



Reprocessing of Reusable Non-Sterile Instruments

Instructions For Use

Part Number: 400-494 | Rev. 5 | 10 June 2021



CONTENTS

ENGLISH (en)	3
FRANCAIS (fr)	7
DEUTSCH (de)	13
ESPAÑOL (es)	17
ITALIANO (it)	22
PORTUGUÊS (pt)	27
NEDERLANDS (nl)	32
DANSK (da)	37
SVENSKA (sv)	41
SUOMI (fi)	46
NORSK (no)	50
ΕΛΛΗΝΙΚΑ (el)	54
ČESKÉ (cs)	60
MAGYAR (hu)	64
POLSKI (pl)	70
SLOVENŠČINA (sl)	75
TÜRKÇE (tr)	79
한국어 (ko)	85
SYMBOLS	90

General Information

Please read carefully before using this product.

Instruments

These instructions apply to reusable non-sterile surgical instruments supplied by MatOrtho® and intended for reprocessing in a health care facility setting.

These instructions are intended for use only by persons with the required specialist knowledge and training.

Warning

Instruments used to implant orthopaedic prostheses do not have an indefinite life. All reusable instruments are subjected to repeated stresses related to bone contact, impaction and routine cleaning and sterilisation processes. It is essential that the surgeon and operating theatre staff are fully conversant with the appropriate surgical technique for the instruments and associated implants, if any.

CAUTION: These instructions do not apply to single use devices.

Warnings.	<ul style="list-style-type: none">• Follow instructions and warnings as issued by manufacturers of any decontaminants, disinfectants and cleaning agents used. Wherever possible avoid the use of mineral acids and harsh, abrasive agents.• No part of the process shall exceed 140°C.• Some sensitive materials (e.g. Aluminium) are damaged by high alkaline solutions (pH >10).• Devices with long, narrow cannula, hinges and blind holes require particular attention during cleaning. <p>Note: when reprocessing medical devices, always handle with care, wearing protective clothing, gloves and eyewear in accordance with local Health and Safety procedures.</p>
Limitations on reprocessing.	<ul style="list-style-type: none">• Repeated processing has minimal effect on these instruments.• End of life is normally determined by wear and damage in use.• Any specific limitations on the number of reprocessing cycles shall be made available with the instrument.

Instructions.

From point of use.	<ul style="list-style-type: none"> Wherever possible, do not allow blood, debris or bodily fluids to dry on instruments. For best results and to prolong the life of the instrument, reprocess immediately after use. If it is not possible to reprocess immediately, use an enzymatic foam spray cleaner to help prevent soil from drying.
Preparation for decontamination.	<ul style="list-style-type: none"> Reprocess all instruments as soon as it is reasonably practical following use. Only disassemble where intended by MatOrtho®. Where instructions for disassembly are required, these are available with the operative technique and/or as separate instructions provided with the instruments.
Cleaning: Automated.	<ul style="list-style-type: none"> Use only CE marked or validated washer-disinfector machines and low-foaming, non-ionising cleaning agents and detergents; following the manufacturers' instructions for use, warnings, concentrations and recommended cycles. Load instruments carefully, with any box joints and hinges open and so that any holes or recesses in the instruments can drain. Place heavy instruments with care into the bottom of containers, taking care not to overload wash baskets. Place instruments with concave surfaces facing down, to prevent pooling of water. Where available, use appropriate attachments to flush inside reamers and devices with lumens or cannula. Ensure that soft, high purity water which is controlled for bacterial endotoxins is used in the final rinse stage. <p>Note: Automated cleaning may not be suitable for all lumens and cannula, in which case clean manually with a water jet gun if available, and an appropriate brush and stiletto,) that reaches into the depth of the feature. After manual cleaning, pass all instruments through an automated cleaning cycle, to achieve disinfection.</p> <p>Note: These instructions have been validated using a washer-disinfector cycle to include two cold rinses at <35°C, a detergent cycle and a rinse cycle, both at >50°C, a disinfection cycle operating at a temperature of between 80°C and 87°C for a minimum holding time of 1 minute (actual holding time in excess of 2 minutes 50 seconds) and a 20 minute drying cycle. The detergent used was a low foaming, non-ionising spray cleaner (max 12pH), and the rinse aid was a neutral pH low foaming, non-ionic surfactant with isopropyl alcohol.</p>

<p>Cleaning: Manual.</p>	<p>Manual cleaning is not advised if an automatic washer-disinfector is available. If this equipment is not available, use the following process:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Use a double sink system (wash/rinse) dedicated for instrument cleaning and not used for hand washing). 2. Ensure that the water temperature does not exceed 35°C. 3. In the first sink, keeping the instrument submerged with an autoclavable brush, apply CE marked cleaning solution to all surfaces until all soil has been removed. Pay particular attention to serrations, teeth, ratchets and hinges. Always brush away from the body and avoiding splashing. Ensure rongeurs and hinged instruments are thoroughly cleaned in both open and closed positions. 4. In the second sink, rinse instruments thoroughly with soft, high purity water which is controlled for bacterial endotoxins, so that the water reaches all parts of the instrument. Carefully hand dry or use a drying cabinet. <p>Note: Manual cleaning is NOT a disinfection process: When manual cleaning is used it may not be possible to disinfect the device prior to further handling.</p>
<p>Cleaning: Inspection.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • After cleaning, visually inspect all surfaces, cannulations, ratchets, joints, holes and lumens for the complete removal of soil and fluids. If any soil or fluid is still visible, return the instrument for repeat decontamination.
<p>Maintenance.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Apply surgical grade lubricants to hinges, joints and moving parts, as per the lubricant manufacturer's instructions.
<p>Inspection and function testing.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Visually inspect and check: All instruments for damage and wear. Cutting edges are free of nicks and present a continuous edge. Jaws and teeth align correctly. All articulated instruments have a smooth movement without excess play. Locking mechanisms (such as ratchets) fasten securely and close easily. Long, slender instruments are not distorted. Any component parts fit and assemble correctly with the mating components. • Remove for repair or replace any blunt, worn out, flaking, fractured or damaged instruments. <p>Note: If an instrument is returned to the manufacturer/supplier, the instrument must be decontaminated and sterilised and be accompanied with the relevant documented evidence.</p>
<p>Packaging.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • All instruments to be packed following local protocols.

Sterilisation.	<i>Method:</i>	Moist heat sterilisation according to ANSI/AAMI/ ST 79.
	Cycle:	Pre-Vacuum (Pre-Vac).
	Temperature:	132°C (270°F)
	Exposure Time:	4 minutes (Minimum)
	Drying Time:	30 minutes (Minimum in chamber).
	<i>Method:</i>	Moist heat sterilisation according to ISO 17665
	Cycle:	Saturated steam with fractional forced air removal.
	Temperature:	134-137°C (270-277°F).
	Exposure Time:	3 minutes (Minimum)
	Drying Time:	30 minutes (Minimum in chamber)
	<ul style="list-style-type: none"> • Use only a CE marked or validated vacuum autoclave. Always follow the instructions of the machine manufacturer. • When sterilising multiple instruments in one autoclave cycle, ensure that the steriliser manufacturer's stated maximum load is not exceeded. • Ensure instruments are dry before sterilisation. 	
Storage.	<ul style="list-style-type: none"> • Ensure instruments are dry before storage, and store in dry, clean conditions at ambient room temperature. 	
Additional Information.	<ul style="list-style-type: none"> • Other forms of cleaning (i.e. Ultrasonic) and Sterilisation (i.e. Low Temperature Steam and Formaldehyde, Ethylene Oxide and Gas Plasma) are available. Always follow the instructions for use as issued by the manufacturer and consult them if in any doubt over the suitability of any process used. 	
Manufacturer.	<ul style="list-style-type: none"> • See brochure for telephone and address of local representative or telephone +44 1372 224 200. 	

Note:

It is the responsibility of the reprocessor to ensure that the reprocessing is performed using equipment, materials and personnel in the reprocessing facility to achieve the desired results. This requires validation and routine monitoring of the processes. Likewise any deviation by the reprocessor from the instructions provided must be properly evaluated for effectiveness and potential adverse consequences.

The latest version of these instructions for use can be found on the MatOrtho® website at <https://info.matortho.com/reg/400-494.pdf>.



(fr) FRANCAIS

Informations générales

Veillez lire attentivement avant d'utiliser ce produit.

Instruments

Ces instructions s'appliquent aux instruments chirurgicaux non stériles réutilisables fournis par MatOrtho® et destinés à être retraités dans un établissement de santé.

Ces instructions sont destinées à être utilisées uniquement par des personnes ayant les connaissances et la formation spécialisées requises.

Avertissement

Les instruments utilisés pour implanter des prothèses orthopédiques n'ont pas une durée de vie indéfinie. Tous les instruments réutilisables sont soumis à des contraintes répétées liées au contact avec l'os, aux impacts et aux processus de nettoyage et de stérilisation de routine. Il est essentiel que le chirurgien et le personnel du bloc opératoire connaissent parfaitement la technique chirurgicale appropriée pour les instruments et les implants associés, le cas échéant.

MISE EN GARDE : Ces instructions ne s'appliquent pas aux dispositifs à usage unique.

Avertissements.	<ul style="list-style-type: none"> • Suivez les instructions et les avertissements donnés par les fabricants pour tous les décontaminants, désinfectants et produits de nettoyage utilisés. Dans la mesure du possible, évitez l'utilisation d'acides minéraux et de produits abrasifs puissants. • Aucune partie du processus ne doit dépasser 140°C. • Certains matériaux sensibles (par exemple l'aluminium) sont endommagés par des solutions fortement alcalines (pH > 10). • Les dispositifs dotés de canules longues et étroites, de charnières et de trous borgnes nécessitent une attention particulière lors du nettoyage. <p>Remarque : lors du retraitement des dispositifs médicaux, il faut toujours les manipuler avec précaution, en portant des vêtements, des gants et des lunettes de protection, conformément aux procédures locales de santé et de sécurité.</p>
Limites du retraitement.	<ul style="list-style-type: none"> • Les traitements répétés ont un effet minime sur ces instruments. • La fin de vie est normalement déterminée par l'usure et les dommages en cours d'utilisation. • Toute limitation spécifique du nombre de cycles de retraitement doit être communiquée avec l'instrument.

Instructions.

Du point d'utilisation.	<ul style="list-style-type: none"> • Dans la mesure du possible, ne laissez pas de sang, des débris ou des fluides corporels sécher sur les instruments. Pour de meilleurs résultats et pour prolonger la durée de vie de l'instrument, retirez immédiatement après utilisation. S'il n'est pas possible de retirer immédiatement, utilisez un nettoyant en mousse enzymatique en spray pour empêcher les salissures de sécher.
Préparation à la décontamination.	<ul style="list-style-type: none"> • Retirez tous les instruments dès qu'il est raisonnablement possible de le faire après utilisation. • Ne démontez que dans les cas prévus par MatOrtho®. Lorsque des instructions de démontage sont nécessaires, elles sont disponibles avec la technique opératoire et/ou sous forme d'instructions séparées fournies avec les instruments.

<p>Nettoyage : automatisé.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • N'utilisez que des laveurs-désinfecteurs marqués CE ou validés et des produits nettoyants et détergents peu moussants et non ionisants ; suivez les instructions d'utilisation, les avertissements, les concentrations et les cycles recommandés par les fabricants. • Chargez les instruments avec précaution, en veillant à ce que les joints et les charnières soient ouverts et à ce que les trous ou les renforcements des instruments puissent se vidanger. • Placez les instruments lourds avec précaution dans le fond des conteneurs, en veillant à ne pas surcharger les paniers de lavage. • Placez les instruments avec les surfaces concaves vers le bas, afin d'éviter toute accumulation d'eau. • Lorsqu'ils sont disponibles, utilisez des accessoires appropriés pour rincer l'intérieur des alésoirs et des dispositifs à lumière ou à canule. • Assurez-vous que de l'eau douce, très pure et contrôlée pour les endotoxines bactériennes soit utilisée dans la phase de rinçage final. <p>Remarque : le nettoyage automatisé peut ne pas convenir à toutes les lumières et canules, auquel cas il faut les nettoyer manuellement à l'aide d'un pistolet à jet d'eau, si possible, et d'une brosse et d'un stylet appropriés, qui atteignent la profondeur de l'élément. Après un nettoyage manuel, passez tous les instruments dans un cycle de nettoyage automatisé, afin de les désinfecter.</p> <p>Remarque : Ces instructions ont été validées en utilisant un cycle de lavage-désinfection comprenant deux rinçages à froid à < 35°C, un cycle de détergent et un cycle de rinçage, tous deux à > 50°C, un cycle de désinfection fonctionnant à une température comprise entre 80°C et 87°C pendant un temps de maintien minimum de 1 minute (temps de maintien réel supérieur à 2 minutes 50 secondes) et un cycle de séchage de 20 minutes. Le détergent utilisé était un nettoyant en spray peu moussant et non ionisant (max pH 12), et le produit de rinçage était un tensioactif non ionique peu moussant à pH neutre avec de l'alcool isopropylique.</p>
---------------------------------------	---

Nettoyage : Manuel.	<p>Le nettoyage manuel n'est pas conseillé si un laveur-désinfecteur est disponible. Si cet équipement n'est pas disponible, utilisez le processus suivant :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Utilisez un système à double évier (lavage/rinçage) dédié au nettoyage des instruments et non utilisé pour le lavage des mains). 2. Assurez-vous que la température de l'eau ne dépasse pas 35°C. 3. Dans le premier évier, en maintenant l'instrument immergé avec une brosse autoclavable, appliquez la solution de nettoyage marquée CE sur toutes les surfaces jusqu'à ce que toute la saleté ait été éliminée. Faites particulièrement attention aux dentelures, aux dents, aux cliquets et aux charnières. Brossez toujours en vous éloignant du corps et en évitant les éclaboussures. Assurez-vous que les rongeurs et les instruments à charnière sont soigneusement nettoyés en position ouverte et fermée. 4. Dans le deuxième évier, rincez soigneusement les instruments avec de l'eau douce de haute pureté contrôlée pour les endotoxines bactériennes, de sorte que l'eau atteigne toutes les parties de l'instrument. Séchez soigneusement à la main ou utilisez une armoire de séchage. <p>Remarque : Le nettoyage manuel n'est PAS un processus de désinfection : Lorsque le nettoyage manuel est utilisé, il peut être impossible de désinfecter l'appareil avant toute manipulation.</p>
Nettoyage : Inspection.	<ul style="list-style-type: none"> • Après le nettoyage, inspectez visuellement toutes les surfaces, les canulations, les cliquets, les joints, les trous et les lumières pour vérifier l'élimination complète des saletés et des fluides. Si des saletés ou des fluides sont encore visibles, renvoyez l'instrument pour une nouvelle décontamination.
Maintenance.	<ul style="list-style-type: none"> • Appliquez des lubrifiants de qualité chirurgicale sur les charnières, les articulations et les pièces mobiles, conformément aux instructions du fabricant du lubrifiant.

Inspection et tests de fonctionnement.	<ul style="list-style-type: none"> • Inspectez visuellement et vérifiez que : Tous les instruments sont exempts de dommages et d'usure. Les bords coupants sont exempts d'entailles et présentent un bord continu. Les mâchoires et les dents sont correctement alignées. Tous les instruments articulés ont un mouvement régulier sans jeu excessif. Les mécanismes de verrouillage (tels que les cliquets) se fixent solidement et se ferment facilement. Les instruments longs et minces ne sont pas déformés. Tous les composants s'adaptent et s'assemblent correctement avec les composants correspondants. • Retirez pour réparation ou remplacez tout instrument émoussé, usé, écaillé, fracturé ou endommagé. <p>Remarque : Si un instrument est renvoyé au fabricant/fournisseur, il doit être décontaminé et stérilisé et être accompagné des preuves documentées correspondantes.</p>	
Emballage.	<ul style="list-style-type: none"> • Tous les instruments doivent être emballés selon les protocoles locaux. 	
Stérilisation.	<i>Méthode :</i>	Stérilisation à la chaleur humide conformément à la norme ANSI/AAMI/ST 79.
	Cycle :	Pré-vide (Pre-Vac).
	Température :	132°C (270°F)
	Durée d'exposition :	4 minutes (minimum)
	Temps de séchage :	30 minutes (minimum en chambre).
	<i>Méthode :</i>	Stérilisation à la chaleur humide conformément à la norme ISO 17665
	Cycle :	Vapeur saturée avec élimination fractionnée de l'air forcé.
	Température :	134-137°C (270-277°F).
	Durée d'exposition :	3 minutes (minimum)
	Temps de séchage :	30 minutes (minimum en chambre).

Stérilisation a continué	<ul style="list-style-type: none"> • Utilisez uniquement un autoclave sous vide marqué CE ou validé. Suivez toujours les instructions du fabricant de la machine. • Lorsque vous stérilisez plusieurs instruments en un seul cycle d'autoclave, assurez-vous que la charge maximale indiquée par le fabricant du stérilisateur n'est pas dépassée. • Assurez-vous que les instruments sont secs avant la stérilisation.
Stockage.	<ul style="list-style-type: none"> • Assurez-vous que les instruments sont secs avant de les stocker et les conserver dans des conditions sèches et propres à température ambiante.
Informations complémentaires.	<ul style="list-style-type: none"> • D'autres formes de nettoyage (par ex. les ultrasons) et de stérilisation (par ex. vapeur à basse température et formol, oxyde d'éthylène et plasma gazeux) sont disponibles. Suivez toujours le mode d'emploi fourni par le fabricant et consultez-le en cas de doute sur l'adéquation de tout procédé utilisé.
Fabricant	<ul style="list-style-type: none"> • Voir sur la brochure le n° de téléphone et l'adresse du représentant local ou appelez le +44 1372 224 200.

Remarque :

Il est de la responsabilité du retraiteur de s'assurer que le retraitement est effectué à l'aide de l'équipement, du matériel et du personnel de l'installation de retraitement pour obtenir les résultats souhaités. Cela nécessite une validation et une surveillance de routine des processus. De même, tout écart par le retraiteur par rapport aux instructions fournies doit être correctement évalué pour l'efficacité et les conséquences négatives potentielles.

La dernière édition de ce mode d'emploi se trouve sur le site Web de MatOrtho® : <https://info.matortho.com/reg/400-494.pdf>.



Allgemeine Informationen

Vor Verwendung des Produkts sorgfältig lesen.

Instrumente

Diese Anweisungen gelten für wiederverwendbare unsterile chirurgische Instrumente von MatOrtho®, die für die Aufbereitung durch eine Gesundheitseinrichtung bestimmt sind.

Diese Anweisungen wendet sich ausschließlich an Personen mit den erforderlichen Fachkenntnissen und Ausbildungen.

Warnung

Die Lebensdauer von Instrumenten zur Implantation von orthopädischen Prothesen ist nicht unbegrenzt. Alle wiederverwendbaren Instrumente sind wiederholten Belastungen durch Knochenkontakt, Impaktion und routinemäßige Reinigungs- und Sterilisationsprozesse ausgesetzt. Es ist unerlässlich, dass Chirurgen und OP-Personal mit der Operationstechnik für Instrumente und zugehörige Implantate, falls vorhanden, vertraut sind.

VORSICHT: Diese Anweisungen gelten für Instrumente zur einmaligen Nutzung.

Warnhinweise.	<ul style="list-style-type: none">• Beachten Sie die Anweisungen und Warnhinweise der Hersteller der verwendeten Dekontaminations-, Desinfektions- und Reinigungsmittel. Vermeiden Sie nach Möglichkeit die Verwendung von Mineralsäuren und scharfen, abrasiven Mitteln.• Eine Temperatur von 140 °C darf im Prozess zu keiner Zeit überschritten werden.• Einige empfindliche Materialien (z. B. Aluminium) werden durch hochalkalische Lösungen (pH >10) beschädigt.• Instrumente mit langen, schmalen Kanülen, Scharnieren und Blindlöchern erfordern besondere Aufmerksamkeit bei der Reinigung. <p>Anmerkung: Gehen Sie bei der Wiederaufbereitung von Medizinprodukten stets vorsichtig vor und tragen Sie Schutzkleidung, Handschuhe und eine Schutzbrille gemäß örtlichen Gesundheits- und Sicherheitsvorschriften.</p>
Einschränkungen bei der Wiederaufbereitung.	<ul style="list-style-type: none">• Eine wiederholte Wiederaufbereitung hat nur minimale Auswirkungen auf diese Instrumente.• Das Ende der Lebensdauer wird normalerweise durch Verschleiß und Beschädigung im Gebrauch bestimmt.• Etwaige spezifische Beschränkungen der Anzahl der Wiederaufbereitungszyklen hängen vom Instrument ab.

Anweisungen.

Vom Verwendungsort.	<ul style="list-style-type: none">• Lassen Sie auf Instrumenten nach Möglichkeit kein Blut, keinen Schmutz und keine Körperflüssigkeiten eintrocknen. Um beste Ergebnisse zu erzielen und die Lebensdauer des Instruments zu verlängern, führen Sie die Wiederaufbereitung sofort nach dem Gebrauch durch. Wenn eine sofortige Wiederaufbereitung nicht möglich ist, verwenden Sie einen enzymatischen Schaumspüreiniger, um das Eintrocknen von Schmutz zu verhindern.
Vorbereitung von Verunreinigungen.	<ul style="list-style-type: none">• Bereiten Sie alle Instrumente möglichst schnell nach der Nutzung wieder auf.• Demontieren Sie Instrumente nur, wenn es von MatOrtho® vorgesehen ist. Wenn Anweisungen zur Demontage erforderlich sind, sind diese mit der Operationstechnik und/oder als separate Anweisungen mit den Instrumenten erhältlich.
Reinigung: Automatisch	<ul style="list-style-type: none">• Verwenden Sie nur CE-gekennzeichnete oder validierte Reinigungs- und Desinfektionsgeräte und schaumarme, nicht ionisierende Reinigungsmittel und Lösungen; beachten Sie die Gebrauchsanweisungen, Warnhinweise, Konzentrationen und empfohlenen Zyklen der Hersteller.• Laden Sie die Instrumente vorsichtig, mit geöffneten Gelenken und Scharnieren so in das Gerät, dass Flüssigkeit aus allen Löchern oder Aussparungen in den Instrumenten abfließen können.• Legen Sie schwere Instrumente vorsichtig auf den Boden der Behälter und achten Sie darauf, die Waschkörbe nicht zu überladen.• Positionieren Sie die Instrumente mit konkaven Flächen nach unten, um Wasseransammlungen zu vermeiden.• Falls möglich, verwenden Sie geeignete Aufsätze zum Spülen der Innenseite von Reibahlen und Geräten mit Lumen oder Kanüle.• Stellen Sie sicher, dass in der letzten Spülstufe weiches, hochreines Wasser verwendet wird, das auf bakterielle Endotoxine geprüft wird. <p>Anmerkung: Eine automatische Reinigung ist möglicherweise nicht für alle Lumen und Kanülen geeignet. Führen Sie die Reinigung in diesem Fall manuell mit einem Wasserstrahl, einer geeigneten Bürste und einem Stilet durch, um auch Vertiefungen vollständig zu reinigen. Nach manueller Reinigung müssen alle Instrumente zur vollständigen Desinfektion einen automatischen Reinigungszyklus durchlaufen.</p>

Reinigung: Automatisch weiter	Anmerkung: Diese Anweisungen wurden unter Verwendung eines Reinigungs- und Desinfektionszyklus validiert, der zwei kalte Spülvorgänge bei <35 °C, einen Reinigungszyklus und einen Spülzyklus, beide bei >50 °C, einen Desinfektionszyklus bei einer Temperatur zwischen 80 °C und 87 °C für eine Mindesthaltezeit von 1 Minute (tatsächliche Haltezeit über 2 Minuten 50 Sekunden) und einen 20-minütigen Trocknungszyklus umfasst. Als Reiniger wurde ein schwach schäumender, nichtionisierender Sprühreiniger (max. 12 pH) und als Klarspüler ein pH-neutrales, schaumarmes, nichtionisches Tensid mit Isopropylalkohol verwendet.
Reinigung: Manuell.	<p>Eine manuelle Reinigung wird nicht empfohlen, wenn ein automatisches Reinigungs- und Desinfektionsgeräte zur Verfügung steht, Falls ein derartiges Gerät nicht zur Verfügung steht, gehen Sie wie folgt vor:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Verwenden Sie ein System mit zwei Waschbecken (Waschen/Spülen), das für die Instrumentenreinigung vorgesehen ist und nicht zum Händewaschen verwendet wird. 2. Stellen Sie sicher, dass die Wassertemperatur 35 °C nicht überschreitet. 3. Tauchen Sie das Instrument im ersten Becken mit einer autoklavierbaren Bürste unter und entfernen Sie alle Verschmutzungen an allen Oberflächen mit CE-gekennzeichneter Reinigungslösung. Achten Sie besonders auf Verzahnungen, Zähne, Rastverschlüsse und Schamiere. Bürsten Sie immer vom Körper weg und vermeiden Sie Spritzer. Stellen Sie sicher, dass Rongeuere und Instrumente mit Scharnieren sowohl in geöffneter als auch in geschlossener Stellung gründlich gereinigt werden. 4. Spülen Sie die Instrumente im zweiten Becken gründlich mit weichem, hochreinem Wasser, das auf bakterielle Endotoxine geprüft wurde, so dass das Wasser alle Teile des Instruments erreicht. Trocknen Sie das Instrument vorsichtig per Hand oder in einem Trockenschrank. <p>Anmerkung: Die manuelle Reinigung ist KEIN Verfahren zur Desinfektion. Bei der manuellen Reinigung ist es unter Umständen nicht möglich, das Gerät vor der weiteren Handhabung zu desinfizieren.</p>
Reinigung: Inspektion.	<ul style="list-style-type: none"> • Führen Sie nach der Reinigung eine Sichtprüfung aller Oberflächen, Kanülierungen, Ratschen, Gelenke, Öffnungen und Lumen auf vollständige Entfernung von Schmutz und Flüssigkeiten durch, Wenn noch Schmutz oder Flüssigkeit sichtbar ist, wiederholen Sie die Dekontamination des Geräts.
Wartung.	<ul style="list-style-type: none"> • Tragen Sie Schmiermittel in chirurgischer Qualität auf Schamiere, Gelenke und bewegliche Teile auf, entsprechend den Anweisungen des Schmiermittelherstellers.

