkan kotak 1/4" yang sesuai atau poros penggerak AO. Pastikan kalau poros penggerak berfungsi dengan sempurna sebelum digunakan. Kunci pas dapat beroperasi dengan arah maju dan mundur, atau dalam keadaan terkunci (poros penggerak tetap). Arah poros penggerak kunci pas dapat diubah dengan merotasikan cincin searah atau berlawanan jarum jam. Mata poros penggerak dapat dilepas dari poros penggerak kunci pas dengan mengempa leher adaptor.

Poros penggerak tetap digunakan dengan mata poros penggerak yang sesuai untuk melepas sekrup.

Mata poros penggerak dapat dimasukkan ke dalam poros penggerak ratcheting dengan mengempa leher adaptor dan memasukkan kotak 1/4" yang sesuai atau poros penggerak AO. Mata poros penggerak dapat dilepas dari poros penggerak kunci pas dengan mengempa leher adaptor.

Sambungan digunakan dengan gagang tetap atau gagang kunci pas untuk menyediakan kekuatan tambahan ke mata poros penggerak yang digunakan untuk melepas sekrup yang ditanam. Sambungan dapat dimasukkan ke dalam adaptor dari poros penggerak kunci pas atau tetap. Mata poros penggerak dapat dimasukkan ke dalam sambungan dengan cara mengempa leher adaptor dan memasukkan (sambungan AO) atau dengan memasukkan pangkal koneksi mata poros penggerak male ke dalam pangkal dari sambungan koneksi female (sambungan 1/4" s). Mata poros penggerak dapat dilepas dari sambungan dengan mengempa leher adaptor (sambungan AO) atau mencabut mata poros penggerak dari sambungan (sambungan 1/4" sq).

Kunci torsi arah berlawanan digunakan untuk mengaplikasikan torsi berlawanan ke batang tulang belakang selama operasi. Torsi berlawanan dapat dimasukkan ke gagang tetap yang cocok. Ujung dari torsi berlawanan dengan jarak radius yang penuh dapat ditempatkan di atas batang untuk menyediakan stabilitas saat dibutuhkan.

Pemotong yang dapat disesuaikan dapat digunakan untuk menggenggam batang tulang belakang selama proses pencabutan sekrup. Pemotong dapat mengunci berdasarkan posisi dari tombol sekrup pada salah satu gagang.

Kunci pas yang terbuka digunakan untuk melepas pengikat. Kunci pas yang terbuka dapat melepaskan pengikat dengan berbagai ukuran berdasarkan ukuran kunci pas terbuka. Sertakan kunci pas dengan fitur yang sesuai dari sekrup yang ditanam dan rotasikan kunci ke arah berlawanan jarum jam untuk melepas sekrup.

Adaptor tri-lobe dapat digunakan dengan gagang dari adaptor tri-lobe female atau adaptor 3-jaw chuck. Ukuran mata poros penggerak yang sesuai dapat dimasukkan ke dalam pangkal kotak female dari adaptor tri-lobe untuk melepas sekrup yang ditanam. Pemotong batang dapat digunakan untuk memotong batang dengan berbagai ukuran, seperti yang tertulis pada prosedur operasi.

Untuk memotong batang, buka penyokong gagang dengan menariknya satu sama lain, masukkan batang sejajar dengan gigi pemotong batang, dan aplikasikan tenaga untuk menutup gagang pemotong batang dengan menekan gagang ke arah satu sama lain.

Evolution-TL/Evolution-C抜去キット

取扱説明書

製造業者

Tecomet
5307 95th Avenue
Kenosha, WI 53144 USA

説明

Evolution抜去キットに含まれる手動式整形外科手術器具は、標準メートル規格およびイングリッシュ六角ドライバー、ヘキサローブドライバー、スクリューリムーバー、特殊ドライバー、エクステンション、ラチェットハンドル、多軸ハンドル、カウンタートルクレンチ、コンビネーションレンチ、ニードルノーズ ロッキングプライヤー、切断器具で構成されており、すべて再使用可能です。これらの器具は専用収納ケースに収納されています。

使用目的

Evolution-TL抜去キットは脊椎の腰椎部および胸椎部からの脊椎ハードウェアの抜去、Evolution-C抜去キットは脊椎の頸椎部からの脊椎ハードウェアの抜去に使用できます。