Inspektion und Funktionsprüfung.	<ul style="list-style-type: none"> Führen Sie eine Sichtprüfung durch: Sind alle Instrumente frei von Schäden und Verschleiß? Sind alle Schnittkanten frei von Kerben und durchgehend? Sind Klemmbacken und Zähne bündig? Sind die Bewegungen aller artikulierten Instrumente reibungslos ohne übermäßiges Spiel? Schließen alle Verriegelungsmechanismen (wie Ratschen) sicher und leicht? Sind lange, feine Instrumente nicht verformt? Sind alle Komponenten passend und korrekt mit allen Gegenkomponenten verbunden? Entfernen oder ersetzen Sie stumpfe, abgenutzte, abblätternde, gebrochene oder beschädigte Instrumente zur Reparatur. Anmerkung: Wenn ein Instrument an den Hersteller/Lieferanten zurückgesendet wird, muss das es dekontaminiert und sterilisiert werden und mit den entsprechenden dokumentierten Nachweisen versehen sein. 	
Verpackung.	<ul style="list-style-type: none"> Alle Instrumente sind gemäß lokalen Protokollen zu verpacken. 	
Sterilisation.	<i>Verfahren:</i>	Feuchte Hitzesterilisation nach ANSI/AAMI/ ST 79.
	<i>Zyklus:</i>	Vorvakuum.
	<i>Temperatur:</i>	132 °C (270 °F)
	<i>Expositionszeit:</i>	4 Minuten (Minimum)
	<i>Trockendauer:</i>	30 Minuten (Minimum in Schrank).
	<i>Verfahren:</i>	Feuchte Hitzesterilisation nach ISO 17665
	<i>Zyklus:</i>	Gesättigter Dampf mit fraktionierter Zwangsentlüftung.
	<i>Temperatur:</i>	134-137 °C (270-277 °F).
	<i>Expositionszeit:</i>	3 Minuten (Minimum)
	<i>Trockendauer:</i>	30 Minuten (Minimum in Schrank)
	<ul style="list-style-type: none"> Verwenden Sie nur CE-gekennzeichnete oder validierte Vakuumautoklaven. Beachten Sie immer die Anweisungen der Hersteller der Geräte. Achten Sie bei der Sterilisation mehrerer Instrumente in einem Autoklavierzyklus darauf, dass die vom Hersteller des Sterilisators angegebene maximale Beladung nicht überschritten wird. Stellen Sie vor der Sterilisation sicher, dass die Instrumente trocken sind. 	

Lagerung.	• Stellen Sie vor der Lagerung sicher, dass die Instrumente trocken sind, und Lagern Sie sie an einem trockenen, sauberen Ort bei Raumtemperatur.
Zusätzliche Informationen.	• Andere Arten der Reinigung (z. B. Ultraschall) und Sterilisation (z. B. Niedertemperaturdampf und Formaldehyd, Ethylenoxid und Gasplasma) sind verfügbar. Befolgen Sie stets die vom Gebrauchsanweisungen des Herstellers und wenden Sie sich an den Hersteller, wenn Sie Zweifel an der Eignung eines verwendeten Verfahrens haben.
Hersteller.	• Telefonnummer und Adresse der lokalen Vertretung finden Sie in der Broschüre oder wenden Sie sich telefonisch an +44 1372 224 200.

Anmerkung:

Es liegt in der Verantwortung des Wiederaufbereiters, sicherzustellen, dass die Wiederaufbereitung durch Geräte, Materialien und Personal einer Stelle zur Wiederaufbereitung erfolgt, um die gewünschten Ergebnisse zu erzielen. Dies erfordert eine Validierung und regelmäßige Überwachung der Prozesse. Ebenso ist eine ordnungsgemäße Bewertung jeder Abweichung des Aufbereiters von den Anweisungen auf Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen erforderlich.

Die neueste Version dieser Gebrauchsanweisungen ist auf der MatOrtho®-Website unter <https://info.matortho.com/reg/400-494.pdf> zu finden.



(es) **ESPAÑOL**

Información general

Lea atentamente antes de utilizar este producto.

Instrumentos

Estas instrucciones se aplican a los instrumentos quirúrgicos reutilizables no estériles suministrados por MatOrtho® y destinados a ser reprocesados en un centro sanitario.

Estas instrucciones están destinadas a ser utilizadas únicamente por personas con los conocimientos y la formación especializados necesarios.

Advertencia

Los instrumentos utilizados para implantar prótesis ortopédicas no tienen una vida indefinida. Todos los instrumentos reutilizables están sometidos a tensiones repetidas relacionadas con el contacto con el hueso, la impactación y los procesos rutinarios de limpieza y esterilización. Es esencial que el cirujano y el personal de quirófano conozcan perfectamente la técnica quirúrgica adecuada para los instrumentos y los implantes asociados, si se usan.

ATENCIÓN: Estas instrucciones no se aplican a los dispositivos desechables.

Advertencias.	<ul style="list-style-type: none">• Siga las instrucciones y advertencias de los fabricantes de los descontaminantes, desinfectantes y agentes de limpieza utilizados. Siempre que sea posible, evite el uso de ácidos minerales y agentes abrasivos agresivos.• Ninguna parte del proceso deberá superar los 140 °C.• Algunos materiales sensibles (por ejemplo, el aluminio) se dañan con las soluciones altamente alcalinas (pH >10).• Los dispositivos con cánulas largas y estrechas, bisagras y agujeros ciegos requieren una atención especial durante la limpieza. <p>Nota: al reprocesar dispositivos médicos, manipule siempre con cuidado, utilizando ropa, guantes y gafas de protección de acuerdo con los procedimientos locales de salud y seguridad.</p>
Limitaciones en el reprocesamiento.	<ul style="list-style-type: none">• El procesamiento repetido tiene un efecto mínimo en estos instrumentos.• El fin de la vida útil se determina normalmente por el desgaste y los daños causados por el uso.• Cualquier limitación específica sobre el número de ciclos de reprocesamiento deberá estar indicada con el instrumento.

Instrucciones.

Desde el punto de uso.	<ul style="list-style-type: none">• Siempre que sea posible, no permita que la sangre, los residuos o los fluidos corporales se sequen en los instrumentos. Para obtener los mejores resultados y prolongar la vida útil del instrumento, vuelva a procesarlo inmediatamente después de su uso. Si no es posible reprocesarlo inmediatamente, utilice un limpiador de espuma enzimática en aerosol para ayudar a evitar que la suciedad se seque.
-------------------------------	---

Preparación para la descontaminación.	<ul style="list-style-type: none"> • Reprocesar todos los instrumentos tan pronto como sea razonablemente práctico después de su uso. • Desmontar sólo donde esté previsto por MatOrtho®. Si se requieren instrucciones de desmontaje, éstas están disponibles con la técnica operativa y/o como instrucciones separadas proporcionadas con los instrumentos.
Limpieza: Automatizada.	<ul style="list-style-type: none"> • Utilizar únicamente máquinas de lavado desinfectadoras con marcado CE o validadas y agentes de limpieza y detergentes de baja espuma y no ionizantes; siguiendo las instrucciones de uso, advertencias, concentraciones y ciclos recomendados por los fabricantes. • Cargue los instrumentos con cuidado, con las juntas y las bisagras abiertas y de manera que los agujeros o huecos de los instrumentos puedan drenar. • Coloque los instrumentos pesados con cuidado en el fondo de los contenedores, procurando no sobrecargar las cestas de lavado. • Coloque los instrumentos con las superficies cóncavas hacia abajo, para evitar que se acumule el agua. • Cuando se disponga de ellos, utilice accesorios adecuados para enjuagar el interior de los escariadores y dispositivos con lúmenes o cánulas. • Asegúrese de que en la etapa de enjuague final se utilice agua blanda y de alta pureza que esté controlada en cuanto a endotoxinas bacterianas. <p>Nota: La limpieza automatizada puede no ser adecuada para todos los lúmenes y cánulas, en cuyo caso se debe limpiar manualmente con una pistola de chorro de agua, si se dispone de ella, y un cepillo y un estilete adecuados, que lleguen hasta la profundidad del elemento. Después de la limpieza manual, pase todos los instrumentos por un ciclo de limpieza automatizado, para lograr la desinfección.</p> <p>Nota: Estas instrucciones han sido validadas utilizando un ciclo de lavado-desinfección que incluye dos aclarados en frío a <35 °C, un ciclo de detergente y un ciclo de aclarado, ambos a >50 °C, un ciclo de desinfección que funciona a una temperatura de entre 80 °C y 87 °C durante un tiempo de espera mínimo de 1 minuto (el tiempo de espera real es superior a 2 minutos y 50 segundos) y un ciclo de secado de 20 minutos. El detergente utilizado fue un limpiador en spray poco espumoso y no ionizante (máximo 12pH), y el abrillantador fue un tensioactivo no iónico de pH neutro poco espumoso con alcohol isopropílico.</p>

Limpieza: Manual.	<p>Se desaconseja la limpieza manual si se dispone de una lavadora-desinfectadora automática. Si no se dispone de este equipo, utilice el siguiente proceso:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Utilizar un sistema de doble lavado (lavado/aclarado) dedicado exclusivamente a la limpieza del instrumental y que no se utilice para el lavado de manos). 2. Asegúrese de que la temperatura del agua no supere los 35 °C. 3. En el primer lavado, manteniendo el instrumento sumergido con un cepillo autoclavable, aplique la solución de limpieza CE a todas las superficies hasta que se haya eliminado toda la suciedad. Preste especial atención a las estrías, los dientes, los trinquetes y las bisagras. Cepillar siempre hacia fuera del cuerpo y evitar las salpicaduras. Asegúrese de que las pinzas y los instrumentos articulados se limpien a fondo tanto en posición abierta como cerrada. 4. En el segundo lavado, aclare los instrumentos a fondo con agua blanda de alta pureza que esté controlada en cuanto a las endotoxinas bacterianas, de modo que el agua llegue a todas las partes del instrumento. Secar cuidadosamente a mano o utilizar una cabina de secado. <p>Nota: La limpieza manual NO es un proceso de desinfección: Cuando se utiliza la limpieza manual puede no ser posible desinfectar el dispositivo antes de su posterior manipulación.</p>
Limpieza: Inspección.	<ul style="list-style-type: none"> • Después de la limpieza, inspeccione visualmente todas las superficies, canalaciones, trinquetes, juntas, agujeros y lúmenes para comprobar que se ha eliminado completamente la suciedad y los fluidos. Si todavía hay suciedad o líquido visible, devuelva el instrumento para repetir la descontaminación.
Mantenimiento.	<ul style="list-style-type: none"> • Aplique lubricantes de grado quirúrgico a las bisagras, juntas y piezas móviles, según las instrucciones del fabricante del lubricante.
Inspección y pruebas de funcionamiento.	<ul style="list-style-type: none"> • Inspeccionar y comprobar visualmente: Todos los instrumentos en busca de daños y desgaste. Los bordes de corte están libres de mellas y presentan un borde continuo. Las mandíbulas y los dientes se alinean correctamente. Todos los instrumentos articulados tienen un movimiento suave sin estar excesivamente sueltos. Los mecanismos de bloqueo (como los trinquetes) se abrochan con seguridad y se cierran con facilidad. Los instrumentos largos y delgados no se distorsionan. Todos los componentes encajan y se ensamblan correctamente con los componentes de acoplamiento.

Inspección y pruebas de funcionamiento continuado	<ul style="list-style-type: none"> Retire para su reparación o sustituya cualquier instrumento roto, desgastado, descascarillado, fracturado o dañado. <p>Nota: Si se devuelve un instrumento al fabricante/proveedor, el instrumento debe ser descontaminado y esterilizado e ir acompañado de las correspondientes pruebas documentadas.</p>	
Embalaje.	<ul style="list-style-type: none"> Todos los instrumentos se embalarán siguiendo los protocolos locales. 	
Esterilización.	<i>Método:</i>	Esterilización por calor húmedo según ANSI/AAMI/ ST 79.
	<i>Ciclo:</i>	Prevacio (Pre-Vac).
	<i>La temperatura:</i>	132 °C (270 °F)
	<i>Tiempo de exposición:</i>	4 minutos (mínimo)
	<i>Tiempo de secado:</i>	30 minutos (mínimo en cámara),
	<i>Método:</i>	Esterilización por calor húmedo según la norma ISO 17665
	<i>Ciclo:</i>	Vapor saturado con extracción de aire forzada fraccionada.
	<i>La temperatura:</i>	134-137 °C (270-277 °F).
	<i>Tiempo de exposición:</i>	3 minutos (mínimo)
	<i>Tiempo de secado:</i>	30 minutos (mínimo en la cámara)
	<ul style="list-style-type: none"> Utilice exclusivamente un autoclave de vacío con marca CE o validado. Siga siempre las instrucciones del fabricante de la máquina. Al esterilizar varios instrumentos en un ciclo de autoclave, asegúrese de que no se supere la carga máxima indicada por el fabricante del esterilizador. Asegúrese de que los instrumentos estén secos antes de la esterilización. 	
Almacenamiento.	<ul style="list-style-type: none"> Asegúrese de que los instrumentos estén secos antes de guardarlos y almacénelos en condiciones secas y limpias a temperatura ambiente. 	

Información adicional.	• Existen otras formas de limpieza (por ejemplo, ultrasónica) y esterilización (por ejemplo, vapor a baja temperatura y formaldehído, óxido de etileno y plasma gaseoso). Siga siempre las instrucciones de uso emitidas por el fabricante y consúltelas en caso de duda sobre la idoneidad de cualquier proceso utilizado.
Fabricante.	• Consulte el folleto para conocer el teléfono y la dirección del representante local o el teléfono +44 1372 224 200.

Nota:

Es responsabilidad de la persona que realice el reprocesamiento asegurarse de que éste se realiza utilizando el equipo, los materiales y el personal de la instalación de reprocesamiento para lograr los resultados deseados. Esto requiere la validación y el control rutinario de los procesos. Asimismo, cualquier desviación por parte de la persona que realiza el reprocesamiento de las instrucciones proporcionadas debe ser evaluada adecuadamente en cuanto a su eficacia y posibles consecuencias adversas.

La última versión de estas instrucciones de uso se puede encontrar en el sitio web de MatOrtho® en <https://info.matortho.com/reg/400-494.pdf>.



(it) ITALIANO

Informazioni generali

Leggere attentamente prima di utilizzare questo prodotto.

Strumenti

Le presenti istruzioni riguardano strumenti chirurgici non sterili riutilizzabili forniti da MatOrtho® e destinati al riprocessamento presso le strutture sanitarie.

Le presenti istruzioni devono essere utilizzate unicamente da persone con la formazione e la competenza specialistica richiesta.

Avvertenza

Gli strumenti utilizzati per impiantare protesi ortopediche non hanno una durata indeterminata. Tutti gli strumenti riutilizzabili sono soggetti a sollecitazioni ripetute derivati dal contatto con l'osso,

dall'impatto e dai processi di pulizia e sterilizzazione di routine. È essenziale che il chirurgo e il personale di sala operatoria conoscano perfettamente la tecnica chirurgica idonea agli strumenti e ai relativi ed eventuali impianti.

ATTENZIONE: le presenti istruzioni non si applicano a dispositivi monouso.

Avvertenze.	<ul style="list-style-type: none"> • Seguire le istruzioni e le avvertenze fornite dai produttori di decontaminanti, disinfettanti e detergenti utilizzati. Evitare, laddove possibile, l'uso di acidi minerali e di agenti abrasivi e aggressivi. • Nessuna parte del processo supererà i 140°C. • Le soluzioni altamente alcaline (pH >10) danneggiano alcuni materiali sensibili (per es. l'alluminio). • Dispositivi con cannula lunga e stretta, cerniere e fori ciechi richiedono particolare attenzione durante la pulizia. <p>Nota: nel riprocessamento dei dispositivi medicali, maneggiare sempre con cura, indossare indumenti, guanti e occhiali protettivi in conformità alle procedure locali in materia di salute e sicurezza.</p>
Limitazioni al riprocessamento.	<ul style="list-style-type: none"> • Il processamento ripetuto produce effetti minimi su tali strumenti. • Il fine vita è solitamente determinato da usura e danni nel corso dell'utilizzo. • Qualsiasi limitazione specifica al numero di cicli di riprocessamento sarà resa disponibile con lo strumento.

Istruzioni.

Dal punto di utilizzo.	<ul style="list-style-type: none"> • Evitare, laddove possibile, che sangue, residui o fluidi corporei si asciughino sugli strumenti. Per risultati ottimali e al fine di prolungare la durata dello strumento, eseguire il riprocessamento subito dopo l'uso. Qualora non sia possibile procedere immediatamente al riprocessamento, utilizzare una schiuma enzimatica spray per evitare che lo sporco si asciughi.
Preparazione alla decontaminazione.	<ul style="list-style-type: none"> • Riprocessare tutti gli strumenti dopo l'uso, appena ragionevolmente attuabile. • Smontare soltanto laddove previsto da MatOrtho®. Le istruzioni di smontaggio eventualmente richieste sono disponibili con la tecnica operativa e/o come istruzioni separate fornite con gli strumenti.

<p>Pulizia: automatica.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Utilizzare soltanto macchine per lavaggio-disinfezione convalidate o con marcatura CE nonché detergenti e agenti lavanti non ionizzanti a formazione di schiuma ridotta, seguendo istruzioni d'uso, avvertenze, concentrazioni e cicli raccomandati dal produttore. • Caricare gli strumenti con cautela, con cerniere e giunture a incastro aperte per consentire lo scarico da fori o cavità nello strumento. • Posizionare con cura gli strumenti pesanti al fondo dei contenitori, prestando attenzione a non sovraccaricare i cestelli della biancheria. • Posizionare gli strumenti con superfici concave in modo che siano rivolti verso il basso, per evitare l'accumulo d'acqua. • Laddove possibile, utilizzare attacchi idonei a lavare internamente alesatori e dispositivi con lumen o cannula. • Verificare che si utilizzi acqua dolce a purezza elevata sottoposta a controllo delle endotossine batteriche nella fase di risciacquo finale. <p>Nota: la pulizia automatica può non essere idonea a tutti i lumen e le cannule, per cui pulire manualmente con una pistola a getto d'acqua, se disponibile, spazzola e punta, in modo da raggiungere in profondità il componente. Dopo la pulizia manuale, sottoporre tutti gli strumenti a un ciclo di pulizia automatico per la disinfezione.</p> <p>Nota: queste istruzioni sono state convalidate utilizzando un ciclo di lavaggio-disinfezione che include due risciacqui a freddo, entrambi a >50°C, un ciclo di disinfezione eseguito a una temperatura tra 80°C e 87°C per un tempo di tenuta minima di 1 minuto (tempo di tenuta effettiva oltre 2 minuti e 50 secondi) e un ciclo di asciugatura di 20 minuti. Il detergente utilizzato era un detergente spray non ionizzante a bassa formazione di schiuma (max 12pH) e il supporto di risciacquo era un tensioattivo a bassa formazione di schiuma e pH neutro con alcol isopropilico.</p>
<p>Pulizia: manuale.</p>	<p>Si sconsiglia la pulizia manuale qualora sia disponibile una macchina per lavaggio-disinfezione. In caso contrario, seguire il processo indicato:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Utilizzare una sistema a doppio lavandino (lavaggio/risciacquo) dedicato alla pulizia degli strumenti (non per il lavaggio mani). 2. Verificare che la temperatura dell'acqua non superi i 35°C.

Pulizia: manuale segue	<p>3. Immergere lo strumento nel primo lavandino con una spazzola da autoclavabile, applicare una soluzione detergente con marcatura CE su tutte le superfici fino a rimuovere completamente lo sporco. Prestare particolare attenzione a seghettature, denti, denti di arresto e cerniere. Spazzolare l'elemento ed evitare gli spruzzi. Pulire accuratamente pinze ossivore e strumenti con cerniera in posizione di apertura e chiusura.</p> <p>4. Nel secondo lavandino, risciacquare accuratamente gli strumenti con acqua dolce a purezza elevata sottoposta a controllo delle endotossine batteriche, in modo che l'acqua raggiunga tutte le parti dello strumento. Asciugare manualmente con cautela o utilizzare un armadio di asciugatura.</p> <p>Nota: la pulizia manuale NON è un processo di disinfezione: Quando si utilizza la pulizia manuale, può non essere possibile disinfettare il dispositivo prima di manipolarlo nuovamente.</p>
Pulizia: ispezione	<ul style="list-style-type: none"> • Dopo la pulizia, eseguire il controllo visivo di tutte le superfici, incannullamenti, denti di arresto, giunture, fori e lumen per rimuovere completamente sporco e fluidi. Qualora siano ancora visibili sporco o fluidi, ripetere la decontaminazione dello strumento.
Manutenzione.	<ul style="list-style-type: none"> • Applicare lubrificanti di grado chirurgico su cerniere, giunture e parti mobili, in base alle istruzioni del produttore di lubrificante.
Ispezione e ulteriori test.	<ul style="list-style-type: none"> • Eseguire il controllo visivo e verificare: Eventuali danni o usura degli strumenti. Assenza di incrinature sui bordi taglienti e presenza di filo continuo. Corretto allineamento di ganasce e denti. Movimento regolare di tutti gli strumenti con articolazione senza gioco eccessivo. Attacco sicuro e chiusura facile dei meccanismi di bloccaggio (come i denti di arresto). Assenza di distorsione sugli strumenti lunghi e sottili. Corretto inserimento di qualsiasi pezzo nei componenti corrispondenti e relativo montaggio. • Rimuovere a scopo di riparazione o sostituire qualsiasi strumento non affilato, usurato, scheggiato, rotto o danneggiato. <p>Nota: lo strumento eventualmente restituito al produttore/fornitore deve essere decontaminato e sterilizzato, nonché accompagnato dalla relativa documentazione.</p>
Imballaggio.	<ul style="list-style-type: none"> • Tutti gli strumenti devono essere imballati in conformità ai protocolli locali,

Sterilizzazione.	<i>Metodo:</i>	Sterilizzazione a calore umido in conformità ad ANSI/AAMI/ST 79.
	<i>Ciclo:</i>	Pre-vuoto (Pre-Vac).
	<i>Temperatura:</i>	132°C (270°F)
	<i>Tempo di esposizione:</i>	4 minuti (minimo)
	<i>Tempo di asciugatura:</i>	30 minuti (minimo in camera).
	<i>Metodo:</i>	Sterilizzazione a calore umido in conformità a ISO 17665.
Sterilizzazione.	<i>Ciclo:</i>	Vapore saturo con rimozione a ventilazione forzata frazionata.
	<i>Temperatura:</i>	134-137°C (270-277°F).
	<i>Tempo di esposizione:</i>	3 minuti (minimo)
	<i>Tempo di asciugatura:</i>	30 minuti (minimo in camera)
	<ul style="list-style-type: none"> • Utilizzare soltanto un'autoclave a vuoto convalidata o con marcatura CE. Seguire sempre le istruzioni del produttore della macchina. • Quando si sterilizzano più strumenti in un unico ciclo in autoclave, prestare attenzione a non superare il carico massimo dichiarato dal produttore dello sterilizzatore. • Prima della sterilizzazione, verificare che gli strumenti siano asciutti. 	
	Stoccaggio.	<ul style="list-style-type: none"> • Prima dello stoccaggio, verificare che gli strumenti siano asciutti e conservare in un luogo asciutto e pulito a temperatura ambiente.
Informazioni aggiuntive.	<ul style="list-style-type: none"> • Sono disponibili altre tipologie di pulizia (cioè a ultrasuoni) e sterilizzazione (cioè formaldeide e vapore a bassa temperatura, ossido di etilene e gas plasma). Seguire le istruzioni d'uso fornite dal produttore e fare riferimento alle medesime in caso di incertezza sull'idoneità di qualsiasi processo impiegato. 	
Produttore.	<ul style="list-style-type: none"> • Vedere sulla brochure il telefono e l'indirizzo del rappresentante locale oppure chiamare il numero +44 1372 224 200. 	

Nota:

L'incaricato è tenuto a garantire che il riprocessamento sia effettuato con attrezzature, materiali e personale nella struttura preposta in modo da ottenere i risultati previsti. Ciò richiede la convalida e il monitoraggio di routine dei processi. Analogamente, si dovranno valutare l'efficacia e le eventuali conseguenze avverse di qualsiasi deviazione dell'incaricato del riprocessamento rispetto alle istruzioni fornite.

La versione più recente delle presenti istruzioni d'uso è disponibile sul sito web MatOrtho® all'indirizzo <https://info.matortho.com/reg/400-494.pdf>.



(pt) PORTUGUÊS

Informações gerais

Leia atentamente antes de utilizar este produto.

Instrumentos

Estas instruções aplicam-se a instrumentos cirúrgicos reutilizáveis não estéreis fornecidos pela MatOrtho® e referem-se ao reprocessamento em instalações de cuidados de saúde.

Estas instruções destinam-se a ser utilizadas apenas por pessoas com os conhecimentos e formação especializados exigidos.

Aviso

Os instrumentos utilizados para implantar próteses ortopédicas não têm uma vida útil indefinida. Todos os instrumentos reutilizáveis estão sujeitos a tensões repetidas relacionadas com o contacto com o osso, o impacto e os processos de limpeza e esterilização de rotina. É essencial que o cirurgião e o pessoal do bloco operatório estejam amplamente familiarizados com a técnica cirúrgica adequada aos instrumentos e implantes associados, se aplicáveis.

ATENÇÃO: estas instruções não se aplicam a dispositivos de utilização única.

Avisos.	<ul style="list-style-type: none"> • Siga as instruções e os avisos dos fabricantes de quaisquer descontaminantes, desinfetantes e agentes de limpeza utilizados. Sempre que possível, evite utilizar ácidos minerais e agentes abrasivos e corrosivos. • Nenhuma parte do processo deve exceder os 140 °C. • As soluções altamente alcalinas (pH >10) danificam alguns materiais sensíveis (por ex., o alumínio). • Os dispositivos com cânulas compridas e estreitas, dobradiças e orifícios cegos requerem especial atenção durante a limpeza. <p>Nota: durante o reprocessamento de dispositivos médicos, manuseie-os sempre com cuidado e use vestuário, luvas e óculos de proteção de acordo com os procedimentos locais de saúde e segurança.</p>
Limitações ao reprocessamento.	<ul style="list-style-type: none"> • O processamento repetido tem um efeito mínimo nestes instrumentos. • O fim da vida útil é normalmente determinado pelo desgaste e por danos causados durante a utilização. • Quaisquer limitações específicas ao número de ciclos de reprocessamento serão disponibilizadas com o instrumento.

Instruções.

No local de utilização.	<ul style="list-style-type: none"> • Sempre que possível, não deixe secar sangue, resíduos ou fluidos corporais nos instrumentos. Para obter os melhores resultados e prolongar a vida útil do instrumento, reprocesse-o imediatamente após a utilização. Se não for possível reprocessar imediatamente, utilize um spray de espuma de limpeza enzimática para ajudar a impedir que a sujidade seque.
Preparação para a descontaminação.	<ul style="list-style-type: none"> • Reprocesses todos os instrumentos assim que seja razoavelmente prático após a utilização. • Desmonte apenas quando indicado pela MatOrtho®. Se forem necessárias instruções de desmontagem, estas estão disponíveis juntamente com a técnica cirúrgica e/ou como instruções separadas fornecidas com os instrumentos.
Limpeza: automatizada.	<ul style="list-style-type: none"> • Utilize apenas máquinas de lavar/desinfetar validadas ou com marca CE e agentes de limpeza e detergentes não ionizantes com pouca formação de espuma, seguindo as instruções de utilização, os avisos, as concentrações e os ciclos recomendados pelos fabricantes. • Coloque os instrumentos com cuidado, abrindo quaisquer dobradiças e articulações de caixas e de forma a permitir que quaisquer orifícios e reentrâncias dos instrumentos escorram.

<p>Limpeza: automatizada. contínuo</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Coloque os instrumentos pesados com cuidado no fundo dos recipientes, prestando atenção para não sobrecarregar os cestos de lavagem. • Coloque os instrumentos com superfícies côncavas virados para baixo para evitar a acumulação de água. • Quando disponíveis, utilize os acessórios adequados para irrigar o interior de fresas e dispositivos com lúmenes ou cânulas. • Certifique-se de que a fase de enxaguamento final utiliza água macia, com elevado grau de pureza e controlada quanto a endotoxinas bacterianas. <p>Nota: a limpeza automatizada poderá não ser adequada em todos os lúmenes e cânulas. Nesse caso, limpe manualmente com uma pistola de água, se disponível, e um escovilhão adequado que alcance toda a profundidade do lúmen ou cânula. Após a limpeza manual, todos os instrumentos devem passar por um ciclo de limpeza automatizada para ficarem desinfectados.</p> <p>Nota: estas instruções foram validadas utilizando um ciclo da máquina de lavar/desinfetar que inclui dois enxaguamentos com água fria a <35 °C, um ciclo de detergente e um ciclo de enxaguamento, ambos a >50 °C, um ciclo de desinfeção a uma temperatura entre 80 °C e 87 °C com um tempo de retenção mínimo de 1 minuto (tempo de retenção real superior a 2 minutos e 50 segundos) e um ciclo de secagem de 20 minutos. O detergente utilizado foi um spray de limpeza não ionizante com pouca formação de espuma (pH máx. 12) e o auxiliar de enxaguamento foi um tensoativo não iónico com pouca formação de espuma, pH neutro e álcool isopropílico.</p>
<p>Limpeza: manual.</p>	<p>Não se aconselha a limpeza manual se estiver disponível uma máquina de lavar/desinfetar automática. Caso este equipamento não esteja disponível, utilize o seguinte processo:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Utilize um lavatório duplo (lavar/enxaguar) próprio para a limpeza de instrumentos e que não seja utilizado para lavar as mãos. 2. Certifique-se de que a temperatura da água não excede os 35 °C. 3. No primeiro lavatório, mantendo o instrumento mergulhado, aplique com um escovilhão autoclavável uma solução de limpeza com marca CE em todas as superfícies até remover toda a sujidade. Preste especial atenção a partes serrilhadas e dentadas, roquetes e dobradiças. Escove sempre no sentido contrário ao corpo e evite salpicos. Certifique-se de que pinças rongeurs e instrumentos com dobradiças são minuciosamente limpos tanto na posição aberta como fechada.

Limpeza: manual contínuo	<p>4. No segundo lavatório, enxague minuciosamente os instrumentos com água macia, com elevado de pureza e controlada quanto a endotoxinas bacterianas de forma que a água chegue a todas as partes dos instrumentos. Seque à mão com cuidado ou utilize um armário de secagem.</p> <p>Nota: a limpeza manual NÃO é um processo de desinfecção. Quando se utiliza a limpeza manual, poderá não ser possível desinfetar o dispositivo sem processamento adicional.</p>	
Limpeza: inspeção.	<ul style="list-style-type: none"> • Após a limpeza, inspecione visualmente todas as superfícies, canulações, roquetes, articulações, orifícios e lúmenes para confirmar que a sujidade e os fluidos foram removidos por completo. Caso ainda seja visível sujidade ou fluidos, devolva o instrumento para repetir a descontaminação. 	
Manutenção.	<ul style="list-style-type: none"> • Aplique lubrificantes de qualidade cirúrgica em dobradiças, articulações e partes móveis de acordo com as instruções do fabricante do lubrificante. 	
Inspeção e testes de funcionamento.	<ul style="list-style-type: none"> • Inspeção visualmente e verifique o seguinte: todos os instrumentos quanto a danos e desgaste. As arestas cortantes não têm fendas e apresentam uma aresta contínua. As mandíbulas e os dentes alinham-se corretamente. Todos os instrumentos articulados se movimentam sem dificuldade e sem folga excessiva. Os mecanismos de bloqueio (tais como roquetes) fixam bem e fecham-se facilmente. Os instrumentos compridos e esguios não estão distorcidos. Os eventuais componentes encaixam-se e montam-se corretamente nos componentes correspondentes. • Remova para reparação ou substitua quaisquer instrumentos rombos, gastos, descamados, fraturados ou danificados. <p>Nota: Se um instrumento for devolvido ao fabricante/fornecedor, deve ser descontaminado e esterilizado, fazendo-se acompanhar das evidências documentadas relevantes.</p>	
Embalagem.	<ul style="list-style-type: none"> • Todos os instrumentos devem ser embalados de acordo com os protocolos locais. 	
Esterilização.	<i>Método:</i>	Esterilização por calor húmido de acordo com ANSI/AAMI/ST 79
	<i>Ciclo:</i>	Pré-vácuo (Pré-vác)
	<i>Temperatura:</i>	132 °C (270 °F)
	<i>Tempo de exposição:</i>	4 minutos (mínimo)
	<i>Tempo de secagem:</i>	30 minutos (mínimo na câmara)

Esterilização contínuo	<i>Método:</i>	Esterilização por calor húmido de acordo com ISO 17665
	<i>Ciclo:</i>	Vapor saturado com remoção fracionada de ar forçado
	<i>Temperatura:</i>	134-137 °C (270-277 °F)
	<i>Tempo de exposição:</i>	3 minutos (mínimo)
	<i>Tempo de secagem:</i>	30 minutos (mínimo na câmara)
		<ul style="list-style-type: none"> • Utilize apenas um autoclave de vácuo validado ou com a marca CE. Siga sempre as instruções do fabricante da máquina. • Quando esterilizar vários instrumentos num único ciclo de autoclave, certifique-se de que não excede a carga máxima indicada pelo fabricante do esterilizador. • Certifique-se de que os instrumentos estão secos antes da esterilização.
Armazenamento.		• Certifique-se de que os instrumentos estão secos antes do armazenamento e armazene em local limpo e seco à temperatura ambiente.
Informações adicionais.		• Estão disponíveis outras formas de limpeza (ou seja, por ultrassons) e esterilização (ou seja, por vapor a baixa temperatura e formaldeído, óxido de etileno e gás plasma). Siga sempre as instruções de utilização do fabricante e consulte-o em caso de dúvidas sobre a adequação de qualquer processo utilizado.
Fabricante.		• Consulte na brochura o telefone e a morada do representante local ou telefone para o número +44 1372 224 200.

Nota:

É da responsabilidade do reprocessador certificar-se de que o reprocessamento é efetuado utilizando equipamento, materiais e pessoal adequados nas instalações de reprocessamento de forma a obter os resultados pretendidos. Para tal, é necessário proceder à validação e monitorização de rotina dos processos. Inversamente, qualquer desvio do reprocessador em relação às instruções fornecidas deve ser devidamente avaliado quanto à eficácia e a potenciais consequências adversas.

A versão mais recente destas instruções de utilização pode ser encontrada no sítio web da MatOrtho® em <https://info.matortho.com/reg/400-494.pdf>.



Algemene informatie

Lees deze informatie aandachtig door voordat u dit product gebruikt.

Instrumenten

Deze instructies zijn van toepassing op herbruikbare niet-steriele chirurgische instrumenten geleverd door MatOrtho® en bedoeld voor het gereedmaken voor hergebruik in een ziekenhuisomgeving.

Deze instructies zijn uitsluitend bestemd voor gebruik door personen met de vereiste specialistische kennis en training.

Waarschuwing

Instrumenten die worden gebruikt voor het implanteren van orthopedische protheses hebben geen onbeperkte levensduur. Alle herbruikbare instrumenten worden blootgesteld aan herhaalde spanning in verband met botcontact, krachtige druk en routine reinigings- en sterilisatieprocessen. Het is essentieel dat de chirurg en het OK-personeel geheel vertrouwd zijn met de juiste chirurgische techniek voor de instrumenten en bijbehorende implantaten, indien van toepassing.

VOORZICHTIG: Deze instructies zijn niet van toepassing voor instrumenten voor eenmalig gebruik.

Waarschuwingen.	<ul style="list-style-type: none">• Volg de instructies en waarschuwingen zoals die zijn verstrekt door de fabrikanten van ontsmettingsmiddelen, desinfectiemiddelen en reinigingsmiddelen. Vermijd waar mogelijk het gebruik van minerale zuren en irriterende schuurmiddelen.• Het proces mag op geen enkel onderdeel de 140 °C overschrijden.• Sommige gevoelige materialen (bijv. aluminium) worden beschadigd door hoog-alkalische oplossingen (pH >10).• Instrumenten met lange, smalle canules, scharnieren en blinde openingen vereisen tijdens het reinigen speciale aandacht. <p>Opmerking: ga bij het gereedmaken van medische instrumenten voor hergebruik altijd zorgvuldig te werk, draag beschermende kleding, handschoenen en oogbescherming in overeenstemming met de plaatselijke gezondheids- en veiligheidsprocedures.</p>
------------------------	---

Beperkingen voor gereedmaken voor hergebruik.	<ul style="list-style-type: none"> • Herhaald toepassen van het proces heeft een minimaal effect op deze instrumenten. • Het eind van de levensduur wordt normaal gesproken bepaald door slijtage en schade in het gebruik. • Eventuele specifieke beperkingen op het aantal cycli van gereedmaken voor hergebruik zullen beschikbaar worden gemaakt met het instrument.
--	---

Instructies.

Vanuit gebruiksoptisch.	<ul style="list-style-type: none"> • Voorkom zoveel mogelijk dat bloed, vuil of lichaamsvloeistoffen op instrumenten opdrogen. Maak onmiddellijk na gebruik gereed voor hergebruik, voor de beste resultaten en om de levensduur van het instrumenten te verlengen. Als het niet mogelijk is om de instrumenten onmiddellijk gereed te maken voor hergebruik, gebruik dan een enzymatische schuimsprayreiniger om te voorkomen dat vuil opdroogt.
Vorbereiden voor ontsmetting.	<ul style="list-style-type: none"> • Maak alle instrumenten zo snel na gebruik als redelijkerwijs praktisch mogelijk is gereed voor hergebruik. • Demonteer het instrument alleen waar dat door MatOrtho® is bedoeld. Waar instructies voor demontage vereist zijn, zijn deze beschikbaar met de operatietechniek en/of worden deze als aparte instructies bij de instrumenten geleverd.
Reiniging: Automatisch.	<ul style="list-style-type: none"> • Gebruik alleen CE-gemarkeerde of gevalideerde was-desinfectiemachines en laagschuimende, niet-ioniserende reinigingsmiddelen en detergentia; houd u aan de gebruiksaanwijzing, waarschuwingen en aanbevolen cycli van de fabrikant. • Laad instrumenten zorgvuldig, met verbindingstukken en scharnieren van bakjes open, zodat openingen of holtes in de instrumenten kunnen draineren. • Plaats zware instrumenten voorzichtig onderin de containers en let er daarbij op dat u de wasmandjes niet te vol laadt. • Plaats instrumenten met holronde oppervlakken naar omlaag gericht, om te voorkomen dat een plas water wordt gevormd. • Gebruik waar mogelijk geschikte hulpstukken om in persen en instrumenten met lumens of canules te spoelen. • Verzekert u er in het spoelstadium van dat zacht, zeer zuiver water wordt gebruikt dat is gecontroleerd op bacteriële endotoxinen.

Reiniging: Automatisch voortgezet	<p>NB: Automatisch reinigen is mogelijk niet geschikt voor alle lumens en canules, reinig in dat geval handmatig met een waterjetpistool indien beschikbaar en een geschikt borstelje en priem, die tot in de diepte van het onderdeel reiken. Voer na handmatig reinigen alle instrumenten door een automatische reinigingscyclus om desinfectie te bereiken.</p> <p>NB: Deze instructies zijn gevalideerd met gebruikmaking van een wasmachine-desinfectiecyclus die twee koude spoelingen omvat van <35 °C, een wasmiddelen- en een spoelcyclus, beide op >50 °C, een desinfectiecyclus die werkt bij een temperatuur van tussen de 80 °C en 87 °C voor een handhaaftijd van 1 minuut (actuele handhaaftijd 2 minuten en 50 seconden) en een droogcyclus van 20 minuten. Het gebruikte wasmiddel was een laagschuimend, niet-ioniserend sprayreinigingsmiddel (max. 12 pH), en het spoelmiddel was een laagschuimende, niet-ioniserende surfactant met neutrale pH met isopropylalcohol.</p>
Reiniging: Handmatig.	<p>Handmatige reiniging wordt niet geadviseerd als een automatische wasmachine-desinfector beschikbaar is, Als dit apparaat niet beschikbaar is, maak dan gebruik van het volgende proces:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Gebruik een dubbel gootsteensysteem (was/spoel) specifiek geschikt voor reiniging van instrumenten en niet voor gebruik voor handenwassen. 2. Zorg ervoor dat de watertemperatuur niet hoger is dan 35 °C. 3. Gebruik in de eerste gootsteen een CE-gemarkeerde oplossing op alle oppervlakken, terwijl u het instrument ondergedompeld houdt met een autoclaveerbare borstel, tot alle vuil is verwijderd. Schenk speciale aandacht aan gezaagde delen, tanden, palletjes en scharnieren. Borstel altijd van het hoofddeel af en vermijd spatten. Zorg ervoor dat rongeurs en instrumenten met scharnieren grondig worden schoongemaakt, zowel in open als gesloten toestand. 4. Spoel de instrumenten in de tweede gootsteen grondig met zacht, zeer zuiver water dat is gecontroleerd op bacteriële endotoxinen, zodat het water alle onderdelen van het instrument bereikt. Droog zorgvuldig met de hand of gebruik een droogkast. <p>NB: Handmatige reiniging is GEEN desinfectieproces: Als handmatige reiniging wordt gebruikt is het waarschijnlijk niet mogelijk het instrument voorafgaand aan de verdere behandeling te desinfecteren.</p>
Reiniging: Inspectie.	<p>• Inspecteer na reiniging alle oppervlakken, canules, palletjes, scharnieren, openingen en lumens visueel op volledige verwijdering van vuil en vloeistoffen. Als er nog vuil of vloeistof zichtbaar is, breng het instrument dan terug voor herhaling van de ontsmetting.</p>

Onderhoud.	<ul style="list-style-type: none"> • Gebruik smeermiddelen van chirurgische kwaliteit voor verbindingstukken, scharnieren en bewegende delen, volgens de instructies van de fabrikant van het smeermiddel. 	
Inspectie en functietests.	<ul style="list-style-type: none"> • Inspecteer en controleer visueel. Alle instrumenten op beschadiging en slijtage. Snijranden zijn vrij van deukjes en laten een doorlopende rand zien. Kaken en tanden lijnen correct uit. Alle gelede instrumenten bewegen soepel zonder extra speling. Sluitmechanismen (zoals palletjes) gaan veilig dicht en sluiten gemakkelijk. Lange, ranke instrumenten zijn niet vervormd. Eventuele componentonderdelen passen en voegen correct samen met de gekoppelde componenten. • Verwijder voor reparatie of vervang botte, versleten, afschilferende, gescheurde of beschadigde instrumenten. <p>NB: Als een instrument aan de fabrikant/leverancier wordt geretourneerd, moet het instrument worden ontsmet en gesteriliseerd en worden vergezeld van het relevante gedocumenteerde bewijs.</p>	
Verpakking.	<ul style="list-style-type: none"> • Alle instrumenten moeten worden verpakt in overeenstemming met plaatselijke protocollen. 	
Sterilisatie.	<i>Methode:</i>	Sterilisatie door vochtige hitte in overeenstemming met ANSI/AAMI/ ST 79.
	<i>Cyclus:</i>	Prevacuüm (Pre-Vac).
	<i>Temperatuur:</i>	132 °C (270 °F)
	<i>Blootstellingstijd:</i>	4 minuten (minimum)
	<i>Droogtijd:</i>	30 minuten (minimum in kamer).
	<i>Methode:</i>	Sterilisatie door vochtige hitte in overeenstemming met ISO 17665
	<i>Cyclus:</i>	Verzadigde stoom met gefractioneerde geforceerde luchtverwijdering.
	<i>Temperatuur:</i>	134-137 °C (270-277 °F).
	<i>Blootstellingstijd:</i>	3 minuten (minimum)
	<i>Droogtijd:</i>	30 minuten (minimum in kamer).

Sterilisatie voortgezet	<ul style="list-style-type: none"> • Gebruik uitsluitend een autoclaaf met CE-markering of validatie. Volg altijd de instructies van de fabrikant van de machine. • Als meerdere instrumenten worden gesteriliseerd in één autoclaveercyclus, zorg er dan voor dat de door de fabrikant van de sterilisator gestelde maximum lading niet wordt overschreden. • Zorg ervoor dat de instrumenten droog zijn vóór de sterilisatie.
Opslag.	<ul style="list-style-type: none"> • Zorg ervoor dat de instrumenten droog zijn vóór de opslag, en sla ze in droge, schone toestand op bij kamertemperatuur.
Aanvullende informatie.	<ul style="list-style-type: none"> • Andere vormen van reiniging (bijv. ultrasoon) en sterilisatie (bijv. stomen bij lage temperatuur en formaldehyde, ethyleenoxide en gasplasma) zijn beschikbaar. Volg altijd de gebruiksaanwijzing die door de fabrikant is verstrekt en raadpleeg deze bij twijfel over de geschiktheid van een gebruikt proces.
Fabrikant.	<ul style="list-style-type: none"> • Zie de brochure voor telefoonnummer en adres van de lokale vertegenwoordiger of telefoon +44 1372 224 200.

NB:

Het is de verantwoordelijkheid van degene die het instrument gereedmaakt voor hergebruik om te verzekeren dat het gereedmaken voor hergebruik is uitgevoerd met gebruikmaking van apparatuur, materialen en personeel in de faciliteit voor het gereedmaken voor hergebruik, om de gewenste resultaten te bereiken. Dit vereist validatie en routinemonitoring van de processen. Zo moet ook elke afwijking van de verstrekte instructies door degene die het gereedmaken voor hergebruik uitvoert goed worden geëvalueerd op effectiviteit en potentiële nadelige gevolgen.

De meest recente versie van deze gebruiksaanwijzing is te vinden op de website van MatOrtho® op <https://info.matortho.com/reg/400-494.pdf>.



(da) **DANSK**

Generel information

Læs omhyggeligt, inden dette produkt, anvendes

Instrumenter

Disse instruktioner gælder for genanvendelige ikke-sterile kirurgiske instrumenter, der er leveret af MatOrtho® og beregnet til oparbejdning i sundhedsvæsenet.

Disse instruktioner er kun beregnet til brug af personer med den krævede specialviden og uddannelse.

Advarsel

Instrumenter, der bruges til at implantere ortopædiske proteser, har en begrænset levetid. Alle genanvendelige instrumenter udsættes for gentagne belastninger relateret til knoglekontakt, indklining og rutinemæssig rengørings- og sterilisationsprocesser. Det er vigtigt, at kirurgen og operationsstuepersonalet er fortrolige med den passende kirurgiske teknik vedr. instrumenterne og de tilknyttede implantater, hvis der er nogen.

OBS: Disse instruktioner gælder ikke for enheder til engangsbrug.

Advarsler.	<ul style="list-style-type: none">• Følg instruktionerne og advarslerne fra producenterne af de dekontaminanter, desinfektionsmidler og rengøringsmidler, der anvendes. Undgå, hvor det er muligt, brugen af mineralske syrer og hårde, slibende stoffer.• Ingen del af processen må overstige 140 °C.• Nogle følsomme materialer (f.eks. aluminium) bliver beskadiget af høje alkaliske opløsninger (pH >10).• Enheder med lang, smal kanyler, hængsler og blinde huller kræver særlig opmærksomhed under rengøringen. <p>Bemærk: Når medicinsk udstyr oparbejdes, skal det altid håndteres med forsigtighed, iført beskyttelsesdragt, handsker og briller i overensstemmelse med lokale sundheds- og sikkerhedsprocedurer.</p>
Begrænsninger for oparbejdning.	<ul style="list-style-type: none">• Gentagen behandling har minimal effekt på disse instrumenter.• Levetidens længde bestemmes normalt af slid og skader ved brug.• Eventuelle specifikke begrænsninger for antallet af genopbejdningscyklusser skal være tilgængelige med instrumentet.

Instruktioner.

For anvendelsesstedet.	<ul style="list-style-type: none">Lad ikke, hvor det er muligt, blod, snavs eller kropsvæsker tørre på instrumenterne. For at få de bedste resultater og for at forlænge instrumentets levetid skal det oparbejdes straks efter brug. Hvis det ikke er muligt at oparbejde med det samme, skal du bruge en enzymatisk skumsprayrens for at forhindre snavs i at tørre.
Forberedelse til dekontaminering.	<ul style="list-style-type: none">Oparbejd alle instrumenter, så snart det er rimeligt praktisk efter brug.Må kun demonteres, hvor det er tiltænkt af MatOrtho®. Hvor instruktioner til demontering er påkrævet, er disse tilgængelige med den operationelle teknik og/eller som separate instruktioner, der følger med instrumenterne.
Rengøring: Automatiseret.	<ul style="list-style-type: none">Brug kun CE-mærket eller valideret vaskemaskine/desinfektor og lavskummende, ikke-ioniserende rengøringsmidler og rengøringsmidler; følg producentens brugsanvisning, advarsler, koncentrationer og anbefalede cyklusser.Læg instrumenterne omhyggeligt med alle boksforbindelser og hængsler åbne, så eventuelle huller eller fordybninger i instrumenterne kan dræne.Anbring tunge instrumenter med forsigtighed i bunden af beholderne, og pas på ikke at overbelaste vaskekurve.Anbring instrumenter med konkave overflader nedad for at forhindre pooling af vand.Hvis det er tilgængeligt, skal passende tilbehør bruges til at skylle inden i sænkninger og enheder med lumen eller kanyler.Sørg for, at blødt vand med høj renhed, der kontrolleres for bakterielle endotoksiner, anvendes i det sidste skylletrin. <p>Bemærk: Automatisk rengøring er muligvis ikke egnet til alle lumen og kanyler, i hvilket tilfælde der rengøres manuelt med en vandstrålepistol, hvis den er tilgængelig, og en passende børste og stiletto, der når ned i dybden af funktionen. Efter manuel rengøring skal alle instrumenter føres gennem en automatisk rengøringscyklus for at blive desinficeret.</p> <p>Bemærk: Disse instruktioner er blevet valideret ved hjælp af en vaskemaskine/desinfektionscyklus til at omfatte to kolde skylninger ved <35 ° C, en vaskemiddellyklus og en skyllecyklus, begge ved > 50 ° C, en desinfektionscyklus, der fungerer ved en temperatur på mellem 80 ° C og 87 ° C i mindst 1 minuts holdetid (faktisk holdetid over 2 minutter og 50 sekunder) og en tørringscyklus på 20 minutter. Det anvendte vaskemiddel var en ikke-ioniserende sprayrens med lav skumdannelse (maks. 12 pH), og skyllemidlet var et neutralt pH-skum, ikke-ionisk overfladeaktivt middel med isopropylalkohol.</p>

Rengøring: Manuel.	<p>Manuel rengøring frarådes, hvis der findes en automatisk vaskemaskine/ desinfektor. Hvis dette udstyr ikke er tilgængeligt, skal følgende proces bruges:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Brug et dobbelt vaskesystem (vask/skyl) dedikeret til rengøring af instrumentet og som ikke bruges til håndvask. 2. Sørg for, at vandtemperaturen ikke overstiger 35 °C. 3. I den første vask, mens instrumentet er nedsænket med en autoklaverbar børste, skal der anvendes CE-mærket rengøringsopløsning på alle overflader, indtil alt snavs er fjernet. Vær særlig opmærksom på takker, tænder, skrældespænder og hængsler. Børst altid væk fra kroppen og undgå stænk. Sørg for, at rongeurer og hængslede instrumenter rengøres grundigt i både åben og lukket position. 4. I den anden vask skylles instrumenterne grundigt med blødt vand med høj renhed, som kontrolleres for bakterielle endotoksiner og sørg for, at vandet når alle dele af instrumentet. Håndtør forsigtigt eller brug et tørreskab. <p>Bemærk: Manuel rengøring er IKKE en desinfektionsproces: Når manuel rengøring anvendes, er det muligvis ikke muligt at desinficere enheden inden yderligere håndtering.</p>
Rengøring: Inspektion.	<ul style="list-style-type: none"> • Efter rengøring skal alle overflader, kanyler, skrælde, samlinger, huller og lumen visuelt inspiceres for fuldstændig fjernelse af snavs og væsker. Hvis der stadig er synlig snavs eller væske, skal instrumentet returneres til gentagen dekontaminering.
Vedligeholdelse.	<ul style="list-style-type: none"> • Påfør smøremidler af kirurgisk kvalitet på hængsler, samlinger og bevægelige dele i henhold til smøremiddelproducentens anvisninger.
Inspektion og funktionstest.	<ul style="list-style-type: none"> • Inspicér og kontrollér visuelt: Alle instrumenter for beskadigelse og slid. Skærekanten skal være fri for hak og udgøre en kontinuerlig kant. Kæber og tænder skal flugte korrekt. Alle artikulerede instrumenter skal have en jævn bevægelse uden overskydende spil. Låsemekanismer (såsom skrælde) skal være sikkert fastgjort og skal let kunne lukkes. Lange, slanke instrumenter må ikke være forvredne. Enhver komponentdel skal passe og kunne samles korrekt med parringskomponenter. • Fjern til reparation eller udskift stumpe, slidte, afskallede, brudte eller beskadigede instrumenter. <p>Bemærk: Hvis et instrument returneres til producenten/leverandøren, skal instrumentet først dekontamineres og steriliseres og ledsages af den relevante dokumenterede dokumentation.</p>
Emballage.	<ul style="list-style-type: none"> • Alle instrumenter skal pakkes efter lokale protokoller.