これらのさまざまなドライバーは、挿入されたスクリューを、スクリューの頭に刻まれた溝の形状に基づいて抜去するために使用します。

ラチェットおよび固定ドライバーは、挿入されたスクリューに適切なタイプのドライバーを使用して、挿入されたスクリューを抜去するために使用します。

ロッドカッターは、臨床および手術要件に基づき、さまざまなサイズのロッドを剪断するために使用します。

オープンエンドレンチは、ファスナーを除去するために使用します。

調節可能なプライヤーは、ロッドをしっかりとつかんで操作するために使用します。

エクステンションは、挿入されたスクリューの抜去に使用するさまざまなドライバーに長さを追加するために使用します。

カウンタートルクレンチは、脊椎ハードウェアの抜去時にロッドに逆トルク(カウンタートルク)を働かせるために使用します。

トライローブアダプターは、挿入されたスクリューの抜去に使用するさまざまなドライバーにトライローブ接続を提供します。

Rxのみ

注意:米国連邦法により本品の販売および注文は医師に限定されます。

禁忌

コンポーネントの保持に圧入法を用いる、またはロッキングスクリューをねじ切る方式の脊椎

ハードウェアの抜去到これらの器具を使用することは禁忌とされています。

使用上の注意

本品は未滅菌品です。必ず洗浄・滅菌してから使用してください。

中性洗浄剤の使用が推奨されます。

神経、血管、臓器の損傷を避けるため、これらの器具は使用前に慎重に点検する必要があります。

再処理に関する制限事項

再処理の繰り返しによる手動器具への影響はほぼありません。器具の寿命は、使用による磨耗や損傷を基に判断してください。

使用時の注意事項

器具に付着した体液や組織は、使い捨てワイパーで拭き取ってください。

使用済みの器具が洗浄前に乾燥しないよう注意してください。

格納／運搬

汚染物質および生物学的危害を引き起こす物質を取り扱う場合は、病院の作業手順に従ってください。器具への染みの発生、器具の損傷、使用後の乾燥を防止するため、器具は使用後30分以内に洗浄する必要があります。

用手洗浄

1. 蛋白分解酵素溶液は、メーカーの指示に従って準備してください。
2. 器具を酵素溶液に完全に浸して軽く振り、たまった気泡を除去します。ヒンジや可動部分で器具を動作させ、すべての表面が溶液に接触するようにします。管腔や盲穴、カニューレはシリンジで洗浄して気泡を除去するとともに、器具のすべての表面が溶液に接触するようにします。
3. 器具は10分以上浸します。浸している間に、ナイロンブラシを使用して表面を目に見える汚れを完全に除去します。可動部分を動作させます。特に、隙間やヒンジ接合部、交差ロック部、器具の歯部、粗面、可動部品、バネなどに注意してください。管腔や盲穴、カニューレはぴったりしたサイズの円形ナイロンブラシを使用して洗浄する必要があります。管腔または盲穴、カニューレに、ぴったりしたサイズの円形ナイロンブラシをねじりながら挿入し、数回押し引いたりします。

注意：汚染溶液がエアロゾル化する可能性を最小限に抑えるため、こすり洗いはすべて酵素溶液下で行う必要があります。

4. 酵素溶液から器具を取り出し、水道水で1分以上すすぎます。すすぎ中に可動部分とヒンジ部分をすべて動作させます。管腔や盲穴、カニューレ、その他、届きにくい部分を徹底的かつ強く洗浄します。
5. メーカーの推奨に従って、洗剤とガス抜きで超音波洗浄バスを準備します。器具を洗浄液に完全に浸して軽く振り、たまった気泡を除去します。管腔や盲穴、カニューレはシリンジで洗浄して気泡を除去するとともに、器具のすべての表面が溶液に接触するようにします。装置メーカーが推奨する、洗剤に最適な時間と温度、周波数で器具を超音波洗浄します。10分以

上、洗浄することが推奨されます。

注意:

- 超音波洗浄中は、電気分解を避けるため、ステンレス鋼製器具を他の金属性器具と別にしてください。
 - ヒンジのある器具は完全に開いた状態にします。
 - 超音波洗浄機用のワイヤーメッシュ製バスケットまたはトレイを使用してください。
 - 超音波活動検出器やアルミホイールテスト、TOSITM、SonoCheckTMなどの方法により超音波洗浄力を定期的に監視してください。
6. 超音波バスから器具を取り出し、精製水で1分以上、または洗剤や生物的汚れが残らなくなるまで、すすぎを行います。すすぎ中に可動部分とヒンジ部分をすべて動作させます。管腔や盲穴、カニューレ、その他、届きにくい部分を徹底的かつ強く洗浄します。
7. 清潔で吸水力のあるリントフリーワイパーで器具を拭きます。管腔や盲穴、カニューレ、その他、届きにくい部分には、フィルター濾過した清浄な圧縮空気を使用できます。