Sterilisering.	<i>Metode:</i>	Fugtig varmesterilisering i henhold til ANSI/AAMI/ST 79.
	<i>Cyklus:</i>	Pre-Vacuum (Pre-Vac).
	<i>Temperatur:</i>	132 °C (270 °F)
	<i>Eksponeringsstid:</i>	4 minutter (minimum)
	<i>Tørretid:</i>	30 minutter (minimum i kammer).
	<i>Metode:</i>	Fugtig varmesterilisering i henhold til ISO 17665
	<i>Cyklus:</i>	Mættet damp med fraktioneret fjernelse af tvungen luft.
	<i>Temperatur:</i>	134-137 °C (270-277 °F).
	<i>Eksponeringsstid:</i>	3 minutter (minimum)
	<i>Tørretid:</i>	30 minutter (minimum i kammer).
	<ul style="list-style-type: none"> • Brug kun en CE-mærket eller valideret vakuuautoklave, Følg altid instruktionerne fra maskinfabrikanten. • Ved sterilisering af flere instrumenter i en autoklavecyklus skal det sikres, at sterilisatorproducentens angivne maksimale belastning ikke overskrides. • Sørg for, at instrumenterne er tørre før sterilisering. 	
Opbevaring.	<ul style="list-style-type: none"> • Sørg for, at instrumenterne er tørre før opbevaring og opbevares i tørre, rene forhold ved stuetemperatur. 	
Yderligere information.	<ul style="list-style-type: none"> • Andre former for rengøring (dvs. ultralyd) og sterilisering (dvs. lavtemperaturdamp og formaldehyd, ethylenoxid og gasplasma) er tilgængelige. Følg altid brugsanvisningen, som er udstedt af producenten, og konsulter dem, hvis du er i tvivl om egnetheden af den anvendte proces. 	
Producent:	<ul style="list-style-type: none"> • Se brochuren for telefon og adresse på den lokale repræsentant eller telefon +44 1372 224 200. 	

Bemærk:

Det er medarbejderens ansvar at sikre, at oparbejdningen udføres ved hjælp af udstyr, materialer og personale i oparbejdningsskiltet for at opnå de ønskede resultater. Dette kræver validering og rutinemæssig overvågning af processerne. Ligeledes skal enhver afvigelse foretaget af medarbejderen fra de givne instruktioner vurderes korrekt for effektivitet og potentielle negative konsekvenser.

Den seneste version af denne brugsanvisning findes på MatOrtho® hjemmesiden <https://info.matortho.com/reg/400-494.pdf>.



(sv) **SVENSKA**

Allmän information

Läs noga innan denna produkt används.

Instrument

Dessa instruktioner gäller för återanvändningsbara icke-sterila kirurgiska instrument från MatOrtho® och är avsedda att användas för ombearbetning i sjukvårdsmiljö.

Dessa instruktioner är endast avsedda att användas av personer med erforderlig specialiskunskap och utbildning.

Varning

Instrument som används för att implantera ortopediska implantat har inte ett obegränsat bruksliv. Alla återanvändningsbara instrument utsätts för upprepade stress p.g.a. kontakt med ben, sammantryckning och rutinemässiga rengörings- och steriliseringsprocesser. Det är viktigt att kirurgen och personalen i operationsrummet känner till den lämpliga kirurgiska tekniken för instrumenten och eventuella associerade implantat.

FÖRSIKTIGHET: Dessa instruktioner gäller inte för enheter som är avsedda för engångsbruk.

Varningar.	<ul style="list-style-type: none"> Följ instruktionerna och varningarna från tillverkarna av saneringspreparaten, desinfektionsmedlen och rengöringsmedlen som används. Om möjligt ska användning av mineralsyror och frätande ämnen undvikas. Ingen del av processen får överskrida 140 °C. Vissa känsliga material (t.ex. aluminium) skadas av starka alkaliska lösningar (pH >10). Enheter med långa, smala kanyler, gångjärn och blindhål kräver särskild uppmärksamhet vid rengöring. <p>Obs! Hantera alltid medicinska enheter försiktigt vid rengöring och använd skyddskläder, handskar och ögonskydd i enlighet med lokala hälso- och säkerhetsförfaranden.</p>
Begränsningar vid ombearbetning.	<ul style="list-style-type: none"> Upprepad bearbetning har en minimal effekt på dessa instrument. Slutet på brukslivet brukar avgöras med hänsyn till slitage och skador under användning. Eventuella specifika begränsningar om antalet bearbetningscykler tillhandahålls med instrumentet.

Instruktioner.

Från användningsplatsen.	<ul style="list-style-type: none"> Om möjligt ska du inte låta blod, skräp eller kroppsvätskor torka på instrumentet. Du får bästa resultat och förlänger instrumentets livslängd genom att ombearbeta det omedelbart efter användning. Om det inte är möjligt att ombearbeta instrumentet omedelbart ska en skummande enzymsprej användas för att förhindra att smutsen torkar.
Förbereda sanering.	<ul style="list-style-type: none"> Ombearbeta alla instrument så snart som det är praktiskt efter användning. Demontering får endast ske där det anges av MatOrtho®. Om instruktioner för demontering krävs, tillhandahålls dessa tillsammans med operationstekniken och/eller som separata instruktioner som medföljer instrumenten.
Rengöring: Automatisk.	<ul style="list-style-type: none"> Använd endast CE-märkta eller godkända disk-/desinfektionsmaskiner och icke-joniserande rengöringsmedel som avger en minimal mängd skum enligt tillverkarens bruksanvisningar, varningar, angivna koncentrationer och rekommenderade cykler. Ladda instrument försiktigt med alla fogar och gångjärn öppna, och så att alla hål eller utrymmen i instrumenten kan dräneras. Placera tunga instrument försiktigt i botten av behållarna och var försiktig att inte överbelasta tvättkorgarna.

Rengöring: Automatisk fortsatt	<ul style="list-style-type: none"> • Placera instrument med konkav yta med ytan nedåt för att förhindra att vatten ansamlas. • Använd lämpliga tillbehör (om sådana finns) för att spola insidan av brotschar och enheter med lumen eller kanyl. • Se till att använda rent vatten med låg kalkhalt, som har kontrollerats för bakteriella endotoxiner, för det slutliga sköljstadiet. <p>Obs: Automatisk rengöring kanske inte är lämpligt för alla typer av lumen och kanyler. I detta fall ska de rengöras med en vattenspruta (om sådan är tillgänglig), och en lämplig borste eller stilet som når djupet på instrumentet. Efter manuell rengöring ska alla instrument genomgå en automatisk rengöringscykel för att uppnå desinfektion.</p> <p>Obs: Dessa instruktioner har validerats med en disk-/desinfektionscykel som inkluderar två kalla sköljningar vid <35 °C, en cykel med rengöringsmedel och sköljning, båda vid >50 °C, en desinfektionscykel vid en temperatur på mellan 80 °C och 87 °C i minst 1 minut (verklig väntetid över 2 minuter 50 sekunder) och en torkcykel på 20 minuter. Rengöringsmedlet som användes var en icke-joniserande rengöringsprep (max 12 pH) som avger en minimal mängd skum, och sköljningsmedlet var en icke-joniserande neutral surfaktant som avger en minimal mängd skum, tillsammans med isopropylalkohol.</p>
Rengöring: Manuell.	<p>Manuell rengöring avråds om en automatisk disk-/desinfektionsmaskin är tillgänglig. Om denna utrustning inte är tillgänglig används följande process:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Använd ett system med två handfat (tvätt/sköljning) som är avsedda för rengöring av instrument, inte för att tvätta händerna. 2. Se till att vattentemperaturen inte överskrider 35 °C. 3. Håll instrumentet nedsänkt i det första handfattet tillsammans med en borste som kan autoklaveras, tillsätt CE-märkt rengöringsmedel till alla ytor tills all smuts har avlägsnats. Var särskilt noggrann med sågtänder, tänder, spårhakar och gångjärn. Borsta alltid bort från kroppen för att undvika stänk. Se till att bentänger och instrument med gångjärn rengörs ordentligt i både stängt och öppet läge. 4. Använd det andra handfattet för att skölja instrumentet noggrant i rent vatten med låg kalkhalt som har kontrollerats för bakteriella endotoxiner, så att vattnet når alla delar av instrumentet. Torka försiktigt för hand eller använd torkskåp. <p>Obs: Manuell rengöring är <i>INTE</i> en desinfektionsprocess. När manuell rengöring används är det kanske inte möjligt att desinficera enheten innan den hanteras vidare.</p>

Rengöring: Inspektion.	<ul style="list-style-type: none"> Efter rengöring ska du göra en visuell inspektion av alla ytor, kanyler, spärrhakar, leder och lumen för att kontrollera att all smuts och alla vätskor har avlägsnats helt. Om någon smuts eller vätska fortfarande är synlig ska instrumentet skickas tillbaka och saneras igen. 		
Underhåll.	<ul style="list-style-type: none"> Applicera smörjmedel med kirurgisk kvalitet på gångjärn, leder och rörliga delar, enligt instruktionerna från smörjmedlets tillverkare. 		
Inspektion och funktionstest.	<ul style="list-style-type: none"> Gör en visuell inspektion och kontrollera följande: Kontrollera alla instrument för slitage. Skärtytor är fria från skador och har kontinuerliga egg. Käkar och tänder är korrekt inriktade mot varandra. Alla ledade instrument rör sig fritt utan spelrum. Låsmekanismer (t.ex. spärrhakar) fästs ordentligt och är lätta att stänga. Långa, smala instrument är inte förvrängda. Alla komponenter passar och kan monteras ordentligt med anliggande komponenter. Alla trubbiga, utslitna, flagande, brutna eller skadade instrument ska tas bort och repareras eller bytas ut. <p>Obs: Om ett instrument returneras till tillverkaren/leverantören, måste instrumentet saneras och steriliseras och medföljas av relevant dokumentation.</p>		
Förpackning	<ul style="list-style-type: none"> Alla instrument ska förpackas enligt lokala protokoll. 		
Sterilisering	<i>Metod:</i>	Sterilisering med mättad vattenånga enligt ANSI/AAMI/ ST 79.	
	<i>Cykel:</i>	Förvakuum.	
	<i>Temperatur:</i>	132 °C (270 °F)	
	<i>Exponeringstid:</i>	4 minuter (minimum)	
	<i>Torktid:</i>	30 minuter (minimum i kammaren).	
	<i>Metod:</i>	Sterilisering med mättad vattenånga enligt ISO 17665	
	<i>Cykel:</i>	Mättad vattenånga med fraktionerad tvingad borttagning av luft.	
	<i>Temperatur:</i>	134-137 °C (270-277 °F).	
	<i>Exponeringstid:</i>	3 minuter (minimum)	
	<i>Torktid:</i>	30 minuter (minimum i kammaren)	

Sterilisering fortsatt	<ul style="list-style-type: none"> Använd endast en CE-märkt eller godkänt autoklav. Följ alltid instruktionerna från apparatens tillverkare. När flera instrument steriliseras med en autoklaveringscykel, ska du se till att den maximala belastningen som anges av steriliseringsapparaten inte överskrids. Se till att instrumenten är torra innan de steriliseras.
Förvaring.	<ul style="list-style-type: none"> Se till att instrumenten är torra innan förvaring, och förvara på en torr, ren plats vid omgivande rumstemperatur.
Ytterligare information	<ul style="list-style-type: none"> Andra former av rengöring (t.ex. ultraljud) och sterilisering (t.ex. ånga vid låg temperatur och formaldehyd, etylenoxid och gasplasma) är tillgängliga. Följ alltid bruksanvisningen från tillverkaren och läs den om du är osäker på om processerna som används är lämpliga.
Tillverkare	<ul style="list-style-type: none"> Se broschyren för den lokala representantens telefonnummer och adress, eller ring +44 1372 224 200.

Obs:

Personen som ombearbetar instrumenten ansvarar för att ombearbetning görs med utrustning, material och personal i ombearbetningsanläggningen för att få önskat resultat. Detta kräver validering och rutinmässig övervakning av processerna. Om personen som ombearbetar instrumenten avviker från dessa instruktioner, måste avvikelsernas effektivitet och eventuella negativa följder utvärderas noggrant.

Den senaste versionen av denna bruksanvisning finns på MatOrtho®-webbplatsen: <https://info.matortho.com/reg/400-494.pdf>.



Yleisiä ohjeita

Lue huolellisesti ennen tuotteen käyttöä.

Instrumentit

Nämä ohjeet koskevat MatOrtho®-yrityksen toimittamia uudelleenkäytettäviä ei steriilejä kirurgisia instrumentteja, jotka on tarkoitettu uudelleenkäsiteltäviksi terveydenhuoltolaitoksessa.

Nämä ohjeet on tarkoitettu vain sellaisten henkilöiden käyttöön, joilla on asiantunteva osaaminen ja koulutus.

Varoitus

Ortopedisten proteesien implantointiin käytettävien instrumenttien käyttöikä ei ole rajaton. Kaikkiin uudelleenkäytettäviin instrumentteihin kohdistuu toistuvaa rasitusta luukosketuksen, iskun ja rutiinomaisten puhdistus- ja sterilointiprosessien aikana. On oleellisen tärkeää, että kirurgi ja leikkaussalin henkilökunta tuntevat perusteellisesti asianmukaisen kirurgisen tekniikan koskien instrumentteja ja niihin liittyviä implanteja, jos sellaisia on.

NOUDATA VAROVAISUUTTA: Nämä ohjeet eivät koske kertakäyttölaitteita.

Varoitukset.	<ul style="list-style-type: none">Noudata käytettyjen saasteenpoisto-, desinfiointi- ja puhdistusaineiden valmistajien antamia ohjeita ja varoituksia. Vältä mahdollisuuksien mukaan mineraalihappojen sekä voimakkaiden ja syövyttävien aineiden käyttöä.Mikään prosessin osa ei saa ylittää 140 °C lämpötilaa.Erittäin emäksiset liuokset (pH > 10) vaurioittavat joitain herkkiä materiaaleja (esim. alumiini).Laitteet, joissa on pitkä ja kapea kanyyli, saranoita ja pohjareikiä, vaativat erityistä huomiota puhdistuksen aikana. <p>Huomautus: Käsittele lääkinnällisiä laitteita aina huolellisesti uudelleenkäsitelyn aikana, käytä suojavaatetusta, suojakäsineitä ja suojalaseja paikallisten terveys- ja turvallisuusmenettelyiden mukaisesti.</p>
Uudelleen-käsittelyn rajoitukset.	<ul style="list-style-type: none">Toistuvalla käsittelyllä on minimaalisia vaikutuksia näihin instrumentteihin.Käyttöiän lopun määrittävät yleensä kuluminen ja vaurioituminen käytön aikana. <p>Mahdolliset erityisrajoitukset koskien uudelleenkäsitelysyklejä annetaan tiedoksi instrumentin mukana.</p>

Ohjeet.

Käyttöpaikasta.	<ul style="list-style-type: none">• Mahdollisuuksien mukaan älä päästä verta, likaa tai ruumiinesteitä kuivumaan kiinni instrumentteihin. Saat parhaat tulokset ja pidennät instrumentin käyttöikää uudelleenkäsittelemällä ne heti käytön jälkeen. Käytä entsyymaattista vaahtospraytä, joka auttaa estämään lian kuivumista, mikäli instrumenttien uudelleen käsittely ei ole mahdollista välittömästi.
Dekontaminaation valmistelu:	<ul style="list-style-type: none">• Uudelleenkäsittele kaikki instrumentit heti, kun se on kohtuullisesti mahdollista käytön jälkeen.• Pura vain osat, jotka MatOrtho® on tarkoittanut purettaviksi. Kun purkamisohjeita tarvitaan, ne ovat saatavissa operatiivisen tekniikan kanssa ja/tai erillisinä ohjeina, jotka toimitetaan instrumenttien kanssa.
Puhdistus: Automatisoitu.	<ul style="list-style-type: none">• Käytä vain CE-merkittyjä tai valdoituja pesu-desinfointilaitteita ja vähän vaahtoavia, ei-ionisoivia puhdistus- ja pesuaineita. Noudata valmistajan käyttöohjeita, varoituksia, pitoisuuksia ja suositeltuja syklejä.• Lastaa instrumentit huolellisesti, mahdolliset liitokset ja saranat auki ja niin, että vesi pääsee tyhjentymään mahdollisista rei'istä tai syvennyksistä.• Aseta raskaat instrumentit varovaisesti säilöiden pohjalle huolehtien, ettei ylikuormaa pesukoreja.• Aseta instrumenttien koverat pinnat alaspäin veden kerääntymisen estämiseksi.• Käytä mahdollisuuksien mukaan sopivia lisävarusteita huuhtelevaan kalvimien ja onteloisten laitteiden tai kanyylien sisäpuolelta.• Varmista, että viimeisessä huuhteluvaiheessa käytetään pehmeää ja erittäin puhdasta vettä, joka on kontrolloitu bakteerindotoksiinien varalta. <p>Huomautus: Automaattinen puhdistus ei sovelleta kaikille onteloille ja kanyyleille, jolloin puhdistus on tehtävä käsin vesisuihkulla, jos sellainen on käytettävissä, ja sopivalla harjalla ja piikillä, joka ylettää syvälle laitteen sisään. Manuaalisen puhdistuksen jälkeen kaikki instrumentit on käytettävä automatisoidun puhdistussyklin läpi desinfointia varten.</p> <p>Huomautus: Nämä ohjeet on valdoitu käyttämällä pesu-desinfointilaitteen sykliä, joka sisältää kaksi kylmähuuhtelua <35 °C, puhdistusainesyklin ja huuhtelussyklin, molemmat >50 °C, desinfointisyklin, joka tehdään lämpötilassa 80–87 °C vähintään 1 minuutin käsittelyajalla (varsinainen käsittelyaika ylittää 2 minuuttia 50 sekuntia) ja 20 minuutin kuivaussyklin. Käytetty pesuaine oli vähän vaahtoava, ei-ionisoiva spraypuhdistusaine (maks. pH 12), ja huuhteluun käytettiin pH-arvoltaan neutraalia, ei-ionisoivaa pinta-aktiivista ainetta, joka sisälsi isopropyylialkoholia.</p>

Puhdistus: Käsin.	<p>Emme suosittele käsin puhdistusta, jos automaattinen pesu- ja desinfiointikone on käytettävissä. Jos tällaista laitetta ei ole käytettävissä, käytä seuraavaa menettelyä:</p> <ol style="list-style-type: none"> Käytä kahden altaan järjestelmää (pesu/huuhdelu), joka on pelkästään instrumenttien puhdistusta varten ja jota ei käytetä käsin pesuun. Varmista, että veden lämpötila ei ylitä 35 °C lämpötilaa. Ensimmäisessä altaassa pidä instrumentti upotettuna autoklaavissa pestävällä harjalla, käytä CE-merkittyä puhdistusainetta kaikkiin pintoihin, kunnes lika on irronnut. Kiinnitä erityistä huomioita hammastuksiin, hampaisiin, salpoihin ja saranoihin. Harjaa aina pois päin rungosta ja vältä roiskumista. Varmista, että pihdit ja saranalliset instrumentit ovat täysin puhdistettu sekä auki- että kiinni-asennoissa. Huuhtele instrumentit toisessa altaassa pehmeällä ja erittäin puhtaalla vedellä, joka on kontrolloitu bakteeriodotoksiinien varalta, ja niin, että vesi ylettyy kaikkiin instrumentin osiin. Kuivaa huolellisesti käsin tai käytä kuivauskaappia. <p>Huomautus: Käsinpuhdistus EI ole desinfiointiprosessi: Käsinpuhdistuksessa laitteen desinfiointi ei saata olla mahdollista ennen lisäkäsittelyä.</p>
Puhdistus: Tarkastus.	<ul style="list-style-type: none"> Tarkasta kaikki pinnat, kanyylit, salvat, nivelet, reiät ja ontelot puhdistuksen jälkeen varmistaaksesi, että lika ja nesteet ovat täysin irronneet. Jos likaa tai nesteitä on edelleen nähtävissä, instrumentti on dekontaminoitava uudelleen.
Huolto.	<ul style="list-style-type: none"> Levitä kirurgisen luokan voiteluaineita saranoihin, niveliin ja liikkuviin osiin voiteluaineen valmistajan ohjeiden mukaisesti.
Tarkastus ja toiminnan testaus.	<p>Tarkasta silmämääräisesti: Kaikki instrumentit vaurioiden ja kulumisen varalta. Leikkuureunoissa ei ole nirhamia, vaan niissä on sileä reuna. Leuat ja hampaat kohdistuvat asianmukaisesti. Kaikkien nivelinstrumenttien pitäisi liikkua sulavasti ilman ylimääräistä välystä. Lukitusmekanismit (kuten salvat) kiinnittyvät tiukkaan ja sulkeutuvat helposti. Pitkä ja ohuet instrumentit eivät ole vääntyneet. Komponenttien osien istuvuus ja asianmukainen kokoaminen vastakappaleisiin.</p> <ul style="list-style-type: none"> Vie korjattavaksi tai vaihdettavaksi kaikki tylsät, kuluneet, liuskoittuneet, murtuneet tai vaurioituneet instrumentit. <p>Huomautus: Mikäli instrumentti palautetaan valmistajalle/toimittajalle, instrumentti on dekontaminoitava ja steriloitava ja sen mukana on lähetettävä asianmukainen dokumentoitu todiste.</p>
Pakkaus.	<ul style="list-style-type: none"> Kaikki instrumentit on pakattava paikallisten protokollien mukaisesti.

Sterilointi.	<i>Menetelmä:</i>	Sterilointi kuumahöyryllä standardin ANSI/AAMI/ ST 79 mukaisesti.
	<i>Sykli:</i>	Esityhjiö (Pre-Vac).
	<i>Lämpötila:</i>	132 °C (270 °F)
	<i>Altistus aika:</i>	4 minuuttia (vähintään)
	<i>Kuivumisaika:</i>	30 minuuttia (vähintään kammiossa).
Sterilointi.	<i>Menetelmä:</i>	Sterilointi kuumahöyryllä standardin ISO 17665 mukaisesti.
	<i>Sykli:</i>	Kyllästetty höyry fraktionaalilla pakotetulla ilmanpoistolla.
	<i>Lämpötila:</i>	134–137 °C (270–277 °F).
	<i>Altistus aika:</i>	3 minuuttia (vähintään)
	<i>Kuivumisaika:</i>	30 minuuttia (vähintään kammiossa)
		<ul style="list-style-type: none"> • Käytä vain CE-merkittyä tai valdootua tyhjiöautoklaavia, Noudata aina laitteen valmistajan ohjeita. • Kun useita instrumentteja steriloidaan yhdessä autoklaavisyklissä, on varmistettava, että sterilointiaineen valmistajan ilmoittamaa enimmäiskuormaa ei ylitetä. • Varmista, että instrumentit ovat kuivia ennen sterilointia.
Varastointi.		<ul style="list-style-type: none"> • Varmista, että instrumentit ovat kuivia ennen varastointia, ja säilytä niitä kuivissa ja puhtaissa olosuhteissa huoneenlämpötilassa.
Lisätietoja.		<ul style="list-style-type: none"> • Muita puhdistustapoja (esim. ultraääni) ja sterilointitapoja (ts. alhaisen lämpötilan höyry ja formaldehydi, etyleenioksidi ja kaasuplasma) on käytettävissä, Noudata aina valmistajan antamia käyttöohjeita ja keskustele heidän kanssaan, jos olet epävarma minkä tahansa käytetyn prosessin sopivuudesta.
Valmistaja.		<ul style="list-style-type: none"> • Katso paikallisen edustajan puhelinnumero ja osoite esitteestä tai soita numeroon +44 1372 224 200.

Huomautus:

Uudelleen käsittelijän vastuulla on varmistaa, että uudelleen käsittely tehdään käyttämällä uudelleen käsittelylaitoksen laitteita, materiaaleja ja henkilöstöä haluttujen tulosten saavuttamiseksi. Tämä edellyttää prosessin validaatiota ja rutiinivalvontaa. Mikäli uudelleen käsittelijä poikkeaa annetuista ohjeista, poikkeaminen on asianmukaisesti arvioitava tehokkuuden ja mahdollisten haitallisten seuraamusten varalta.

Uusin versio näistä ohjeista on saatavilla MatOrtho®-yrityksen verkkosivustolla osoitteessa <https://info.matortho.com/reg/400-494.pdf>.



(no) **NORSK**

Generell informasjon

Les dette grundig før du bruker produktet.

Instrumenter

Disse instruksjonene gjelder gjenbrukbare ikke-sterile kirurgiske instrumenter levert av MatOrtho® og beregnet for etterbehandling på alle typer helsestasjoner.

Disse instruksjonene er kun ment for bruk av personer med nødvendig spesialkunnskap og opplæring.

Advarsel

Instrumenter som brukes til å implantere ortopediske proteser kan ikke brukes på ubestemt tid. Alle gjenbrukbare instrumenter utsettes for gjentatte belastninger relatert til kontakt med ben, impaksjon, samt rutinemessige rengjørings- og steriliseringsprosesser. Det er viktig at kirurgen og operasjonspersonalet er fullstendig kjent med den riktige kirurgiske teknikken for instrumentene og de eventuelt tilhørende implantatene.

FORSIKTIG: Disse instruksjonene gjelder ikke for utstyr til engangsbruk.

Advarsler.	<ul style="list-style-type: none"> Følg instruksjonene og advarslene gitt av produsentene av dekontaminantene, desinfeksjonsmidlene og rengjøringsmidlene som brukes. Unngå bruk av mineralsyrer og harde sløpemidler der det er mulig. Ingen del av prosessen må overstige 140 °C. Noen følsomme materialer (f.eks. aluminium) skades av høyalkaliske løsninger (pH >10). Utstyr med lange, smal kanyler, hengsler og blindhull krever særlig oppmerksomhet under rengjøring. <p>Merk: Under behandler medisinsk utstyr, må det alltid håndteres forsiktig. Bruk verneklær, hansker og briller i samsvar med lokale helse- og sikkerhetsprosedyrer.</p>
Begrensninger for etterbehandling.	<ul style="list-style-type: none"> Gjentatt behandling har minimal effekt på disse instrumentene. Levetiden bestemmes normalt av slitasje og skader under bruk. Eventuelle spesielle begrensninger på antall etterbehandlingscykluser skal følge med instrumentet.

Instruksjoner.

Fra begynnelsen av bruken	<ul style="list-style-type: none"> Hvis mulig, ikke la blod, rusk eller kroppsvæsker tørke på instrumentene. Etterbehandle instrumentet umiddelbart etter bruk for å få best mulig resultat og for å forlenge instrumentets levetid. Hvis det ikke er mulig å etterarbeide instrumentet med én gang, bruk et enzymatisk skumsprayrens for å forhindre at smuss tørker.
Forberedelser for dekontaminering.	<ul style="list-style-type: none"> Etterbehandle alle instrumentene så snart det er rimelig praktisk etter bruk. Demonter bare der dette er forberedt av MaOrtho®. Der det er behov for instruksjoner for demonteringen, er disse tilgjengelige med den operative teknikken og eller som separate instruksjoner som følger med instrumentene.
Rengjøring: Automatisert.	<ul style="list-style-type: none"> Bruk kun CE-merkede eller valderte desinfiseringsmaskiner og lite skummende, ikke-ioniserende rengjøringsmidler og vaskemidler; følge produsentens bruksanvisning, advarsler, konsentrasjoner og anbefalte sykluser. Fyll på instrumentene forsiktig, med eventuelle boksfiger og hengsler åpne, slik at eventuelle hull eller utsparinger i instrumentene kan dreneres. Legg de tunge instrumentene forsiktig på bunnen av beholderne, og pass på at du ikke overbelaster vaskekurvene. Plasser instrumenter med de konkave overflatene vendt ned for å forhindre at det samler seg vann.

Rengjøring: Automatisert fortsatte	<ul style="list-style-type: none"> • Bruk egnet tilbehør for å skylle inne i rømmere og utstyr med lumen eller kanyler, der du har dette tilgjengelig. • Bruk mykt vann med høy renhet som er kontrollert for bakterielle endotoksiner i det siste skylletrinnet. <p>Merk: Automatisert rengjøring er muligens ikke egnet for alle lumen og kanyler. I så fall må man rengjøre manuelt med en vannstrålepistol hvis denne er tilgjengelig, og en passende børste og stilet, som kommer ned i dybden på funksjonsdelen. Etter den manuelle rengjøringen skal alle instrumentene passere gjennom en automatisk rengjøringsssyklus for å oppnå desinfeksjon.</p> <p>Merk : Disse instruksjonene er validert ved hjelp av en desinfeksjonssyklus som inkluderer to kalde skyllinger ved <35 °C, en vaskemiddelsyklus og en skyllesyklus, begge ved >50 °C, en desinfeksjonssyklus ved en temperatur på mellom 80 °C og 87 °C i en minimum holdetid på 1 minutt (faktisk holdetid over 2 minutter og 50 sekunder) og en tørkesyklus på 20 minutter. Vaskemidlet som ble brukt var et lite skummende, ikke-ioniserende sprayrengjøringsmiddel (maks. 12 pH), og skyllemiddelet var et nøytralt pH, ikke-ionisk overflateaktivt middel med isopropylalkohol.</p>
Rengjøring: Manuelt.	<p>Det anbefales ikke manuell rengjøring hvis en automatisk desinfektor er tilgjengelig. Bruk følgende prosess hvis dette utstyret ikke er tilgjengelig:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Bruk et system med doble vaskekummer (vask/skyl) som kun bruke til rengjøring av instrumenter, og som ikke brukes til håndvask). 2. Pass på at vanntemperaturen ikke overstiger 35 °C. 3. I det første vasken, og hold instrumentet nedsenket med en autoklaverbar børste, påfør CE-merket rengjøringsløsning på alle overflatene til alt smusset er fjernet. Vær spesielt oppmerksom på sagblad , tenner, skraller og hengster. Børst alltid vekk fra kroppen og unngå sprut. Forsikre deg om at rongeure og hengslede instrumenter rengjøres grundig i både åpne og lukkede posisjoner. 4. I den andre vasken, skyll instrumentene grundig med mykt vann med høy renhet som er kontrollert for bakterielle endotoksiner, slik at vannet når alle delene på instrumentet. Tørk grundig for hånd eller bruk et tørkeskap. <p>Merk: Manuell rengjøring er IKKE en desinfiseringsprosess: Etter manuell rengjøring er det ikke mulig å desinfisere utstyret før videre håndtering.</p>
Rengjøring: Inspeksjon.	<ul style="list-style-type: none"> • Etter rengjøring, inspiser visuelt alle overflater, kanyler, skraller, skjøter, hull og lumen for at smuss og væsker er fullstendig fjernet. Hvis det fortsatt finnes synlig smuss eller væske, må instrumentet returneres for gjentatt dekontaminering.

Vedlikehold.	<ul style="list-style-type: none"> • Påfør smøremidler for kirurgiske instrumenter på hengsler, ledd og bevegelige deler, i henhold til smøremiddelprodusentens anvisninger. 	
Inspeksjon og funksjonstesting.	<ul style="list-style-type: none"> • Inspiser og kontroller visuelt. Alle instrumenter for skade og slitasje. Skjærekantene er uten hakk og har en kontinuerlig kant. Kjevne og tennene er korrekt innrettet Alle leddede instrumenter har en jevn bevegelse uten overflødig slark. Låsemekanismene (som skraller) festes sikkert og lukkes lett. Lange, slanke instrumenter ikke er skjeve. Alle komponentdelene passer og monteres riktig med komponentene de monteres til. • Reparer eller bytt ut stumpe, slitte, flassende, brukkede eller ødelagte instrumenter. <p>Merk: Hvis et instrument returneres til produsenten/løverandøren, må instrumentet først dekontamineres og steriliseres og ledsages av relevant dokumentert bevis.</p>	
Emballering:	<ul style="list-style-type: none"> • Alle instrumenter skal pakkes i henhold til lokale protokoller. 	
Sterilisering.	<i>Metode:</i>	Fuktig varmesterilisering i henhold til ANSI/AAMI/ST 79.
	<i>Syklus:</i>	Prevakuum (Pre-Vac).
	<i>Temperatur:</i>	132 °C (270 °F)
	<i>Eksponeringsstid:</i>	4 minutter (Minimum)
	<i>Tørketid:</i>	30 minutter (minimum i kammer)
	<i>Metode:</i>	Fuktig varmesterilisering i henhold til ISO 17665
	<i>Syklus:</i>	Mettet damp med fraksjonert tvungen luftfjerning.
	<i>Temperatur:</i>	134 - 137 °C (270 - 277 °F).
	<i>Eksponeringsstid:</i>	3 minutter (Minimum)
	<i>Tørketid:</i>	30 minutter (minimum i kammer)
	<ul style="list-style-type: none"> • Bruk bare en CE-merket eller godkjent vakuuautoklav, Følg alltid instruksjonene fra produsenten av maskinen. • Når du steriliserer flere instrumenter i én autoklavsyklus, må du sørge for at sterilisatorprodusentens oppgitte maksimale last ikke overskrides. • Instrumentene må være helt tørre før steriliseringen. 	

Lagring.	• Instrumentene må være helt tørre før lagring, og oppbevares under tørre, rene forhold ved romtemperatur.
Tilleggs-informasjon.	• Andre former for rengjøring (dvs. ultralyd) og sterilisering (dvs. damp ved lav temperatur og formaldehyd, etylenoksid og gassplasma) er tilgjengelige. Følg alltid bruksanvisningen som er gitt av produsenten og konsulter disse dersom du er i tvil om egnetheten hvilken som helst prosess som brukes.
Produsent.	• I brosjyren finner du telefon og adresse til den lokale representanten, eller du kan ringe på telefon +44 1372 224 200.

Merk:

Det er ansvaret til den som etterbehandler utstyret å sikre at etterbehandlingen utføres ved hjelp av det riktige utstyret, materialene og personellet på stedet for å oppnå de ønskede resultatene. Dette krever validering og rutinemessig overvåking av prosessene. Likeledes må eventuelle avvik under etterbehandlingen fra instruksjonene som er gitt vurderes grundig med hensyn til effektiviteten og mulige negative konsekvenser.

Den siste utgaven av disse bruksanvisningene finner du på MatOrtho®-nettstedet på <https://info.matortho.com/reg/400-494.pdf>.



(el) ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Γενικές πληροφορίες

Προτού χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν, διαβάστε προσεκτικά τα παρακάτω.

Εργαλεία

Οι οδηγίες αυτές αφορούν επαναχρησιμοποίηση μη στείρα χειρουργικά εργαλεία που παρέχονται από την MatOrtho® και προορίζονται για επανεπεξεργασία σε περιβάλλον εγκατάστασης υγειονομικής περίθαλψης.

Οι οδηγίες αυτές προορίζονται για χρήση μόνο από άτομα που διαθέτουν ειδικευμένες γνώσεις και εκπαίδευση.

Προειδοποίηση

Τα εργαλεία που χρησιμοποιούνται για την εμφύτευση ορθοπεδικών προθέσεων δεν

έχουν απεριόριστη διάρκεια ζωής. Όλα τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία υπόκεινται σε επαναλαμβανόμενες καταπονήσεις που σχετίζονται με την επαφή με το οστό, την ενσφύνωση και τις διαδικασίες τακτικού καθαρισμού και αποστείρωσης. Είναι απαραίτητη η πλήρης εξοικείωση του χειρουργού και του προσωπικού του χειρουργείου με τη χειρουργική τεχνική που είναι κατάλληλη για αυτά τα εργαλεία και τα σχετικά εμφυτευτά, εάν υπάρχουν.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι οδηγίες αυτές δεν αφορούν συσκευές μίας χρήσης.

Προεidoπονήσεις.	<ul style="list-style-type: none"> • Ακολουθήστε τις οδηγίες και τις προφυλάξεις όπως παρέχονται από τους κατασκευαστές των απολυμαντικών, αντισηπτικών και καθαριστικών παραγόντων που τυχόν χρησιμοποιούνται. Όπου είναι δυνατόν, αποφεύγετε τη χρήση ανόργανων οξέων και σκληρών αποξεστικών παραγόντων. • Η θερμοκρασία δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 140 °C σε κανένα μέρος της διαδικασίας. • Ορισμένα ευαίσθητα υλικά (π.χ. αλουμίνιο) υφίστανται ζημιές από τα ισχυρά αλκαλικά διαλύματα (pH >10). • Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά τον καθαρισμό συσκευών με μακρύ, στενό αυλό, αρμούς και τυφλές σπές. <p>Σημείωση: Κατά την επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ο χειρισμός πρέπει να γίνεται πάντοτε με προσοχή, θα πρέπει να φοράτε προστατευτική ενδυμασία, γάντια και γυαλιά, σύμφωνα με τις τοπικές διαδικασίες Υγείας και Ασφάλειας.</p>
Περιορισμοί κατά την επανεπεξεργασία.	<ul style="list-style-type: none"> • Η επανειλημμένη επεξεργασία έχει ελάχιστη επίδραση σε αυτά τα εργαλεία. • Το τέλος της διάρκειας ζωής καθορίζεται συνήθως από τη φθορά και τις ζημιές λόγω χρήσης. • Τυχόν ειδικοί περιορισμοί στον αριθμό των κύκλων επανεπεξεργασίας θα διατίθενται με το εργαλείο.

Οδηγίες.

Από το σημείο χρήσης.	<ul style="list-style-type: none"> • Όπου είναι δυνατόν, μην αφήνετε το αίμα, τα υπολείμματα ή τα σωματικά υγρά να στεγνώσουν επάνω στα εργαλεία. Για καλύτερα αποτελέσματα και για παράταση της διάρκειας ζωής του εργαλείου, υποβάλλεται το σε επανεπεξεργασία αμέσως μετά τη χρήση. Εάν δεν είναι δυνατή η άμεση επανεπεξεργασία, χρησιμοποιήστε ένα ενζυματικό καθαριστικό αφρού για να αποτρέψετε το στέγνωμα των ρύπων.
------------------------------	--

Προετοιμασία για απολύμανση:	<ul style="list-style-type: none"> Υποβάλετε τα εργαλεία σε επανηπεξεργασία το συντομότερο δυνατόν μετά τη χρήση. Εκτελέστε αποσυναρμολόγηση μόνο όπως καθορίζεται από τη MatOrtho®. Όπου απαιτούνται οδηγίες αποσυναρμολόγησης, αυτές δίδονται με τη χειρουργική τεχνική ή/και ως ξεχωριστές οδηγίες που συνοδεύουν τα εργαλεία.
Καθαρισμός: Αυτοματοποιημένος.	<ul style="list-style-type: none"> Χρησιμοποιείτε μόνο μηχανήματα πλύσης-απολύμανσης που διαθέτουν σήμανση CE ή είναι πιστοποιημένα και καθαριστικούς και μη ιοντικούς απορρυπαντικούς παράγοντες χαμηλού αφρισμού, ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης, τις προειδοποιήσεις, τις συγκεντρώσεις και τους προτεινόμενους κύκλους του κατασκευαστή. Φορτώστε προσεκτικά τα εργαλεία, έχοντας τους αρμούς και τις αρθρώσεις ανοιχτές, έτσι ώστε τυχόν τρύπες ή εσοχές στα εργαλεία να μπορούν να αποστραγγιστούν. Τοποθετήστε τα βαριά εργαλεία με προσοχή στο κάτω μέρος των δοχείων, προσέχοντας να μην υπερφορτώνετε τις θήκες πλύσης. Τοποθετήστε τα εργαλεία με κοίλες επιφάνειες στραμμένα προς τα κάτω, για να αποφεύγετε να λιμνάζει το νερό. Όπου διατίθενται, χρησιμοποιήστε κατάλληλα προσαρτήματα για να εκπλύνετε τους δειρυντήρες και τις συσκευές με αυλούς ή σωληνώσεις. Βεβαιωθείτε ότι στο τελικό στάδιο έκπλυσης χρησιμοποιείτε μαλακό, υψηλής καθαρότητας νερό, ελεγμένο για βακτηριακές ενδοζίνες. <p>Σημείωση: Ο αυτοματοποιημένος καθαρισμός ενδέχεται να μην είναι κατάλληλος για όλους τους αυλούς και τις σωληνώσεις, οπότε ο καθαρισμός θα πρέπει να γίνει μη αυτόματα με πιστόλι ψεκασμού νερού, εάν υπάρχει, και κατάλληλη βούρτσα και στυλέο που φτάνει στο βάθος του εξαρτήματος. Μετά τον μη αυτόματο καθαρισμό, περάστε όλα τα εργαλεία από έναν αυτοματοποιημένο κύκλο καθαρισμού, για να επιτύχετε απολύμανση.</p> <p>Σημείωση: Οι οδηγίες αυτές έχουν επικυρωθεί με χρήση κύκλου πλύσης-απολύμανσης που περιλαμβάνει δύο εκπλύσεις με ψυχρό νερό θερμοκρασίας <35 °C, έναν κύκλο απορρυπαντικού και έναν κύκλο έκπλυσης και οι δύο σε θερμοκρασία >50 °C, έναν κύκλο απολύμανσης που λειτουργεί σε θερμοκρασία μεταξύ 80 °C και 87 °C με διάρκεια διατήρησης τουλάχιστον 1 λεπτού (ο πραγματικός χρόνος διατήρησης υπερβαίνει τα 2 λεπτά και 50 δευτερόλεπτα) και έναν κύκλο στεγνώματος 20 λεπτών. Το απορρυπαντικό που χρησιμοποιήθηκε ήταν ένα μη ιοντικό καθαριστικό ψεκασμού χαμηλού αφρισμού (μέγιστο pH 12) και το βοήθημα έκπλυσης ήταν ένας μη ιοντικός επιφανειοδραστικός παράγοντας χαμηλού αφρισμού με ισοπροτυλική αλκοόλη.</p>

Καθαρισμός: Μη αυτόματος.	<p>Δεν συνιστάται ο μη αυτόματος καθαρισμός όταν υπάρχει διαθέσιμη συσκευή αυτόματης πλύσης-απολύμανσης. Εάν δεν είναι διαθέσιμος αυτός ο εξοπλισμός, χρησιμοποιήστε την παρακάτω διαδικασία:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Χρησιμοποιήστε σύστημα δπλού νιπτήρα (πλύση/έκπλυση) που προορίζεται αποκλειστικά για καθαρισμό εργαλείων και δεν χρησιμοποιείται για πλύσιμο χεριών. 2. Βεβαιωθείτε ότι η θερμοκρασία του νερού δεν υπερβαίνει τους 35 °C. 3. Στον πρώτο νιπτήρα, κρατήστε βυθισμένο το εργαλείο με μια βούρτσα που μπορεί να αποστειρωθεί σε αυτόκαυστο, εφαρμόστε διάλυμα καθαρισμού με σήμανση CE σε όλες τις επιφάνειες, έως ότου αφαιρεθούν όλοι οι ρύποι. Προσέξτε ιδιαίτερα τις ανώμαλες επιφάνειες, τις οδοντώσεις, τις αρθρώσεις κασάνιας και τους αρμούς. Βουρτσίζετε πάντα με κατεύθυνση μακριά από το σώμα και αποφεύγοντας την εκτίναξη του υγρού. Βεβαιωθείτε ότι οι οστεοψαλίδες και τα αρθρωτά εργαλεία καθαρίζονται ενδελεχώς, τόσο σε ανοικτή όσο και σε κλειστή θέση. 4. Στον δεύτερο νεροχύτη, εκπλύνετε καλά τα εργαλεία με μαλακό νερό υψηλής καθαρότητας το οποίο έχει ελεγχθεί για βακτηριακές ενδοτοξίνες, έτσι ώστε το νερό να φτάσει σε όλα τα μέρη του εργαλείου. Στεγνώστε προσεκτικά με το χέρι ή χρησιμοποιήστε θάλαμο στεγνώματος. <p>Σημείωση: Ο μη αυτόματος καθαρισμός ΔΕΝ αποτελεί διαδικασία απολύμανσης: Όταν χρησιμοποιείται μη αυτόματος καθαρισμός, ενδέχεται να μην είναι δυνατή η απολύμανση της συσκευής πριν από τον περαιτέρω χειρισμό.</p>
Καθαρισμός: Επιθεώρηση.	<ul style="list-style-type: none"> • Μετά τον καθαρισμό, επιθεωρήστε οπτικά όλες τις επιφάνειες, τις σωληνώσεις, τις αρθρώσεις κασάνιας, τους αρμούς, τις οπές και τους αυλούς για την πλήρη αφαίρεση ρύπων και υγρών. Εάν παραμένουν ορατοί ρύποι ή υγρό, επιστρέψτε το εργαλείο για επαναληπτική απολύμανση.
Συντήρηση.	<ul style="list-style-type: none"> • Εφαρμόστε λιπαντικά χειρουργικού τύπου σε αρμούς, αρθρώσεις και κινούμενα μέρη, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του λιπαντικού.

Επιθεώρηση και λειτουργικός έλεγχος.	<ul style="list-style-type: none"> Επιθεωρήστε οπτικά και ελέγξτε τα παρακάτω: Ελέγξτε όλα τα εργαλεία για τυχόν βλάβη ή/και φθορά. Οι ακμές κοπής θα πρέπει να είναι ελεύθερες από ενταμές και να έχουν μια συνεχή επιφάνεια κοπής. Οι σιγανόνες και οι οδοντώσεις θα πρέπει να ευθυγραμμίζονται σωστά. Όλα τα αρθρωτά εργαλεία θα πρέπει να κινούνται ομαλά, χωρίς υπερβολική χαλάρωση. Οι μηχανισμοί ασφάλισης (όπως οι κασάνιες) θα πρέπει να στερεώνονται με ασφάλεια και να κλείνουν εύκολα. Τα μακριά, λεπτά εργαλεία θα πρέπει να μην είναι παραμορφωμένα. Όλα τα μέρη των εξαρτημάτων θα πρέπει να εφαρμόζουν και να συναρμολογούνται σωστά με τα εξαρτήματα συναρμογής. Αφαιρέστε για επισκευή ή αντικαταστήστε τυχόν εργαλεία που παρουσιάζουν άμβλυση, έχουν φθαρεί, ξεφλουδίσει, σπάσει ή υποστεί ζημιά. <p>Σημείωση: Εάν ένα εργαλείο πρόκειται να επιστραφεί στον κατασκευαστή/προμηθευτή, το εργαλείο πρέπει να απολυμανθεί και να αποστειρωθεί και να συνοδεύεται από τα σχετικά, τεκμηριωμένα αποδεικτικά στοιχεία.</p>																				
Συσκευασία.	<ul style="list-style-type: none"> Όλα τα εργαλεία πρέπει να συσκευάζονται ακολουθώντας τα τοπικά πρωτόκολλα. 																				
Αποστείρωση.	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="614 1086 719 1124">Μέθοδος:</td> <td data-bbox="719 1086 1090 1124">Αποστείρωση με υγρή θερμότητα σύμφωνα με το πρότυπο ANSI/AAMI/ ST 79.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="614 1124 719 1144">Κύκλος:</td> <td data-bbox="719 1124 1090 1144">Προκατεργασία κενού (Pre-Vac).</td> </tr> <tr> <td data-bbox="614 1144 719 1171">Θερμοκρασία:</td> <td data-bbox="719 1144 1090 1171">132 °C (270 °F)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="614 1171 719 1211">Χρόνος έκθεσης:</td> <td data-bbox="719 1171 1090 1211">4 λεπτά (ελάχιστο)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="614 1211 719 1252">Χρόνος στεγνώματος:</td> <td data-bbox="719 1211 1090 1252">30 λεπτά (ελάχιστο στον θάλαμο).</td> </tr> <tr> <td data-bbox="614 1252 719 1292">Μέθοδος:</td> <td data-bbox="719 1252 1090 1292">Αποστείρωση με υγρή θερμότητα σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17665</td> </tr> <tr> <td data-bbox="614 1292 719 1332">Κύκλος:</td> <td data-bbox="719 1292 1090 1332">Κορεσμένος ατμός με κλασματοποιημένη αφαίρεση με πεπιεσμένο αέρα.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="614 1332 719 1359">Θερμοκρασία:</td> <td data-bbox="719 1332 1090 1359">134-137 °C (270-277 °F).</td> </tr> <tr> <td data-bbox="614 1359 719 1400">Χρόνος έκθεσης:</td> <td data-bbox="719 1359 1090 1400">3 λεπτά (ελάχιστο)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="614 1400 719 1440">Χρόνος στεγνώματος:</td> <td data-bbox="719 1400 1090 1440">30 λεπτά (ελάχιστο στον θάλαμο)</td> </tr> </table>	Μέθοδος:	Αποστείρωση με υγρή θερμότητα σύμφωνα με το πρότυπο ANSI/AAMI/ ST 79.	Κύκλος:	Προκατεργασία κενού (Pre-Vac).	Θερμοκρασία:	132 °C (270 °F)	Χρόνος έκθεσης:	4 λεπτά (ελάχιστο)	Χρόνος στεγνώματος:	30 λεπτά (ελάχιστο στον θάλαμο).	Μέθοδος:	Αποστείρωση με υγρή θερμότητα σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17665	Κύκλος:	Κορεσμένος ατμός με κλασματοποιημένη αφαίρεση με πεπιεσμένο αέρα.	Θερμοκρασία:	134-137 °C (270-277 °F).	Χρόνος έκθεσης:	3 λεπτά (ελάχιστο)	Χρόνος στεγνώματος:	30 λεπτά (ελάχιστο στον θάλαμο)
Μέθοδος:	Αποστείρωση με υγρή θερμότητα σύμφωνα με το πρότυπο ANSI/AAMI/ ST 79.																				
Κύκλος:	Προκατεργασία κενού (Pre-Vac).																				
Θερμοκρασία:	132 °C (270 °F)																				
Χρόνος έκθεσης:	4 λεπτά (ελάχιστο)																				
Χρόνος στεγνώματος:	30 λεπτά (ελάχιστο στον θάλαμο).																				
Μέθοδος:	Αποστείρωση με υγρή θερμότητα σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17665																				
Κύκλος:	Κορεσμένος ατμός με κλασματοποιημένη αφαίρεση με πεπιεσμένο αέρα.																				
Θερμοκρασία:	134-137 °C (270-277 °F).																				
Χρόνος έκθεσης:	3 λεπτά (ελάχιστο)																				
Χρόνος στεγνώματος:	30 λεπτά (ελάχιστο στον θάλαμο)																				

Αποστείρωση συνεχίζεται	<ul style="list-style-type: none"> Χρησιμοποιείτε αυτόκαυστο κενού που φέρει σήμανση CE ή είναι πιστοποιημένος. Τηρείτε πάντοτε τις οδηγίες του κατασκευαστή του μηχανήματος. Όταν αποστειρώνετε πολλαπλά εργαλεία σε έναν κύκλο αυτόκαυστου, διασφαλίστε ότι δεν υπερβείτε το μέγιστο φορτίο που αναφέρει ο κατασκευαστής του αποστειρωτή. Βεβαιωθείτε ότι τα εργαλεία είναι στεγνά πριν από την αποστείρωση.
Φύλαξη.	<ul style="list-style-type: none"> Βεβαιωθείτε ότι τα εργαλεία είναι στεγνά πριν την αποστείρωση και φυλάξτε τα σε ξηρό και καθαρό χώρο, σε θερμοκρασία περιβάλλοντος δωματίου.
Πρόσθετες πληροφορίες.	<ul style="list-style-type: none"> Διατίθενται και άλλες μορφές καθαρισμού (δηλ. με υπερήχους) και αποστείρωσης (δηλ. με ατμό χαμηλής θερμοκρασίας και φορμαλδεΐδη, αβθιλενοξείδιο και αέριο πλάσματος). Ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες χρήσης που εκδίδονται από τον κατασκευαστή και συμβουλευέστε τις εάν έχετε οποιαδήποτε αμφιβολία σχετικά με την καταλληλότητα οποιαδήποτε διαδικασίας που εφαρμόζετε.
Κατασκευαστής.	<ul style="list-style-type: none"> Ανατρέξτε στο φυλλάδιο για τον αριθμό τηλεφώνου και τη διεύθυνση του τοπικού αντιπροσώπου ή καλέστε στον αριθμό +44 1372 224 200.