機械洗浄

これらの器具に対する機械洗浄の検証試験は実施されていません。詳細は担当責任者に確認するか、病院の作業手順に従ってください。

消毒

消毒は、再使用可能な手術器具の滅菌の補助的手段としてのみ行うことができます。詳細は「滅菌」セクションを参照してください。

点検/機能試験

1. すべての器具を丁寧に目視点検し、血液や汚れが完全に除去されていることを確認します。
2. 損傷や磨耗がないことを目視点検します。
3. 可動部分（ヒンジや交差ロック部など）を動かし、本来の可動域内でスムーズに動作することを確認します。
4. 細長い形状の器具（特に回転する器具）に歪みがないことを確認します。
5. 器具が複数のコンポーネントで構成されている場合は、実際に組み立て、対応するコンポーネントが適合することを確認します。
6. ケースやトレイ、カセットの縁部を点検し、滅菌ラップを損傷するような鋭利な箇所がないことを確認します。また、蓋に亀裂や屈曲、歪みがないこと、蓋がしっかりと閉まることを確認してください。

*注意：器具の機能に影響すると思われる損傷または磨耗が見つかった場合は、直ちにその器具の使用を中止し、責任者に通知してください。

滅菌

器具および器具キットは、滅菌前に洗浄する必要があります。器具は、指定されたトレイ構成に従って配列しなければなりません。指定されたトレイ構成に含まれていない器具をトレイに追

加して滅菌することはできません。

器具を収納したキットは、AAMIダブルラップ法 (ANSI/AAMI ST46) または類似の規格に従い、CSR (滅菌ラップ) で梱包する必要があります。滅菌を行う前に、キットのトレイと蓋を適切に組み立てる必要があります。滅菌中はキットを重ねないでください。

キットは横にしたり、逆さに置かないでください。非吸収性トレイライナーを使用すると結露水がたまる可能性があります。

プレバキューム式高圧蒸気滅菌 – 第2世代Evolutionシステム (部品番号ES3XXXXおよびES4XXXXのみ、ES30001またはES40001など)

実際に蒸気に暴露させる前に少なくとも4回の真空パルスを用い、132°C (270°F) で4分間滅菌するように設定します。30分以上、乾燥させることが推奨されます。

重位置換式高圧蒸気滅菌 – 第2世代Evolutionシステム (部品番号ES3XXXXまたはES4XXXXのみ、ES30001またはES40001など)

132°C (270°F) で15分間滅菌を行います。30分以上、乾燥させることが推奨されます。

プレバキューム式高圧蒸気滅菌 – 第1世代Evolutionシステム (上記以外の部品番号)

実際に蒸気に暴露させる前に少なくとも4回の真空パルスを用い、132°C (270°F) で10分間滅菌するように設定します。

重位置換式高圧蒸気滅菌 – 第1世代Evolutionシステム (上記以外の部品番号)

132°C (270°F) で30分間滅菌を行います。

滅菌済みキットの取り扱いについては、標準的な手術室手順書に従ってください。

滅菌サイクルの完了後、15分以上の冷却時間を置きます。

メンテナンス

摩擦および磨耗を低減するため、ヒンジ、ねじ部、その他の可動部分に市販の外科グレード医療器械用水性潤滑剤 (医療器械用ミルクなど) を塗布します。潤滑剤の使用法については、各メーカーの指示に従ってください。

保管

滅菌梱包済みキットは、ホコリ、湿気、昆虫、害虫、高温多湿を避け換気がよく、限られた人物のみが入室できるエリアに保管してください。滅菌梱包済みキットは開封前に梱包に損傷がないことを点検します。

使用上の注意

注意:インプラント製造業者は、製品の改良に継続的に取り組んでいます。そのため、本品の使用者は、将来的にカスタムドライバーとの適合性に問題が生じる可能性があることを認識している必要があります。

埋入された脊椎ハードウェアと器具が適合しない場合は、ドライバーを使用しないでください。

ドライバーをインプラントに挿入する前に、ドライバー表面に異物が付着していないことを確認してください。異物が残留していた場合、インプラントおよび抜去器具を損傷する可能性があります。