Σημείωση:

Αποτελεί ευθύνη του προσώπου που διενεργεί την επανεπεξεργασία να διασφαλίσει ότι η επανεπεξεργασία διενεργείται με τη χρήση του κατάλληλου εξοπλισμού, υλικών και προσωπικού της εγκατάστασης επανεπεξεργασίας, προκειμένου να επιτευχθούν τα επιθυμητά αποτελέσματα. Αυτό απαιτεί επικύρωση και συστηματική παρακολούθηση των διαδικασιών. Οποιαδήποτε απόκλιση από τις οδηγίες αυτές εκ μέρους του ατόμου που διενεργεί την επανεπεξεργασία θα πρέπει να αξιολογείται κατάλληλα ως προς την αποτελεσματικότητα και τις πιθανές ανεπιθύμητες συνέπειες.

Μπορείτε να βρείτε την τελευταία έκδοση αυτών των οδηγιών χρήσης στην ιστοσελίδα της MatOrtho®, στη διεύθυνση <https://info.matortho.com/reg/400-494.pdf>.



Obecné informace

Před použitím tohoto produktu si prosím pečlivě přečtěte všechny informace.

Přístroje

Tyto pokyny se vztahují na opakovaně použitelné nesterilní chirurgické nástroje dodávané společností MatOrtho® a určené k reprocessaci ve zdravotnickém zařízení.

Tyto pokyny jsou určeny k použití pouze osobám s požadovanými odbornými znalostmi a školením.

Varování

Nástroje používané k implantaci ortopedických protéz mají omezenou životnost. Všechny opakovaně použitelné nástroje jsou opakovaně namáhány kontaktem s kostmi, nárazy a rutinními procesy čištění a sterilizace. Je nezbytné, aby chirurgové a personál operačního sálu byli obeznámeni s vhodnou chirurgickou technikou pro nástroje a související implantáty, pokud existují.

POZOR: Tyto pokyny se nevztahují na zařízení na jedno použití.

Varování.	<ul style="list-style-type: none">• Dodržujte pokyny a varování vydaná výrobcí jakýchkoli použitých dekontaminantů, dezinfekčních prostředků a čisticích prostředků. Je-li to možné, nepoužívejte anorganické kyseliny a drsná abrazivní činidla.• Žádná část procesu nesmí překročit 140°C.• Vysoce alkalické roztoky (pH>10) mohou poškodit některé citlivé materiály (např. hliník).• Zařízení s dlouhými a úzkými kanylami, panty a slepými otvory vyžadují při čištění zvláštní pozornost. <p>Poznámka: Při reprocessaci zdravotnických prostředků postupujte vždy opatrně a buďte vybaveni ochranným oděvem, rukavicemi a brýlemi, v souladu s místními opatřeními pro ochranu zdraví a bezpečnost.</p>
Omezení reprocessace.	<ul style="list-style-type: none">• Opakovaná reprocessace má na tyto nástroje minimální účinek.• Konec životnosti je obvykle určen opotřebením a poškozením při používání.• S nástrojem musí být zpřístupněna veškerá konkrétní omezení počtu cyklů reprocessace.

Pokyny.

Co se týče používání,	<ul style="list-style-type: none">• Je-li to možné, nenechávejte na nástrojích zasychat krev, nečistoty nebo tělesné tekutiny. Pro dosažení nejlepších výsledků a prodloužení životnosti nástrojů je ihned po použití reprocessujte. Pokud není možné nástroj okamžitě reprocessovat, použijte enzymatický pěnový čistič, který zabrání zasychání nečistot.
Příprava na dekontaminaci.	<ul style="list-style-type: none">• Všechny nástroje reprocessujte, jakmile po použití uvážíte za přiměřeně praktické.• Nástroje demontujte pouze tam, kde je společnost MatOrtho® zamýšlena. Jsou-li požadovány pokyny pro demontáž, jsou k dispozici s operační technikou a/nebo jako samostatné pokyny dodávané spolu s nástroji.
Čištění: Automatické.	<ul style="list-style-type: none">• Používejte pouze čističí a dezinfekční zařízení s označením CE a neionizující čističí prostředky a přípravky s nízkou pěnovitostí, podle pokynů výrobce týkajících se použití, varování, koncentrace a doporučených cyklů.• Nástroje vkládejte opatrně, s rozevřenými klouby a panty, aby mohly všechny otvory a prohlubně odtékat.• Těžké nástroje vkládejte na dna nádob opatrně a dávejte pozor, abyste nepřetěžovali mycí koše.• Nástroje vkládejte tak, aby konkávní povrchy směřovaly dolů, což zabraňuje hromadění vody.• Je-li to možné, používejte k vyplachování pronikačů, katetrů či kanyl vhodně příslušenství.• Zajistěte, aby byla v závěrečné fázi oplachování použita měkká a velmi čistá voda zkontrolovaná na bakteriální endotoxiny. <p>Poznámka: Automatické čištění nemusí být vhodné pro všechny katetry a kanyly. V takovém případě je nutné je vyčistit ručně pomocí tryskové pistole, je-li k dispozici, a vhodného kartáče a jehly, které vyčistí nástroje v jejich plné délce. Po ručním čištění nechte všechny nástroje projít cyklem automatického čištění, čímž nástroje dezinfikujete.</p> <p>Poznámka: Tyto pokyny byly validovány pomocí mycího a dezinfekčního cyklu tak, aby zahrnovaly dvě studená opláchnutí při teplotě < 35°C, jeden čističí a jeden mycí cyklus, oba při teplotě > 50°C, jeden dezinfekční cyklus při teplotě mezi 80 a 87°C po dobu zdržení minimálně 1 minuty (skutečná doba zdržení delší než 2 minuty 50 sekund) a jeden dvacetiminutový cyklus sušení. Použitým detergentem byl neionizující čističí prostředek ve spreji s nízkou pěnovitostí (max. 12pH) a oplachovým prostředkem byl neionický tenzid s neutrálním pH s nízkou pěnovitostí a s isopropylalkoholem.</p>

Čištění: k použití.	<p>Ruční čištění se nedoporučuje, pokud je k dispozici automatické mycí a dezinfekční zařízení. Pokud takové zařízení není k dispozici, aplikujte následující postup:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Použijte systém dvou dřezů (mytí/oplachování) určený pro čištění nástrojů a nepoužívaný pro ruční mytí). 2. Zajistěte, aby teplota vody nepřesáhla 35°C. 3. V prvním dřezu nechte nástroj ponořený a očistěte jej autoklávovatelným kartáčem, naneste na všechny povrchy čisticí roztok s označením CE, dokud nebude odstraněna veškerá špina. Věnujte zvýšenou pozornost ozubení, zubům, západkám a pantům. Vždy kartáčujte směrem od těla a vyhněte se cákání. Ujistěte se, že jsou kleště a nástroje s panty důkladně očištěny jak v otevřené, tak i v zavřené poloze. 4. Ve druhém dřezu důkladně opláchněte nástroje měkkou a velmi čistou vodou zkontrolovanou na bakteriální endotoxiny. Nástroje propláchněte tak, aby se voda dostala do všech jejich částí. Nástroje opatrně osušte ručně, nebo použijte sušící skříň. <p>Poznámka: Ruční čištění NENÍ dezinfekční proces: Při ručním čištění nemusí být možné zařízení dezinfikovat před další manipulací.</p>
Čištění: Kontrola.	<ul style="list-style-type: none"> • Po dokončení čištění vizuálně zkontrolujte všechny povrchy, kanylace, západky, klouby, otvory a katetry, zda byly nečistoty a tekutiny zcela odstraněny. Pokud si všimnete nečistot nebo tekutin, nástroj znovu dekontaminujte.
Údržba.	<ul style="list-style-type: none"> • Na panty, klouby a pohyblivé součásti nanášejte maziva chirurgické kvality podle pokynů výrobce maziva.
Kontrola a funkční testování.	<ul style="list-style-type: none"> • Vizuálně zkontrolujte a prověřte: Zda nejsou nástroje poškozené či opotřebené. Zda v sobě řezné hrany nemají rýhy a zda nejsou narušeny. Zda jsou čelisti a zuby správně srovnány, Zda se kloubové nástroje pohybují plynule a bez problémů, Zda se zajišťovací mechanismy (například západky) bezpečně a snadno uzavírají, Zda nejsou dlouhé a tenké nástroje zkroucené. Zda veškeré součásti správně zapadají do sebe. • Odejměte a opravte nebo vyměňte všechny otupené, opotřebené, odlupující se, zlomené nebo poškozené nástroje. <p>Poznámka: Pokud je nástroj vrácen výrobcí/dodavatelem, musí být dekontaminován a sterilizován a musí k němu být přiloženy příslušné zdokumentované důkazy.</p>
Obaly.	<ul style="list-style-type: none"> • Všechny nástroje musí být zabaleny v souladu s místními protokoly.

Sterilizace.	Způsob:	Sterilizace vlhkým teplem podle ANSI/AAMI/ST 79.
	Cyklus:	Předvakuum.
	Teplota:	132°C (270°F)
	Doba sterilizace:	4 minuty (minimum)
	Doba sušení:	30 minut (minimum v komoře).
	Způsob:	Sterilizace vlhkým teplem podle ISO 17665
	Cyklus:	Nasycená pára s částečným nuceným odváděním vzduchu.
	Teplota:	134-137°C (270-277°F).
	Doba sterilizace:	3 minuty (minimum)
	Doba sušení:	30 minut (minimum v komoře)
		<ul style="list-style-type: none"> • Používejte pouze vakuový autokláv, který je validovaný nebo má označení CE. Vždy dodržujte pokyny výrobce stroje. • Při sterilizaci více nástrojů v jednom autoklávovém cyklu zajistěte, aby nebylo překročeno maximální zatížení sterilizátoru stanovené výrobcem. • Před sterilizací se ujistěte, že jsou nástroje suché.
Skladování,		<ul style="list-style-type: none"> • Před uskladněním se ujistěte, že jsou nástroje suché. Skladujte v suchém a čistém prostředí při pokojové teplotě.
Další informace,		<ul style="list-style-type: none"> • K dispozici jsou i jiné způsoby čištění (např. ultrazvukem) a sterilizace (např. nízkoteplotní pára a formaldehyd, ethylenoxid a plazma). Vždy postupujte podle instrukcí výrobce a v případě pochybností o vhodnosti použitého postupu je konzultujte.
Výrobce.		<ul style="list-style-type: none"> • Telefonní číslo a adresu místního zástupce najdete v brožuře, nebo využijte telefonní číslo +44 1372 224 200.

Poznámka:

Za provedení reprocessace za použití vhodného vybavení, materiálů a personálu a v příslušném zařízení odpovídá subjekt provádějící reprocessaci produktu. Za normálních okolností proces vyžaduje validaci a pravidelné monitorování. Stejně tak musí být řádně posouzena jakákoli odchylka reprocessoru od poskytnutých instrukcí z hlediska účinnosti a možných nepříznivých důsledků.

Nejnovější verze tohoto návodu k použití je k dispozici na webových stránkách společnosti MatOrtho® na adrese <https://info.matortho.com/reg/400-494.pdf>



(hu) MAGYAR

Általános információk

Kérjük, a termék használata előtt olvassa el figyelmesen.

Eszközök

Ezek az utasítások a MatOrtho® által biztosított, újrafelhasználható, nem steril sebészeti eszközökre vonatkoznak, amelyekre újrafeldolgozás vár egy egészségügyi intézményben.

Ezeket az utasításokat csak a szükséges szaktudással és képzettséggel rendelkező személyek végezhetik.

Figyelem

Az ortopéd protézisek beültetéséhez használt eszközöknek nincs meghatározatlan élettartama. Valamennyi újrafelhasználható műszer ismételt terhelésnek van kitéve a csonttal való érintkezés, ütközés, valamint a rutinos tisztítási és sterilizálási folyamatok által. Alapvető fontosságú, hogy a sebész és a műtőszoba személyzete teljes mértékben ismerje a műtéti technikáját a műszereknek és a hozzájuk tartozó implantátumoknak, ha vannak ilyenek.

FIGYELEM: Ezek az utasítások nem vonatkoznak az egyszer használatos eszközökre.

Figyelmeztetések.	<ul style="list-style-type: none"> Kövesse az alkalmazott baktériummentesítő szerek, fertőtlenítőszeres és tisztítószeres gyártói által kiadott utasításokat és figyelmeztetéseket. Ahol csak lehetséges, kerülje az ásványi savak és az erős, súroló szerek alkalmazását. A folyamat egyetlen része sem haladhatja meg a 140°C-ot. Néhány érzékeny anyagot (pl. Alumínium) károsítják az erősen lúgos oldatok (pH>10). A hosszú, keskeny kanüllet, zsanérokka és vaklyukakkal rendelkező készülékek különös figyelmet igényelnek a tisztítás során. <p>Megjegyzés: Az orvostechnikai eszközöket az újrafeldolgozás során mindig óvatosan kezelje, viseljen védőruházatot, kesztyűt és szemüveget a helyi egészségügyi és biztonsági eljárásoknak megfelelően.</p>
Az újrafeldolgozás korlátai.	<ul style="list-style-type: none"> Az ismételt feldolgozás minimális hatást gyakorol ezekre az eszközökre. Az élettartam végét általában a használatból származó kopás és károsodás határozza meg. Az újrafeldolgozási ciklusok számának minden korlátozását elérhetővé kell tenni a műszerrel együtt.

Utasítások.

A felhasználás szempontjából.	<ul style="list-style-type: none"> Ahol csak lehetséges, ne engedje, hogy a vér, törmelék vagy a testnedvek száradjanak a műszerekre. A legjobb eredmény elérése és a műszer élettartamának meghosszabbítása érdekében használat után azonnal dolgozza fel újra. Ha nem lehetséges az azonnali újrafeldolgozás, használjon enzimes hab spray tisztítót, hogy megakadályozza a szennyeződések száradását.
A fertőtlenítés előkészítése.	<ul style="list-style-type: none"> Dolgozza fel újra az összes műszert, ahogy az használat után ésszerűen praktikus. Csak ott szerelje szét, ahol a MatOrtho® által elő van írva. Ha szükség van szétszerelésre vonatkozó útmutatásra, azok az operatív technikával és/vagy a műszerekhez mellékelt külön utasítások formájában elérhetők.

<p>Tisztítás: Automatizált.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Csak CE jelöléssel ellátott vagy hitelesített mosó-fertőtlenítő gépeket és alacsony habzású, nem ionizáló tisztítószereket és mosószereket használjon; a gyártó használati utasításainak, figyelmeztetéseinek, koncentrációinak és ajánlott ciklusainak betartásával. • Óvatosan helyezze be a műszereket, nyitott doboz rögzítési pontokkal és zsanérokkal, hogy a készülékben lévő lyukakból vagy mélyedésekből kifolyhasson a folyadék. • A nehéz műszereket helyezze óvatosan a tartályok aljába, ügyelve arra, hogy ne terhelje túl a mosókosarakat. • Helyezze a homorú felületű eszközöket lefelé, hogy megelőzze a víz felgyülemlését. • Ahol lehetséges, használjon megfelelő csatlományokat a dörzsárcok belsejének valamint a lumennel vagy kanüllel rendelkező eszközök öblítésére. • Gondoskodjon arról, hogy a végső öblítési szakaszban lágy, magas tisztaságú vizet használjon, amelyben ellenőrizve van a baktériumok endotoxinja. <p>Megjegyzés: Lehet, hogy az automatikus tisztítás nem felel meg az összes lumen és kanül esetében, ilyenkor végezze a tisztítást manuálisan egy vízszög pisztollyal, ha van ilyen, és egy megfelelő kefével és eFékönyodó pengéjű eszközzel, amellyel eléri a mélyebb pontokat is. A manuális tisztítás után vesse alá az összes műszert egy automatikus tisztítási ciklusnak a fertőtlenítés érdekében.</p> <p>Megjegyzés: Ezeket az utasításokat a következő ciklusok használatával érvényesítették: egy mosó-fertőtlenítő ciklus, amely két hideg öblítést tartalmaz <35°C-on, egy mosószér-ciklus és egy öblítési ciklus, mindkettő >50°C-on, egy fertőtlenítési ciklus, amely 80°C és 87°C hőmérsékleten legalább 1 percig tartott (a tényleges időtartam meghaladja a 2 percet és 50 másodpercet), és egy 20 perces szárítási ciklus. Az alkalmazott mosószér egy alacsony habzású, nem ionizáló spray tisztító volt (max. 12 pH), az öblítőszér pedig semleges pH-értékű, alacsony habzású, nem ionos felületaktív anyag volt izopropil-alkohollal.</p>
---	---

<p>Tisztítás: Manuális.</p>	<p>A kézi tisztítás nem ajánlott, ha rendelkezésre áll egy automatikus mosó-fertőtlenítő. Ha ez a berendezés nem áll rendelkezésre, használja a következő eljárást:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Használjon dupla mosogatót rendszert (mosás/öblítés), amelyet műszerek tisztítására szántak, és amely nincs használva kézmosásra). 2. Ügyeljen arra, hogy a víz hőmérséklete ne haladja meg a 35°C-ot. 3. Az első mosogatóban tartsa elmerülve a készüléket egy autoklávozható kefével, és minden felületre vigyen fel CE jelöléssel ellátott tisztító oldatot, amíg minden szennyeződés eltávolításra nem kerül. Fordítson különös figyelmet a recézésekre, fogakra, racsnisokra és a zsanérokra. Mindig a testétől távol végezze a mosást, és kerülje a fröccsenéseket. Győződjön meg arról, hogy a csontcsipőket és a csuklós műszereket nyitott és zárt helyzetben is alaposan megtisztítja. 4. A második mosogatóban öblítse le alaposan a készülékeket lágy, magas tisztaságú vízzel, amelyben ellenőrizve van a baktériumok endotoxinja, hogy a víz eljuthasson a készülék minden részéhez. Óvatosan törölje szárazra, vagy használjon szárítószekrényt. <p>Megjegyzés: A kézi tisztítás NEM egy fertőtlenítési folyamat: Kézi tisztítás esetén előfordulhat, hogy a további kezelés előtt nem lehet fertőtleníteni az eszközt.</p>
<p>Tisztítás: Ellenőrzés,</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Tisztítás után szemrevételezéssel ellenőrizze az összes felületet, kanült, racsnist, csatlakozási pontot, lyukat és lument, hogy megbizonyosodjon a szennyeződések és a folyadék teljes mértékű eltávolításáról. Ha még mindig látható rajta szennyeződés vagy folyadék, vesse alá a műszert egy ismételt fertőtlenítésnek.
<p>Karbantartás.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Alkalmazzon műtéti minőségű kenőanyagokat a csuklópántokra, az illesztési pontokra és a mozgó alkatrészekre a kenőanyag gyártójának utasításait követve.

Ellenőrzés és funkciótesztelés.	<ul style="list-style-type: none"> • Szemrevételezéssel vizsgálja meg és ellenőrizze: Minden eszközön a sérülés és a kopás jeleit. A vágóéleken ne legyenek rovátkák és folyamatos éllelkel rendelkezzenek. Az állkapcsok és a fogak helyesen illeszkedjenek egymáshoz. Minden csuklós eszköz zökkenőmentesen mozog, felesleges játék nélkül. A záró mechanizmusok (például a racsnis) biztonságosan rögzülnek és könnyen záródnak. A hosszú, karcsú eszközök nem torzulnak-e el. Minden alkatrész megfelelően talál és illeszkedik a csatlakozó alkatrészekhez. • Javítás vagy csere céljából távolítsa el az esetleges tompa, elhasznált, hámló, töredezett vagy sérült műszereket. <p>Megjegyzés: Ha a műszer visszaküldésre kerül a gyártóhoz/ellátóhoz, a műszert fertőtleníteni és sterilizálni kell, és hozzá kell csatolni a rá vonatkozó dokumentált bizonyítékokat.</p>																				
Csomagolás.	Az összes műszert a helyi protokolloknak megfelelően kell csomagolni.																				
Szterilizáció.	<table border="1"> <tr> <td><i>Módszer:</i></td> <td>Nedves hősterilizálás az ANSI/AAMI/ST 79 szerint.</td> </tr> <tr> <td><i>Ciklus:</i></td> <td>Elővákuum (Pre-Vac).</td> </tr> <tr> <td><i>Hőmérséklet:</i></td> <td>132°C (270°F)</td> </tr> <tr> <td><i>Kitettségi idő:</i></td> <td>4 perc (Minimum)</td> </tr> <tr> <td><i>Száradási idő:</i></td> <td>30 perc (minimum a kamrában).</td> </tr> <tr> <td><i>Módszer:</i></td> <td>Nedves hősterilizálás az ISO 17665 szerint</td> </tr> <tr> <td><i>Ciklus:</i></td> <td>Telítet gőz frakcionált kényszer-levegő eltávolítással.</td> </tr> <tr> <td><i>Hőmérséklet:</i></td> <td>134-137°C (270-277°F).</td> </tr> <tr> <td><i>Kitettségi idő:</i></td> <td>3 perc (Minimum)</td> </tr> <tr> <td><i>Száradási idő:</i></td> <td>30 perc (minimum a kamrában)</td> </tr> </table> <ul style="list-style-type: none"> • Csak CE jelöléssel ellátott vagy érvényesített vákuum autoklávot használjon. Mindig kövesse a gép gyártójának utasításait. • Amikor egy autokláv ciklusban több műszert is sterilizál, akkor győződjön meg arról, hogy a sterilizáló gyártója által megadott maximális terhelést nem lépi túl. • A sterilizálás előtt ellenőrizze, hogy a műszerek szárazak-e. 	<i>Módszer:</i>	Nedves hősterilizálás az ANSI/AAMI/ST 79 szerint.	<i>Ciklus:</i>	Elővákuum (Pre-Vac).	<i>Hőmérséklet:</i>	132°C (270°F)	<i>Kitettségi idő:</i>	4 perc (Minimum)	<i>Száradási idő:</i>	30 perc (minimum a kamrában).	<i>Módszer:</i>	Nedves hősterilizálás az ISO 17665 szerint	<i>Ciklus:</i>	Telítet gőz frakcionált kényszer-levegő eltávolítással.	<i>Hőmérséklet:</i>	134-137°C (270-277°F).	<i>Kitettségi idő:</i>	3 perc (Minimum)	<i>Száradási idő:</i>	30 perc (minimum a kamrában)
<i>Módszer:</i>	Nedves hősterilizálás az ANSI/AAMI/ST 79 szerint.																				
<i>Ciklus:</i>	Elővákuum (Pre-Vac).																				
<i>Hőmérséklet:</i>	132°C (270°F)																				
<i>Kitettségi idő:</i>	4 perc (Minimum)																				
<i>Száradási idő:</i>	30 perc (minimum a kamrában).																				
<i>Módszer:</i>	Nedves hősterilizálás az ISO 17665 szerint																				
<i>Ciklus:</i>	Telítet gőz frakcionált kényszer-levegő eltávolítással.																				
<i>Hőmérséklet:</i>	134-137°C (270-277°F).																				
<i>Kitettségi idő:</i>	3 perc (Minimum)																				
<i>Száradási idő:</i>	30 perc (minimum a kamrában)																				

Tárolás.	• Tárolás előtt ellenőrizze, hogy a műszerek szárazak-e, és száraz, tiszta körülmények között, szobahőmérsékleten tárolja őket.
További információ.	• Egyéb tisztítási (azaz ultrahangos) és sterilizálási formák (azaz alacsony hőmérsékletű gőz és formaldehid, etilén-oxid és gázt plazma) is elérhetőek. Mindig kövesse a gyártó által kiadott használati utasításokat, és konzultáljon velük, ha kétségei merülnek fel az alkalmazott eljárások alkalmazásával kapcsolatban.
Gyártó.	• Keresse helyi képviselő telefonszámát és címét a brosúrán, vagy hívja a +44 1372 224 200 telefonszámot.

Megjegyzés:

Az újrafeldolgozó feladata annak biztosítása, hogy az újrafeldolgozást a kívánt eredményeket szolgáló berendezések és anyagok használatával végezze az újrafeldolgozó létesítmény személyzete. Ehhez a folyamatok érvényesítése és rutinszerű figyelése szükséges. Hasonlóképpen, ha az újrafeldolgozó a megadott utasításoktól bármennyire is eltér, akkor ezen eltéréseket megfelelően értékelni kell a hatékonyság és a lehetséges káros következmények szempontjából.

A használati útmutató legfrissebb verziója a MatOrtho® weboldalon található:
<https://info.matortho.com/reg/400-494.pdf>.



(pl) POLSKI

Informacje ogólne

Należy dokładnie przeczytać przed używaniem niniejszego produktu.

Narzędzia

Niniejsza instrukcja dotyczy niesterylnych narzędzi chirurgicznych wielokrotnego użytku dostarczanych przez MatOrtho® i przeznaczonych do regeneracji w placówkach ochrony zdrowia.

Niniejsza instrukcja przeznaczona jest do użytku wyłącznie przez osoby dysponujące wymaganą wiedzą specjalistyczną i przeszkoleniem.

Ostrzeżenie

Narzędzia stosowane do implantacji protez ortopedycznych nie mają nieograniczonego okresu eksploatacji. Wszystkie narzędzia wielokrotnego użytku są narażone na powtarzające się naprężenia związane z kontaktem z kością, uderzeniami oraz rutynowymi procesami czyszczenia i sterylizacji. Istotne jest, aby chirurg i personel sali operacyjnej byli w pełni zaznajomieni z właściwą techniką operacyjną dla instrumentów i związanych z nimi implantów, jeśli dotyczy.

OSTROŻNIE: Niniejsza instrukcja nie dotyczy wyrobów jednorazowego użytku.

Ostrzeżenia.	<ul style="list-style-type: none">Przestrzegać instrukcji i ostrzeżeń opublikowanych przez producentów wszelkich używanych środków odkażających, dezynfekujących i czyszczących. W miarę możliwości unikać stosowania kwasów mineralnych i ostrych środków ściernych.Temperatura żadnej części procesu nie może przekroczyć 140°C.Silnie zasadowe roztwory (pH > 10) mogą uszkadzać niektóre materiały wrażliwe (np. aluminium).Urządzenia z długimi, wąskimi kaniulami, zawiasami i ślepymi otworami wymagają szczególnej uwagi podczas czyszczenia. <p>Uwaga: podczas regeneracji wyrobów medycznych należy zawsze postępować ostrożnie, stosując odzież ochronną, rękawice i okulary zgodnie z lokalnymi procedurami BHP.</p>
Ograniczenia dotyczące regeneracji.	<ul style="list-style-type: none">Wielokrotne przetwarzanie ma minimalny wpływ na te narzędzia.Koniec okresu eksploatacji jest zwykle określany na podstawie zużycia i uszkodzeń w trakcie użytkowania.Wszelkie szczególne ograniczenia dotyczące liczby cykli regeneracji powinny być udostępnione wraz z narzędziem.

Instrukcja.

Od miejsca użytkowania,	<ul style="list-style-type: none">Tam, gdzie to możliwe, nie dopuszczać do zaschnięcia krwi, odpadów ani lub płynów ustrojowych na narzędziach. Aby uzyskać najlepsze wyniki i przedłużyć okres eksploatacji narzędzia, należy dokonać regeneracji natychmiast po użyciu. Jeśli natychmiastowa regeneracja nie jest możliwa, użyć enzymatycznego środka czyszczącego w sprayu z pianką, aby zapobiec zasychaniu zabrudzeń.
Przygotowanie do dekontaminacji,	<ul style="list-style-type: none">Ponownie przetworzyć wszystkie narzędzia tak szybko, jak to jest racjonalnie możliwe po ich użyciu.Demontować wyłącznie zgodnie ze wskazaniami firmy MatOrtho®. Jeżeli wymagane są instrukcje demontażu, są one dostępne wraz z techniką operacyjną i/lub jako oddzielne instrukcje dołączone do narzędzi.
Czyszczenie: automatyczne.	<ul style="list-style-type: none">Używać wyłącznie myjek-dezynfektorów oznaczonych lub zatwierdzonych znakiem CE oraz niskopieniących, niejonizujących środków czyszczących i detergentów; przestrzegać instrukcji użytkowania, ostrzeżeń, stężeń i zalecanych cykli podanych przez producentów.Umieszczać narzędzia ostrożnie, z otwartymi złączami wsuwkowymi i zawiasami oraz tak, aby otwory lub wgłębienia w instrumentach mogły wyschnąć.Ciężkie instrumenty ostrożnie wkładać na dno pojemników, uważając, aby nie przeciążyć koszy myjki.Umieszczać instrumenty wklęsłymi powierzchniami do dołu, aby zapobiec gromadzeniu się wody.Jeśli to możliwe, używać odpowiednich przystawek do przepłukiwania wnętrza rozwiertaków i urządzeń z otworami lub kaniulą.Upewnić się, że do ostatniego etapu płukania używana jest miękka woda o wysokiej czystości, kontrolowana pod kątem obecności endotoksyn bakteryjnych. <p>Uwaga: Automatyczne czyszczenie może nie być odpowiednie dla wszystkich powierzchni wewnętrznych i kaniul, w tym przypadku należy czyścić je ręcznie za pomocą pistoletu wodnego, jeśli jest dostępny, oraz odpowiedniej szczotki i szpikulca) sięgających odpowiednio w głąb elementu. Po czyszczeniu ręcznym poddać wszystkie narzędzia automatycznemu cyklowi czyszczenia w celu dezynfekcji.</p>

Czyszczenie: automatyczne nieprzerwany	Uwaga: Instrukcje te zostały zatwierdzone przy użyciu cyklu myjka-dezynfektor obejmującego dwa zimne płukania w < 35°C, cykl mycia detergentem i płukania detergentem, oba w temperaturze > 50°C, cykl dezynfekcji w temperaturze pomiędzy 80°C a 87°C przez minimalny czas utrzymywania przez 1 minutę (rzeczywisty czas utrzymywania przez ponad 2 minuty 50 sekund) oraz 20-minutowy cykl suszenia. Użytym detergentem był niskopieniący, niejonizujący środek czyszczący w sprayu (maks. 12 pH), a nabyszczaczem — niskopieniący, niejonizujący środek powierzchniowo czynny o neutralnym pH z alkoholem izopropylowym.
Czyszczenie: ręczne.	Czyszczenie ręczne nie jest zalecane, jeśli dostępna jest automatyczna myjka-dezynfektor. Jeżeli urządzenie to nie jest dostępne, zastosować następującą procedurę: <ol style="list-style-type: none"> 1. Stosować system podwójnych zlewów (mycie/splukiwanie) przeznaczonych do mycia narzędzi i nieużywanych do mycia rąk. 2. Sprawdzić, czy temperatura wody nie przekracza 35°C. 3. W pierwszym zlewie, trzymając narzędzie zanurzone w wodzie, za pomocą szczotki, którą można dezynfekować w autoklawie, nanieść na wszystkie powierzchnie roztwór czyszczący ze znakiem CE, aż do usunięcia wszystkich zabrudzeń. Zwrócić szczególną uwagę na nacięcia, zęby, raczety i zawiasy. Zawsze szczotkować z dala od siebie i unikać rozpryskiwania. Sprawdzić, czy odgryzaczce kostne i narzędzia z zawiasami są dokładnie wyczyszczone zarówno w pozycji otwartej, jak i zamkniętej. 4. W drugim zlewie należy dokładnie wypłukać narzędzia miękką wodą o wysokiej czystości, kontrolowaną na obecność endotoksyn bakteryjnych, tak aby woda dotarła do wszystkich części instrumentu. Ostrożnie wysuszyć ręcznie lub użyć szaty suszarniczej. Uwaga: Czyszczenie ręczne NIE stanowi procesu dezynfekcji: w przypadku czyszczenia ręcznego może nie być możliwe zdezynfekowanie wyrobu przed dalszym postępowaniem z nim.
Czyszczenie: kontrola.	• Po oczyszczeniu należy dokonać oględzin wszystkich powierzchni, kaniuli, raczet, połączeń, otworów i powierzchni wewnętrznych pod kątem całkowitego usunięcia zabrudzeń i płynów. Jeśli zabrudzenia lub ciecz są nadal widoczne, zwrócić instrument do ponownego odkażenia.
Konserwacja.	• Nałożyć smary klasy chirurgicznej do zawiasów, złączy i części ruchomych, zgodnie z instrukcjami producenta smaru.

Kontrola i badanie działania.	<ul style="list-style-type: none"> • Dokonać oględzin i sprawdzić: Wszystkie narzędzia pod kątem uszkodzeń i zużycia. Czy krawędzie tnące nie mają zadziorów, a krawędź jest ciągła. Czy szczęki i zęby łączą się prawidłowo. Czy wszystkie elementy przegubowe poruszają się płynnie bez nadmiernego luzu. Czy mechanizmy blokujące (np. raczety) pewnie mocują i łatwo się zamykają. Czy długie i smukłe narzędzia nie uległy zniekształceniu. Czy wszystkie części składowe pasują do siebie i są prawidłowo zmontowane z elementami współpracującymi. • Usunąć w celu naprawy lub wymienić wszelkie tępe, zużyte, łuszczące się, pęknięte lub uszkodzone narzędzia. <p>Uwaga: Jeżeli instrument jest zwracany do producenta/dostawcy, musi zostać odkażony i wysterylizowany oraz należy do niego dołączyć odpowiednie udokumentowane dowody.</p>																				
Opakowanie.	<ul style="list-style-type: none"> • Wszystkie instrumenty powinny być pakowane zgodnie z lokalnymi protokołami. 																				
Sterylizacja.	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;"><i>Metoda:</i></td> <td>Sterylizacja ciepłem wilgotnym zgodnie z normą ANSI/AAMI ST 79.</td> </tr> <tr> <td><i>Cykl:</i></td> <td>Próżnia wstępna.</td> </tr> <tr> <td><i>Temperatura:</i></td> <td>132°C (270°F)</td> </tr> <tr> <td><i>Czas ekspozycji:</i></td> <td>4 minuty (minimum)</td> </tr> <tr> <td><i>Czas suszenia:</i></td> <td>30 minut (minimum w komorze).</td> </tr> <tr> <td><i>Metoda:</i></td> <td>Sterylizacja ciepłem wilgotnym zgodnie z normą ISO 17665</td> </tr> <tr> <td><i>Cykl:</i></td> <td>Para nasycona z frakcyjnym wymuszonym usuwaniem powietrza.</td> </tr> <tr> <td><i>Temperatura:</i></td> <td>134–137°C (270–277°F).</td> </tr> <tr> <td><i>Czas ekspozycji:</i></td> <td>3 minuty (minimum)</td> </tr> <tr> <td><i>Czas suszenia:</i></td> <td>30 minut (minimum w komorze)</td> </tr> </table> <ul style="list-style-type: none"> • Używać wyłącznie autokława próżniowego ze znakiem CE lub atestem. Zawsze postępować zgodnie z instrukcjami producenta urządzenia. • Podczas sterylizacji wielu narzędzi w jednym cyklu autokława upewnić się, że nie został przekroczony maksymalny załadunek podany przez producenta sterylizatora. • Przed sterylizacją sprawdzić, czy narzędzia są suche. 	<i>Metoda:</i>	Sterylizacja ciepłem wilgotnym zgodnie z normą ANSI/AAMI ST 79.	<i>Cykl:</i>	Próżnia wstępna.	<i>Temperatura:</i>	132°C (270°F)	<i>Czas ekspozycji:</i>	4 minuty (minimum)	<i>Czas suszenia:</i>	30 minut (minimum w komorze).	<i>Metoda:</i>	Sterylizacja ciepłem wilgotnym zgodnie z normą ISO 17665	<i>Cykl:</i>	Para nasycona z frakcyjnym wymuszonym usuwaniem powietrza.	<i>Temperatura:</i>	134–137°C (270–277°F).	<i>Czas ekspozycji:</i>	3 minuty (minimum)	<i>Czas suszenia:</i>	30 minut (minimum w komorze)
<i>Metoda:</i>	Sterylizacja ciepłem wilgotnym zgodnie z normą ANSI/AAMI ST 79.																				
<i>Cykl:</i>	Próżnia wstępna.																				
<i>Temperatura:</i>	132°C (270°F)																				
<i>Czas ekspozycji:</i>	4 minuty (minimum)																				
<i>Czas suszenia:</i>	30 minut (minimum w komorze).																				
<i>Metoda:</i>	Sterylizacja ciepłem wilgotnym zgodnie z normą ISO 17665																				
<i>Cykl:</i>	Para nasycona z frakcyjnym wymuszonym usuwaniem powietrza.																				
<i>Temperatura:</i>	134–137°C (270–277°F).																				
<i>Czas ekspozycji:</i>	3 minuty (minimum)																				
<i>Czas suszenia:</i>	30 minut (minimum w komorze)																				

Przechowywanie.	• Przed przechowywaniem sprawdzić, czy narzędzia są suche i przechowywać w suchych, czystych warunkach w temperaturze pokojowej otoczenia.
Informacje dodatkowe.	• Dostępne są inne formy czyszczenia (np. ultradźwiękowe) i sterylizacji (np. niskotemperaturowa para wodna i formaldehyd, tlenek etylenu i plazma gazowa). Zawsze należy postępować zgodnie z instrukcjami użytkownika opublikowanymi przez producenta i konsultować się z nim w przypadku jakichkolwiek wątpliwości co do przydatności stosowanego procesu.
Producent.	• Telefon i adres lokalnego przedstawiciela można znaleźć w broszurze lub pod numerem telefonu +44 1372 224 200.

Uwaga:

Obowiązkiem podmiotu odpowiedzialnego za regenerację jest zapewnienie, że regeneracja jest wykonywana przy użyciu sprzętu, materiałów i personelu w placówce zapewniającej regenerację w celu uzyskania pożądaných wyników. Wymaga to walidacji i rutynowego monitorowania procesów. Podobnie wszelkie odchylenia od podanych instrukcji stosowane przez podmiot regenerujący muszą zostać odpowiednio ocenione pod kątem skuteczności i potencjalnych negatywnych skutków.

Najbardziej aktualną wersję niniejszej instrukcji można znaleźć w witrynie internetowej firmy MatOrtho® pod adresem <https://info.matortho.com/reg/400-494.pdf>.



(sl) SLOVENŠČINA

Splošne informacije

Natančno preberite pred uporabo tega izdelka.

Instrumenti

Ta navodila veljajo za nesterilne kirurške instrumente za večkratno uporabo, ki jih dobavja MatOrtho® in so namenjeni za ponovno obdelavo v obratu zdravstvene ustanove.

Ta navodila so namenjena samo osebam, ki imajo zahtevano strokovno znanje in izobrazbo.

Opozorilo

Instrumenti, ki se uporabljajo za vsaditev ortopedskih protez, nimajo neomejene življenjske dobe. Vsi instrumenti za večkratno uporabo so izpostavljeni večkratnim obremenitvam, ki jih povzročajo stiki s kostmi, udarci ter rutinsko čiščenje in sterilizacija. Nujno je, da se kirurg in osebje operacijske dvorane v celoti seznanijo z ustrežno kirurško tehniko za instrumente in z njimi povezane vsadke, če se slednji uporabljajo.

POZOR: Ta navodila ne veljajo za naprave za enkratno uporabo.

Opozorila	<ul style="list-style-type: none">• Upoštevajte navodila in opozorila proizvajalcev vseh uporabljenih sredstev za dekontaminacijo, razkužila in čistila. Kjer je le mogoče, se izogibajte uporabi mineralnih (anorganskih) kislin in grobih abrazivnih čistil.• Pri nobenem delu postopka temperatura ne sme preseči 140 °C.• Nekatere občutljive snovi (npr. aluminij) poškodujejo visoko alkalne raztopine (pH >10).• Naprave z dolgo ozko kanilo, tečaji in slepimi luknjami zahtevajo pri čiščenju posebno pozornost. <p>Opomba: pri obdelavi medicinskih pripomočkov bodite vedno previdni, nosite zaščitna oblačila, rokavice in očala v skladu z lokalnimi postopki za varstvo pri delu in varovanje zdravja.</p>
Omejitve pri ponovni obdelavi.	<ul style="list-style-type: none">• Večkratna obdelava le minimalno vpliva na te instrumente.• Konec življenjske dobe je običajno odvisen od obrabe in poškodb med uporabo.• Podatki o kakršnihkoli posebnih omejitvah števila ponovnih obdelav morajo biti na razpolago z instrumentom.

Navodila.

S stališča mesta uporabe.	<ul style="list-style-type: none">• Kjer je le mogoče preprečite, da bi se na instrumentih posušili kri, nečistoče ali telesne tekočine. Za najboljše rezultate in podaljšanje življenjske dobe, instrumente obdelajte takoj po uporabi. Če takojšnja obdelava ni izvedljiva, uporabite čistilnik za razprševanje encimske pene in s tem preprečite oprijemanje nečistoč.
Priprava na dekontaminacijo.	<ul style="list-style-type: none">• Obdelajte po uporabi vse instrumente, in sicer takoj, ko je to praktično izvedljivo.• Razstavite samo tisto, kar je so predvideli v družbi MatOrtho®. Kadar so potrebna navodila za razstavljanje, so le ta na razpolago pri operativni tehniki in/ali kot ločena navodila, priložena instrumentom.
Čiščenje: Avtomatizirano	<ul style="list-style-type: none">• Uporabljajte samo stroje za čiščenje in razkuževanje z oznako CE ali potrjeno skladnostjo ter neionizirajoča čistilna sredstva in detergente, ki se malo penijo; pri tem upoštevajte navodila proizvajalca glede uporabe, opozoril, koncentracije in priporočenih ciklov.• Instrumente naložite previdno, z odprtimi spoji šamirjev in tečaji, obrnite jih tako, da lahko tekočina odteče iz lukenj ali vdolbin v instrumentih.• Težke instrumente previdno položite na dno posod in pazite, da ne preobremenite pralne košare.• Instrumente namestite tako, da so vbočene površine obrnjene navzdol, da preprečite združevanje vode.• Če so na razpolago ustrezni nastavki za splakovanje, jih uporabite za notranjost povrtala in naprav z lumni ali kanilami.• Zagotovite, da se v zadnji fazi izpiranja uporablja mehka voda visoke čistosti, pri kateri so nadzorovani bakterijski endotoksini. <p>Opomba: Avtomatizirano čiščenje morda ni primerno za vse lumene in kanile; v tem primeru jih ročno očistite z visokotlačnim čistilnikom (če je na razpolago) in ustrezno krtačo ter stiletom, ki sega dovolj globoko v odprtino. Po ročnem čiščenju, uporabite pri vseh instrumentih še avtomatiziran cikel čiščenja, da zagotovite razkuževanje.</p> <p>Opomba: Ta navodila so bila potrjena z uporabo cikla za pranje in razkuževanje, ki obsega dve hladni izpiranji pri <35 °C, cikel z detergentom in cikel izpiranja, oba pri >50 °C, cikel razkuževanja, ki deluje pri temperaturi med 80 °C in 87 °C in traja najmanj 1 minuto (dejanski čas zadrževanja presega 2 minuti 50 sekund) in 20-minutni cikel sušenja. Kot detergent je bilo uporabljeno čistilo z neionizirajočim pršilom z majhnim penjenjem (največ pH 12), neionsko površinsko aktivno sredstvo z nizkim penjenjem z nevtralnim pH z izopropilnim alkoholom pa kot sredstvo za izpiranje.</p>

Čiščenje: Ročno	<p>Ročno čiščenje ni priporočljivo, če je na razpolago samodejni pralno-razkuževalni stroj. Če ta oprema ni na razpolago, uporabite naslednji postopek:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Uporabite sistem dvojnega pomivalnega korita (pranje/izpiranje), ki je namenjen čiščenju instrumentov in se ne uporablja umivanje rok). 2. Poskrbite, da temperatura vode ne bo preseгла 35 °C. 3. V prvem umivalniku, naj bo instrument potopjen; s krtačo, ki se lahko čisti v avtoklavu, nanesite čistilno raztopino z oznako CE na vse površine, dokler ne odstranite vseh nečistoč. Bodite posebno pozorni na nazobčane površine, zobe, račne in tečaje. Vedno krtačite stran od telesa in preprečite škropljenje. Zagotovite, da so klešče in instrumenti s tečaji temeljito očiščeni tako v odprtem kot v zaprtem položaju. 4. V drugem umivalniku temeljito sperite instrumente z mehko vodo visoke čistosti, pri kateri so nadzorovani bakterijski endotoksini, poskrbite, da voda doseže vse dele instrumenta. Previdno osušite z roko ali uporabite sušilno omarico. <p>Opomba: Ročno čiščenje NI razkuževanje: če uporabljate ročno čiščenje, pred nadaljnjo uporabo morda ne boste mogli razkužiti naprave.</p>
Čiščenje: Pregled	<ul style="list-style-type: none"> • Po čiščenju preglejte vse površine, kanile, račne, zglombe, luknje in lumne in s tem preverite, ali so popolnoma odstranjene vse nečistoče in tekočine. Če opazite ostanke nečistoč ali tekočin, vrnite instrument v dekontaminacijo.
Vzdrževanje.	<ul style="list-style-type: none"> • Na tečaje, zglombe in gibljive dele nanesite mazivo kirurškega razreda v skladu z navodili proizvajalca maziva.
Pregled in preskušanje delovanja.	<ul style="list-style-type: none"> • Preglejte in preverite: Vse instrumente, bodite pozorni na poškodbe in obrabo. Režalni robovi so brez zarez, njihov rob je neprekinjen. Čeljusti in zobje so pravilno poravnani. Vsi pregibni instrumenti se premikajo gladko, brez odvečne zračnosti. Zaporni mehanizmi (na primer račne) se varno pritrdijo in enostavno zaprejo. Dolgi, vitki instrumenti niso preoblikovani. Vsi razstavljeni deli se pri sestavljanju pravilno prilegajo in sestavijo s pripadajočimi komponentami. • Odstranite za popravilo ali zamenjajte tope, obrabljene, tuskaste, zlomljene ali poškodovane instrumente. <p>Opomba: Če instrument vmete proizvajalcu/dobavitelju, ga morate dekontaminirati in razkužiti ter opremiti z ustreznimi dokumentiranimi dokazili.</p>
Pakiranje	<ul style="list-style-type: none"> • Vsi instrumenti morajo biti pakirani v skladu z lokalnimi protokoli.

Razkuževanje	<i>Metoda:</i>	Vlažno razkuževanje v skladu z ANSI/AAMI/ST 79.
	Cikel:	Predhodni vakum (Pre-Vac).
	Temperatura:	132 °C (270 °F)
	Čas izpostavljenosti:	4 minute (najmanj)
	Čas sušenja:	30 minut (najmanj v komori).
	<i>Metoda:</i>	Razkuževanje z vlažno topkto po ISO 17665
	Cikel:	Nasičena para z delnim prisilnim odstranjevanjem zraka.
	Temperatura:	134-137 °C (270-277 ° F).
	Čas izpostavljenosti:	3 minute (najmanj)
	Čas sušenja:	30 minut (najmanj v komori)
	<ul style="list-style-type: none"> • Uporabite le vakuumski avtoklav z oznako CE ali potrjeno skladnostjo. Vedno upoštevajte navodila proizvajalca naprave. • Pri razkuževanju več instrumentov v enem ciklu avtoklava, poskrbite, da ne boste prekoračili največje obremenitve, ki jo določa proizvajalec. • Poskrbite, da bodo instrumenti suhi pred razkuževanjem. 	
Składiščenje	<ul style="list-style-type: none"> • Pred skladiščenjem poskrbite, da bodo instrumenti suhi in jih hranite v suhih, čistih pogojih pri sobni temperaturi. 	
Dotatne informacije	<ul style="list-style-type: none"> • Na razpolago so tudi druge oblike čiščenja (npr. ultrazvočno) in razkuževanja (npr. nizkotemperaturna para in formaldehid, etilen oksid in plinska plazma). Vedno upoštevajte navodila za uporabo, ki jih je izdal proizvajalec, in se posvetujte z njimi, če dvomite o primernosti katerega koli uporabljenega postopka. 	
Proizvajalec.	<ul style="list-style-type: none"> • V brošuri boste našli telefonsko številko in naslov lokalnega predstavnika ali telefon +44 1372 224 200. 	