本品の使用者は、60分を超えて器具を患者に直接接触させないようにする必要があります。

本品の使用者は、外科的処置中または処置後に器具または器具の一部が患者体内に残留していないことを確認しなければなりません。

使用前に器具に損傷や磨耗がないことを点検します。これを怠った場合、異物が残留していた場合、インプラントおよび抜去器具を損傷する可能性があります。***注意：器具の機能に影響すると思われる損傷または磨耗が見つかった場合は、直ちにその器具の使用を中止し、責任者に通知してください。**

下表は、六角ドライバー（オス）とヘキサローブドライバー（オス）のトルク定格を示しています。安全に使用するため、指定された定格を超えるトルク負荷をドライバーにかけないでください。

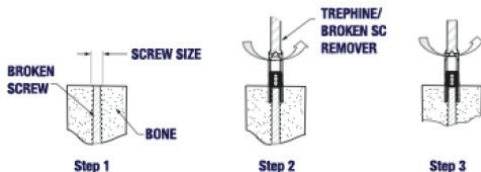
六角ドライバー（オス）のトルク定格

サイズ	トルク定格 (重量ポンドインチ)
1.5mm	7
2.0mm	10
2.5mm	29
7/64インチ	29
3.0mm	47
3.2mm (1/8インチ)	47
3.5 mm	71
5/32インチ	100
4.5 mm	138
3/16インチ	138
5.0 mm	224
7/32インチ	224
1/4インチ	224
7.0 mm	224

ヘキサローブドライバー(オス)のトルク定格

サイズ	トルク定格 (重量ポンドインチ)
T08	10
T10	17
T15	29
T20	47
T25	71
T27	100
T30	138
T40	240

破損したスクリーウの抜去 (トレフィンおよびボーンスクリーウリムーバー併用)

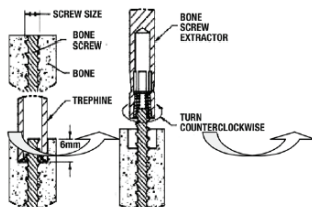


- 破損したスクリーウの外径を測り、サイズに適したトレフィン／ボーンスクリーウリムーバーを用意します。
- ハンドルにトレフィンを取り付けます。破損したスクリーウにかぶせ、反時計回りに回転させます。トレフィンによりスクリーウの周囲が削られ、トレフィンがスクリーウにかみ合います。
- スクリーウが完全に抜去されるまで、反時計回りに回し続けます。

注意:スクリーウ上に新生骨が増殖し、スクリーウを抜去できない場合があります。外科的計画および挿入されたスクリーウの状況によっては、通常使用の後、スクリーウリムーバーに損傷が生じている場合があります。損傷が生じていないか、使用後に破損スクリーウリムーバーを点検してください。損傷が見られる場合は使用を中止してください。

破損したスクリューの抜去

(トレフィンおよびボーンスクリューリムーバー個別使用)



- 1.破損したスクリューの外径を測り、サイズに適したトレフィンを用意します。
- 2.キットの適切なハンドルにトレフィンを取り付けます。トレフィン破損したスクリューの上に配置します。注意:トレフィンによりスクリューの周囲が削られます。トレフィン適切にかみ合わせるには、スクリューを5mmほど露出させる必要があります。破損したスクリューを露出させるには、トレフィン骨を押し当てながら時計回り/反時計回りに回転させます。この方法で破損したスクリューに到達するまで、トレフィンで切削していきます。注意:作業中、トレフィンの歯が目詰まりする可能性があります。その場合は、トレフィンを取り外し、詰まった破片を除去してください。
- 3.ボーンスクリューの直径に適したボーンスクリューリムーバーを用意します。ハンドルにボーンスクリューリムーバーを取り付け露出したスクリューに合わせます。ボーンスクリューリムーバー骨を押し当てながら反時計回りに回転させます。ボーンスクリューリムーバーがスクリューにかみ合います。スクリューが完全に抜去されるまで、反時計回りに回し続けます。

注意:スクリュー上に新生骨が増殖し、スクリューを抜去できない場合があります。外科的計画および挿入されたスクリューの状況によっては、通常使用の後、スクリューリムーバーに損傷が生じている場合があります。損傷が生じていないか、使用後に破損スクリューリムーバーを点検してください。損傷が見られる場合は使用を中止してください。