Opomba:

Odgovornost izvajalca obdelave je zagotoviti, da se obdelava izvede z uporabo opreme, materialov in osebja v obratu za obdelavo in da se dosežejo želeni rezultati. To zahteva potrditev in rutinsko nadzorovanje procesov. Prav tako je potrebno pri vsakem odstopanju izvajalca obdelave od zadevnih navodil ustrezno oceniti učinkovitost in morebitne škodljive posledice.

Najnovejšo različico teh navodil za uporabo boste našli na spletnem mestu družbe MatOrtho: <https://info.matortho.com/reg/400-494.pdf>.



(tr) TÜRKÇE

Genel Bilgiler

Lütfen bu ürünü kullanmadan önce dikkatlice okuyun.

Gereçler

Bu talimatlar, MatOrtho® tarafından sağlanan ve sağlık tesisi ortamında işlemden geçirilmesi amaçlanan yeniden kullanılabilir steril olmayan cerrahi gereçler ile ilgilidir.

Bu talimatlar sadece gerekli uzmanlık bilgisi ve eğitimine sahip kişiler tarafından kullanıma yöneliktir.

Uyarı

Ortopedik protez implantı için kullanılan gereçlerin ömrü sonsuz değildir. Yeniden kullanılabilir tüm gereçler kemik teması, impaksiyon, rutin temizlik ve sterilizasyon işlemleri ile ilgili yinelenen baskılara tabidir. Cerrahin ve ameliyathane personelinin, gereçler ve varsa ilişkili implantlar için uygun cerrahi tekniğe bütünüyle hakim olması esastır.

DIKKAT: Bu talimatlar tek kullanımlık cihazlar için geçerli değildir.

Uyarılar.	<ul style="list-style-type: none">• Kullanılan her türlü arındırıcı, dezenfektan ve temizlik maddesinin üreticisi tarafından verilen talimatları ve uyarıları izleyin. Mümkün olduğunca mineral asit ve sert, aşındırıcı madde kullanımından kaçının.• İşlemin hiçbir kısmında 140°C sıcaklık aşılmamalıdır.• Yüksek alkalın çözeltiler (pH >10) bazı hassas malzemelere (ör. Alüminyum) zarar verir.• Uzun ve dar kanülü, eklemleri ve kör delikleri olan cihazlara temizlik sırasında özel dikkat gösterilmelidir. <p>Not: Tıbbi cihazları işlemden geçirirken, her zaman yerel Sağlık ve Güvenlik prosedürlerine uygun olarak özenli davranın, koruyucu kıyafet, eldiven ve gözlük kullanın.</p>
İşlemden geçirme sınırlamaları.	<ul style="list-style-type: none">• Tekrar işlemde geçirmenin bu gereçler üzerindeki etkisi asgaridir.• Kullanım ömrü normalde kullanımdan kaynaklanan aşınma ve hasara göre belirlenir.• İşlemden geçirme döngüsü sayısı ile ilgili her türlü özel sınırlama gereçle birlikte sağlanır.

Talimatlar.

Kullanım açısından,	<ul style="list-style-type: none">• Mümkünse, kan, birikinti veya vücut sıvılarının gereç üzerinde kurumasına izin vermeyin. En iyi sonuçları almak ve gerecin ömrünü uzatmak için kullanımdan hemen sonra işlemde geçirin. Hemen işlemde geçirmek mümkün değilse, kirin kurumasını önlemeye yardımcı olmak için enzimatik köpüklü sprey temizleyici kullanın.
Dekontaminasyon için hazırlık.	<ul style="list-style-type: none">• Tüm gereçleri kullanımdan sonra mümkün olan en kısa süre içinde işlemde geçirin.• Sadece MatOrtho® tarafından belirtildiğinde sökme işlemi yapın. Sökme talimatları gerektiğinde, bunlar operasyon tekniğinde veya gereçlerle birlikte verilen ayrı talimatlar şeklinde sağlanır.

Temizlik: Otomatik.	<ul style="list-style-type: none">• Yalnızca CE işaretli veya validasyonlu yıkama-dezenfekte etme makinelerini ve az köpüren, iyonlaştırıcı olmayan temizlik maddelerini ve deterjanlarını kullanın; üreticinin kullanım talimatlarına, uyarılarına, konsantrasyonlarına ve tavsiye ettiği döngülere uyun.• Gereçleri makineye dikkatli bir şekilde koyun ve gereçlerdeki tüm delik veya girintilerin kuruyabilmesi için her türlü kutu eklemi ve menteşesini açık bırakın.• Ağır gereçleri dikkatlice konteynerlerin tabanına yerleştirin ve yıkama sepetlerini aşırı yüklememeye özen gösterin.• İçinde su toplanmasını önlemek için içbükey yüzeyli gereçleri yüzü aşağı bakacak şekilde yerleştirin.• Mevcut olduğu durumlarda, raybaların ve içinde boşluk veya kanül olan cihazların içini yıkamak için uygun eklemleri kullanın.• Son durulama aşamasında bakteriyel endotoksinler bakımından kontrol edilmiş yumuşak ve yüksek saflıkta su kullanılmasını sağlayın. <p>Not: Otomatik yıkama tüm iç boşluklar ve kanüller için uygun olmayabilir; bu gibi durumlarda varsa su jeti tabancası ve parçanın derinliklerine ulaşan uygun bir fırça kullanarak manuel olarak temizleyin. Manuel temizleme sonrasında dezenfeksiyon sağlamak için tüm gereçleri otomatik temizlik döngüsünden geçirin.</p> <p>Not: Bu talimatlar <35°C'lik iki soğuk durulama döngüsü, her ikisi de <50°C sıcaklıkta bir deterjan döngüsü ve bir durulama döngüsü, en az 1 dakikalık bekleme süresiyle (fiili bekleme süresi 2 dakika 50 saniyeyi geçer) 80°C ve 87°C arasında bir sıcaklıkta bir dezenfeksiyon döngüsü ve 20 dakikalık bir kurutma döngüsü içeren yıkama-dezenfekte etme döngüsü kullanılarak valide edilmiştir. Deterjan olarak az köpüren ve iyonlaştırıcı olmayan bir sprey temizleyici (maks. 12pH) ve durulayıcı olarak nötr pH değerine sahip az köpüren, iyonlaştırıcı olmayan izopropil alkolü bir yüzey etkin madde kullanılmıştır.</p>
--------------------------------	---

Temizlik: Manuel.	<p>Otomatik yıkama-dezenfekte etme makinesi mevcutsa manuel temizleme tavsiye edilmez. Söz konusu ekipman mevcut değilse aşağıdaki süreci kullanın:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. El yıkamaya değil gereç temizlemeye yönelik çift tekneli bir lavabo sistemi (yıkama/durulama) kullanın. 2. Su sıcaklığının 35°C'yi geçmemesini sağlayın. 3. Lavabonun birinci teknesinde, gereci otoklava konulabilir bir fırçayla suya batırın ve tüm kirler çıkana kadar tüm yüzeylere CE işaretli temizleme çözeltilisini uygulayın. Dişli kenarlara, dişlere, mandallara ve menteşelere özel dikkat gösterin. Her zaman sıçratmamaya dikkat ederek gövdeden dışarı doğru fırçalayın. Ronjur ve menteşeli gereçlerin hem açık hem de kapalı pozisyonunda iyice temizlendiğinden emin olun. 4. Lavabonun ikinci teknesinde, gerecin tüm parçalarına su ulaşmasını sağlamak için bakteriyel endotoksinler bakımından kontrol edilmiş yumuşak ve yüksek saflıkta suyla gereçleri durulayın. Dikkatlice elde kurulayın veya bir kurutma kabini kullanın. <p>Not: Manuel temizlik bir dezenfekte etme işlemi DEĞİLDİR. Manuel temizlik yapıldığında, cihazın sonraki kullanımdan önce dezenfekte edilmesi mümkün olmayabilir.</p>
Temizlik: Denetleme.	<ul style="list-style-type: none"> • Temizleme işleminden sonra tüm yüzeyler, kanüller, mandallar, eklemler, delikler ve iç boşlukları görsel olarak denetleyerek kir ve sıvıların tamamen çıkmış olduğundan emin olun. Hala kir veya sıvı görünüyorsa gereci geri koyarak dekontaminasyon işlemini tekrarlayın.
Bakım.	<ul style="list-style-type: none"> • Menteşeler, eklemler ve hareketli parçalara yağlayıcı madde üreticisinin talimatlarına göre cerrahi sınıf yağlayıcı madde uygulayın.
Denetleme ve fonksiyon testi.	<ul style="list-style-type: none"> • Şunları görsel olarak denetleyip kontrol edin: Tüm gereçlerde hasar ve aşınma olup olmadığı. Kesici kenarlarda çentik bulunmaması ve kenarın kesiksiz olması. Çeneler ve dişlerin doğru hizalanması. Tüm artikülyasyonlu gereçlerin aşırı oynama yapmadan rahat bir şekilde hareket etmesi. Kilitleme mekanizmalarının (mandallar gibi) güvenli bir şekilde tutturulması ve kolayca kapanması. Uzun, ince gereçlerin bükülmemiş olması. Her türlü bileşen parçasının eş bileşenlerle doğru bir şekilde uyuşması ve birleşmesi. • Körelmiş, aşınmış, pullanma yapmış, çatlaklı veya hasar görmüş her türlü gereci onarım için alın veya değiştirin. <p>Not: Bir gerecin üreticiye/tedarikçiye iade edilmesi halinde, söz konusu gerece dekontaminasyon ve sterilizasyon uygulanması ve belgelendirilmiş ilgili kanıt eklenmelidir.</p>

Paketleme.	• Tüm gereçler aşağıdaki yerel protokollere göre pakellenecektir.	
Sterilizasyon	<i>Yöntem:</i>	ANSI/AAMI/ ST 79 uyarınca nemli ısı ile sterilizasyon.
	<i>Döngü:</i>	Ön Vakum (Ön-Vak)
	<i>Sıcaklık:</i>	132°C (270°F)
	<i>Maruz Bırakma Süresi:</i>	4 dakika (Minimum)
	<i>Kurutma Süresi:</i>	30 dakika (Hazne içinde minimum)
	<i>Yöntem:</i>	ISO 17665 uyarınca nemli ısı ile sterilizasyon.
	<i>Döngü:</i>	Doğgun buhar ve kademeli basınçlı havayla uzaklaştırma
	<i>Sıcaklık:</i>	134-137°C (270-277°F).
	<i>Maruz Bırakma Süresi:</i>	3 dakika (Minimum)
	<i>Kurutma Süresi:</i>	30 dakika (Hazne içinde minimum)
	<ul style="list-style-type: none">• Sadece CE işaretli veya validasyonlu otoklav kullanın. Daima makine üreticisinin talimatlarına uyun.• Bir otoklav döngüsünde birden çok gereci sterilize ederken sterilizasyon aleti üreticisinin belirttiği maksimum yükün aşılmamasını sağlayın.• Sterilizasyon öncesinde gereçlerin kuru olduğundan emin olun.	
Saklama.	• Saklamadan önce gereçlerin kuru olduğundan emin olun ve kuru ve temiz koşullarda oda sıcaklığında saklayın.	
Ek Bilgiler.	• Başka temizlik (yani Ultrasonik) ve Sterilizasyon (yani Düşük Sıcaklıkta Buhar ve Formaldehit, Etilen Oksit ve Gaz Plazma) biçimleri de mevcuttur. Her zaman üreticinin verdiği talimatlara uyun ve kullanılan herhangi bir işlemin uygunluğuna dair şüpheye düşülmesi halinde üreticiye danışın.	
Üretici.	• Yerel temsilcinin telefon numarası ve adresi için broşüre bakın veya +44 1372 224 200 numaralı telefonu arayın.	

Not:

İstenen sonuçlara ulaşmak için, gereçlerin işlemden geçirme tesisindeki ekipman, malzeme ve personel kullanılarak işlemden geçirilmesini sağlama sorumluluğu işlemden geçiren kişiye aittir. Bu, işlemlerin valide edilmesini ve rutin olarak izlenmesini gerektirir. Benzer şekilde, işlemden geçiren kişinin sağlanan talimatlardan her türlü sapması, etkililik ve potansiyel olumsuz sonuçlar bakımından doğru bir şekilde değerlendirilmelidir.

Bu kullanım talimatlarının son versiyonu, <https://info.matortho.com/reg/400-494.pdf> adresindeki MatOrtho® web sitesinde bulunabilir.



(ko) 한국어

일반적인 정보

이 제품을 사용하기 전에 주의해서 읽어 주시기 바랍니다.

기구

이 지침은 MatOrtho®가 제공하고 의료 시설 환경에서 재처리하는 재사용 비멸균 수술기구에 적용됩니다.

이 지침은 필요한 전문 지식이 있고 교육을 받은 사람을 대상으로 합니다.

경고

정형외과용 보철물 이식에 사용되는 기구의 수명은 유한합니다. 모든 재사용 기구는 뼈 접촉, 충격, 장기적인 세척, 멸균 과정과 관련하여 반복적인 스트레스를 받습니다. 외과의와 수술실 직원은 기구 및 관련 임플란트 (있는 경우)에 대한 적절한 외과적 기법에 정통해야 합니다.

주의: 이 지침은 일회용 기구에 적용되지 않습니다.

경고.	<ul style="list-style-type: none">• 사용된 제염제, 소독제, 세척제 제조업체가 발행한 지침과 경고를 준수하십시오. 가능한면 무기산과 가친 연마제 사용을 피하십시오.• 과정 중 140°C를 초과해서는 안 됩니다.• 일부 민감한 소재(예: 알루미늄)는 강알칼리성 용액(pH >10)에서 손상됩니다.• 길고 좁은 삼입관, 경첩, 막힌 구멍이 있는 기구는 세척 중 특히 주의해야 합니다. <p>참고: 의료기기를 재처리할 때는 항상 현지 보건 및 안전 절차에 따라 보호복, 장갑, 안경을 착용하고 주의하여 취급하십시오.</p>
재처리 제한.	<ul style="list-style-type: none">• 이 기구는 반복 처리 시 최소한의 영향을 받습니다.• 수명 종료는 일반적으로 마모와 사용 중 손상에 의해 결정됩니다.• 기구 재처리 주기 횟수를 구체적으로 제한해야 합니다.

지침.

사용 현장에서.	<ul style="list-style-type: none"> • 가능하면 혈액, 잔해 또는 체액이 기구 위에서 마르지 않도록 하십시오. 최상의 결과를 얻고 기구 수명을 연장하려면 사용 후 즉시 재처리하십시오. 즉시 재처리할 수 없다면 오염물이 마르지 않도록 효소 거품 분무 세제를 사용하십시오.
제염 준비.	<ul style="list-style-type: none"> • 모든 기구를 사용한 후 합리적으로 실행 가능한 한 빠르게 재처리하십시오. • MatOrtho®가 의도한 경우에만 분해하십시오. 분해 지침이 필요한 경우 수술 기법 및/또는 기구와 함께 제공되는 별도의 지침을 참고하십시오.
세척: 자동.	<ul style="list-style-type: none"> • CE 마크가 표시되거나 검증된 세척 소독기 및 거품이 적은 비이온 세척제 및 세제만 사용하십시오. 제조업체의 사용설명서, 경고, 농도, 권장 주기 지침을 따르십시오. • 기구의 구멍이나 오목한 부분의 물기가 빠질 수 있도록 빗살형 이음과 경첩이 열린 상태로 주의해서 적재하십시오. • 무거운 기구는 세척 바구니에 너무 많이 넣지 않도록 주의하면서 용기 맨 아래에 조심스럽게 놓으십시오. • 기구에 물이 고이지 않도록 오목한 표면이 아래를 향하도록 놓으십시오. • 가능하면 적절한 부가 장치를 사용하여 리머와 내강 또는 삽입관이 있는 기기 내부를 세척하십시오. • 최종 헹굼 단계에서는 균체내독소가 관리되는 고순도의 연수를 사용하십시오. <p>참고: 자동 세척은 일부 내강과 삽입관에 적합하지 않을 수 있습니다. 이 경우, 가능하면 깊숙이까지 도달하는 물 분사 건과 적절한 브러시(및 스틸레토)로 직접 세척하십시오. 수동 세척 후 모든 기구가 소독되도록 자동 세척 주기를 거칩니다.</p> <p>참고: 이 지침은 <35°C의 냉수 헹굼 2회, >50°C의 세제 주기 및 헹굼 주기, 작동 온도 80~87°C에서 1분 이상 유지(실제 유지 시간은 2분 50초 초과)하는 소독 주기와 건조 시간 20분을 포함하는 세척 소독기 주기를 사용하여 검증되었습니다. 사용된 세제는 거품이 적은 비이온 분무 세제(최대 12pH)였으며 헹굼 보조제는 이소프로필 알코올이 포함된 pH 중성의 거품이 적은 비이온 계면 활성제였습니다.</p>

세척: 수동.	<p>자동 세척 소독기를 사용할 수 있는 경우 수동 세척을 권장하지 않습니다. 자동 세척 소독기를 사용할 수 없다면 다음 과정을 수행하십시오.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 손 씻기에 사용하지 않는 기구 세척 전용 2조 싱크대(세척/헹굼)를 사용하십시오. 2. 수온이 35°C를 넘지 않도록 하십시오. 3. 첫 번째 싱크대에서 기구를 물에 담근 후 모든 오염이 제거될 때까지 가압증기멸균기 사용 가능 브러시로 표면에 CE 마크가 표시된 세척액을 바릅니다. 특히 톱니, 돌기, 래치, 경첩에 유의합니다. 항상 물에서 먼 쪽으로 솔질하고 튀지 않도록 합니다. 통저와 경첩이 달린 기구는 열린 위치와 닫힌 위치 모두에서 철저히 세척합니다. 4. 두 번째 싱크대에서는 기구의 모든 부분에 물이 닿도록 균체내독소가 관리되는 고순도 연수로 기구를 철저히 헹굽니다. 조심스럽게 손으로 말리거나 건조 캐비닛을 사용합니다. <p>참고: 수동 세척은 소독 과정이 아닙니다. 수동 세척을 사용하는 경우 기기를 추가로 처리해야 소독할 수 있습니다.</p>
세척: 검사.	<ul style="list-style-type: none"> • 세척 후 모든 표면, 삽입관, 래치, 이음매, 구멍, 내강을 육안으로 검사하여 오염과 액체를 완전히 제거합니다. 기구에 오염이나 액체가 계속해서 보이면 오염 제거를 반복합니다.
유지관리.	<ul style="list-style-type: none"> • 윤활제 제조업체의 지침에 따라 경첩, 이음매, 가동부에 외과용 윤활제를 바르십시오.
검사 및 기능 테스트.	<ul style="list-style-type: none"> • 육안 검사 후 다음을 확인하십시오. 모든 기구의 손상 및 마모. 절단면에 패인 곳이 없고 가장자리가 연속되어 있습니다. 쇠는 부분과 돌기 부분이 잘 맞습니다. 모든 관절형 기구가 과도하게 움직이지 않고 부드럽게 움직입니다. 잠금 기계 장치(예: 래치)가 단단히 고정되고 쉽게 닫힙니다. 길고 가느다란 기구가 비틀리지 않았습니다. 구성 부품이 연결 부품과 잘 맞고 올바르게 조립되었습니다. • 무더지거나 마모되거나 벗겨지거나 굴절되거나 손상된 기구는 제거하여 수리하거나 교체하십시오. <p>참고: 제조업체/공급업체에 기구를 반납하는 경우 오염을 제거하고 멸균해야 하며 관련 증거 문서를 통보해야 합니다.</p>
포장.	<ul style="list-style-type: none"> • 모든 기구는 현지 프로토콜에 따라 포장합니다.

멸균.	방법:	ANSI/AAMI/ ST 79에 따른 습열 멸균
	주기:	선진공(Pre-Vac)
	온도:	132°C(270°F)
	노출 시간:	4분(최소)
	건조 시간:	30분(챔버에서 최소)
	방법:	ISO 17665에 따른 습열 멸균
	주기:	부분 강제 공기 제거 포화 증기
	온도:	134~137°C(270~277°F)
	노출 시간:	3분(최소)
	건조 시간:	30분(챔버에서 최소)
		<ul style="list-style-type: none"> • CE 마크가 표시되거나 검증된 가압증기멸균기만 사용하십시오. 항상 기계 제조업체의 지침을 따르십시오. • 가압증기멸균 주기 한 번에 여러 기구를 멸균할 때는 멸균기 제조업체가 명시한 최대 적재량을 초과하지 않도록 하십시오. • 멸균 전 기구에 물기가 없는지 확인하십시오.
보관.		• 보관하기 전에 기구가 건조한지 확인하고 건조하고 깨끗한 상태로 실온에 보관하십시오.
추가 정보.		• 다른 세척(예: 초음파) 및 멸균(즉, 저온 증기 및 포름알데히드, 에틸렌옥사이드 및 가스 플라즈마) 형태도 사용 가능합니다. 항상 제조업체가 발행한 사용설명서를 따르고 수행한 과정이 적절한지 의심스러우면 문의하십시오.
제조업체.		• 현지 담당자의 전화번호나 주소는 브로슈어를 참고하거나 +44 1372 224 200 번호로 전화해 주십시오.









참고:









재처리자는 원하는 결과를 얻기 위해 재처리 시설에서 장비, 재료, 인력을 활용하여 재처리가 수행되도록 해야 합니다. 이를 위해서는 재처리 과정을 정기적으로 모니터링하고 검증해야 합니다. 마찬가지로 재처리자가 제공된 지침을 위반할 경우 그 영향과 잠재적인 부작용에 대해 적절하게 평가해야 합니다.









이 사용설명서의 최신 버전은 MatOrtho® 웹 사이트에서 확인할 수 있습니다.

<https://info.matortho.com/reg/400-494.pdf>








ISO 15223-1:2016 Symbols	en	fr	de	es	it
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante	Produttore
	Authorised Representative in the European Community	Représentant agréé dans la Communauté européenne	Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Rappresentante autorizzato nell'Unione europea
	Date of manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Fecha de fabricación	Data di produzione
	Batch Code	Code du lot	Chargennummer	Código de lote	Codice lotto
	Catalogue Number	Numéro de référence	Katalognummer	Número de catálogo	Numero catalogo
	Consult instructions for use	Consulter le mode d'emploi	Nutzungshinweise beachten	Consultar las instrucciones de uso	Fare riferimento alle istruzioni d'uso
	Caution	Mise en garde	Vorsicht	Precaución	Attenzione:
	Non Sterile	Non stérile	Nicht steril	No estéril	Non Sterile

ISO 15223-1:2016 Symbols	pt	nl	da	sv	fi
	Fabricante	Fabrikant	Producent:	Tillverkare	Valmistaja
	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab	Auktoriserad representant inom EU	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Data de fabrico	Datum van fabricage	Fremstillingsdato	Tilverkningsdatum	Valmistuspäivämäärä
	Código de lote	Partijcode	Batchkode	Batchkod	Eräkoodi
	Número de catálogo	Catalogusnummer	Katalognummer	Katalognummer	Luettelonumero
	Consultar as instruções de utilização	Raadpleeg gebruiksaanwijzing	Læs brugsanvisning	Läs bruksanvisningen	Lue käyttöohjeet
	Atenção	Voorzichtig	OBS:	Försiktighet	Noudata varovaisuutta
	Não estéril	Niet steriel	Ikke steril	Icke-steril	Ei steriili

ISO 15223-1:2016 Symbols	no	el	cs	hu	pl
	Produsent	Κατασκευαστής	Výrobce	Gyártó	Producent
	Autorisert representant i EU	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Produksjonsdato	Ημερομηνία κατασκευής	Datum výroby	Gyártás időpontja	Data produkcji
	Batch-kode	Κωδικός παρτίδας	Kód šarže	Vonalkód	Kod partii
	Katalognummer	Αριθμός καταλόγου	Katalogové číslo	Katalógusszám	Numer katalogowy
	Konsulter bruksanvisningen	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Přečtěte si návod k použití	Tekintse meg a használati útmutatót	Zapoznać się instrukcją użycia
	Forsiktig	Προσοχή:	Pozor	Vigyázat	Ostrożnie
	Ikke-steril	Μη στείρο	Nesterilní	Nem steril	Wyrób niesterylny

ISO 15223-1:2016 Symbols	sl	tr	ko
	Proizvajalec	Üretici	제조업체
	Pooblašчени zastopnik v Evropski Uniji	Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci	유럽 대리인
	Datum proizvodnje	Üretim tarihi	제조일
	Koda šarže	Seri Kodu	배치 코드
	Kataloška številka	Katalog Numarası	카탈로그 번호
	Glejte navodila za uporabo	Kullanım talimatlarına bakın	사용설명서 참조
	Pozor	Dikkat	주의
	Nesterilno	Steril Değil	비멸균

	<p>MatOrtho Limited 19/20 Mole Business Park Randalls Road Leatherhead Surrey KT22 7BA England</p>	<p>T: +44 1372 224200 E: info@matortho.com W: www.matortho.com</p>
	<p>MatOrtho Ireland Limited The Black Church Saint Mary's Place D07 P4ax Dublin Republic of Ireland</p>	<p>E: AR@matortho.eu</p>
		
		

— |

| —

— |

| —



Forever Active

MatOrtho[®] Limited | 19/20 Mole Business Park | Randalls Road
Leatherhead | Surrey | KT22 7BA | United Kingdom

T: +44 (0)1372 224200 | info@MatOrtho.com

For more information visit www.MatOrtho.com



CE 1434

Part Number 400-494 | Rev.5 | 10 June 2021