六角ドライバー(オスとメス)、ヘキサローブドライバー(オス)、カスタムドライバーは、適切な $\frac{1}{4}$ インチのスクエアドライバーまたはAOラチェット/固定ドライバーと使用して、挿入されたスクリューを抜去します。挿入されたスクリューの頭にある溝の形に基づき、最適なタイプのドライバーを選択する必要があります。挿入されたスクリューの頭にある溝の形に合致するドライバーの先端を、スクリューの頭に刻まれた溝に挿入し、反時計回りにドライバーを回してスクリューを抜去します。

スクリューの頭がつぶれている場合は、スクリューエクストラクターを使用できます。スクリューエクストラクターは、適切な $\frac{1}{4}$ インチのスクエアドライバーまたはAOラチェット/固定ドライバーと一緒に使用します。頭のつぶれたスクリューを抜去するには、スクリューの頭の表面でスクリューエクストラクターを反時計回りに回します。

ラチェットドライバーは、スクリューの抜去に必要な、適切なビットドライバーと一緒に使用します。ビットドライバーは、アダプターのリングを押さえて適切な $\frac{1}{4}$ インチスクエアドライバーがAOドライバーに差し込むことで、ラチェットドライバーに挿入できます。使用する前にドラ

ドライバーが完全にはめ込まれていることを確認してください。ラチェットは、順方向と逆方向のどちらにも動かすことができます。また、ロックを設定することも可能です(固定ドライバー)。ラチェットドライバーの方向は、セクターリングを時計回りまたは反時計回りに回転させることで変更できます。ビットドライバーは、アダプターのリングを押さえることでラチェットドライバーから取り外せます。

固定ドライバーは、スクリューの抜去に必要な、適切なビットドライバーと一緒に使用します。ビットドライバーは、アダプターのリングを押さえて適切な $\frac{1}{4}$ インチスクエアドライバーかAOドライバーに差し込むことで、固定ドライバーに挿入できます。ビットドライバーは、アダプターのリングを押さえることで固定ドライバーから取り外せます。

エクステンションは、固定/ラチェットハンドルとともに使用して、挿入されたスクリューを抜去する際にビットドライバーに長さを追加します。エクステンションは、ラチェット/固定ドライバーのアダプターに挿入できます。ビットドライバーは、アダプターのリングを押さえて差し込むか(AOエクステンション)、ビットドライバーのオス接続端部をエクステンションのメス接続端部に差し込むことで挿入できます(1/4インチスクエアエクステンション)。ビットドライバーは、アダプターのリングを押さえるか(AOエクステンション)、ビットドライバーを引き抜く(1/4インチスクエアエクステンション)ことで、エクステンションから取り外せます。

カウンタートルクレンチは、術中に脊柱ロッドにカウンタートルク(逆トルク)を適用するために使用します。カウンタートルクは、適切な固定ハンドルに挿入できます。必要に応じて、ロッド上に全半径スロットのカウンタートルクの先端を配置することで、安定性を高めることができます。

調節可能なプライヤーは、スクリュー抜去の過程で脊柱ロッドをつかむために使用できます。プライヤーは、ハンドルの1つにあるスクリューノブの位置に基づきロックすることが可能です。

オープンエンドレンチは、ファスナーを除去するために使用します。オープンエンドレンチは、サイズごとにさまざまなサイズのファスナーを除去できます。挿入されたスクリューの頭の溝の形に合致するレンチを、スクリューの頭の溝に挿入し、反時計回りにレンチを回してスクリューを抜去します。

トライロープアダプターは、メスのトライロープアダプターの付いたハンドル、または3爪チャックアダプターとともに使用できます。適切なサイズのビットドライバーを、トライロープアダプターのメスのスクエア端部に差し込んで、挿入されたスクリューを抜去することができます。

ロッドカッターは、外科的処置での必要性や外科医の判断に応じて、さまざまなサイズのロッドを剪断するために使用できます。ロッドを切断するには、ロッドベンダーのハンドルを開き、ロッドをロッドカッターの歯の間にはさみ、ロッドカッターのハンドルを力を入れて閉じます。



Meditec Source
GmbH & Co. KG
Sattlerstr 19
78532 Tuttlingen-Nendingen
Germany



Tecomet
5307 95th Avenue
Kenosha, WI
53144 USA
Toll Free 855-925-4500
262-925-4500



KLIFUEV-05