



Surgical Instrument Trays

ENGLISH	1
FRANÇAIS	6
ITALIANO	11
DEUTSCH	16
ESPAÑOL	21
ΕΛΛΗΝΙΚΑ	27
PORTUGUÊS	33
PORTUGUÊS DO BRASIL	39
NEDERLANDS	45
DANSK	50
SVENSKA	55
SUOMI	60
NORSK	65
简体中文	70
日本語	74
POLSKI	79
TÜRKÇE	85
ROMÂNĂ	90
العربية	95
РУССКИЙ	100
HRVATSKI	106
ČEŠTINA	111
MAGYAR	116
LIETUVIŲ K.	121
SLOVENČINA	127
SLOVENŠČINA	132
한국어	137

Surgical Instrument Trays

REF	Description
8538	Zone Specific® II Meniscal Repair System Surgical Instrument Tray
8744B	Cruciate Reconstruction Surgical Instrument Tray
9853	Shutt® Suture Punch System Surgical Instrument Tray
9879A	Linvatec Manual Surgical Instrument Tray
10053	UltraFix® Surgical Instrument Tray
C2607	Soft Tissue Anchoring System Surgical Instrument Tray
C6108	Revo® Surgical Instrument Tray
C6117	Mini-Revo® Surgical Instrument Tray
C6154	BioAnchor® Surgical Instrument Tray
C6178	Bio Instability Surgical Instrument Tray
C9055	SE™ Graft Tensioner System Surgical Instrument Tray
MA0001	Meniscus Arrow™ Surgical Instrument Tray
MAC0001	CrossBow® Meniscus Arrow™ Surgical Inserter Instrument Tray
PS8831	GraFix® Graft Preparation Table Surgical Instrument Tray

DESCRIPTION

The Surgical Instrument Tray is constructed of metal and/or plastic with perforations to facilitate sterilant penetration, evacuation and drying. The tray is designed to fit any standard autoclave and is manufactured from durable, biocompatible materials that are corrosion resistant and compatible with the environment of repeated steam sterilization.

INTENDED USE / INDICATIONS FOR USE

The Surgical Instrument Tray is used for loading surgical instruments in order to conveniently organize, transport and store the instruments between uses. The tray is intended for non-porous loads, e.g. hooks, graspers, forceps, scissors, knot pushers, probes, punches, taps, drivers, rasps, switching sticks, obturators, etc. The Surgical Instrument Tray design does not utilize or incorporate gaskets, filters, valves and/or seals to maintain a sterile barrier. The tray design does not incorporate latches that produce and hold a seal for maintenance of sterile contents. The Surgical Instrument Tray is not intended to maintain sterility. To maintain sterility of the general reusable surgical instruments stored in the Surgical Instrument Tray, the tray shall be enclosed in an FDA cleared sterilization wrap.

CONTRAINDICATIONS

1. The Surgical Instrument Tray design does not utilize or incorporate gaskets, filters, valves and/or seals to maintain a sterile barrier.
2. The tray design does not incorporate latches that produce and hold a seal for maintenance of sterile contents.
3. The Surgical Instrument Tray is not intended to maintain sterility.
4. To maintain sterility of the general reusable surgical instruments stored in the Surgical Instrument Tray, the tray shall be enclosed in an FDA cleared sterilization wrap.

WARNINGS



1. Some instruments loaded into the trays may be extremely sharp. Handle with care to avoid injury.
2. DO NOT use EO or gamma sterilization. Steam sterilize according to the parameters and instructions in this document only.
3. TRAYS ARE NOT DESIGNED FOR IN SITU CLEANING OF CONTENTS.
4. Remove all medical devices contained in the tray for cleaning of instruments and tray prior to sterilization and reuse.
5. DO NOT overload trays. Overloading may inhibit steam flow, cause excessive drying times, and make trays too heavy to safely handle. Follow AORN and hospital guidelines for tray loading.
6. Trays provide no level of sterility protection. An FDA cleared (U.S.) sterile wrap must be used according to the manufacturer's instructions to maintain sterility.

PRECAUTIONS



1. Prior to use, cleaning and sterilization of instruments, remove all protective packaging and tip protectors, when applicable, from instrumentation.
2. Inspect instruments and tray for damage, such as cracks, broken handles or hinges, or broken containment brackets prior to use to ensure they are in good physical condition and functioning properly.
3. Inspect tray for damage, such as a sharp edge, that could cause a tear or rupture in the wrap. Do not use tray if damaged.
4. Inspect instruments after sterilization to ensure there is no damage. Do not use instruments if damaged.
5. Avoid unintended contact with other surgical instruments during use to prevent damage or breakage.
6. DO NOT drop Surgical Instrument Tray or components.
7. The use of nonabsorbent tray liners can cause condensate to pool.
8. DO NOT use contents if the sterilization wrap used to wrap the tray is torn or damaged.
9. DO NOT use strong disinfecting solutions to sterilize the trays or instruments. Trays and instruments should be cleaned using neutral pH-balanced detergent only.
10. DO NOT stack Surgical Instrument Trays on top of one another. Be sure that ventilation holes are not obstructed. For effective sterilization, trays must have adequate steam penetration through all surfaces. They must also be placed upright on shelves for proper ventilation. Condensate can pool on non-absorbent surfaces.
11. DO NOT place trays on their sides or at vertical angles in chamber as it may prevent proper drainage.
12. Only legally marketed, FDA cleared sterilization wrap should be used to wrap the trays.

CLEANING and STERILIZATION GUIDELINES

Inspection and Cleaning of Surgical Instrument Tray

This Surgical Instrument Tray is a reusable medical device, that can be used indefinitely, if not damaged. Surgical Instrument Trays should be cleaned and inspected between uses.

1. Inspection should be conducted by trained personnel.
2. Inspect Surgical Instrument Tray to ensure it is free from any damage such as cracks, broken handles or hinges, or broken containment brackets.
3. Ensure all movable parts are working correctly (i.e. hinges, locking mechanisms). Instrument Tray may be used to hold instruments during sterilization. Trays do not provide any level of sterility protection. An FDA cleared (U.S.) sterile wrap must be used according to the manufacturer's instructions to maintain sterility. Follow manufacturer's instructions for selecting the proper size and thickness of the sterile wrap.

Cleaning the Surgical Instrument Tray

1. Follow universal precautions for protective apparel when handling and cleaning contaminated equipment.
2. Remove all products from the Surgical Instrument Tray prior to cleaning it.
3. Thoroughly clean the Surgical Instrument Tray by wiping with a clean, soft, nonabrasive cloth dampened with a neutral pH-balanced detergent.
4. Rinse tray under running water followed by another rinse with distilled water.
5. Visually inspect the tray to ensure that there is no sign of visible debris left on tray surfaces including but not limited to tray perforations, instrument brackets, and all moving parts such as handles and latches.
6. Repeat steps 3 through 5 as needed until the tray is visually clean.
7. Dry surfaces using a clean, lint free towel.

Cleaning Instruments Prior to Loading in Surgical Instrument Tray

1. Follow universal precautions for protective apparel when handling and cleaning contaminated equipment.
2. Remove instruments from the Surgical Instrument Tray for instrument cleaning.
3. Follow the manufacturer's instructions on how to adequately clean and dry devices prior to using steam sterilization.
4. Complex instruments should be prepared and sterilized according to the manufacturer's written instructions.

Loading the Surgical Instrument Tray

1. Load instruments inside tray. Brackets and/or silicone mats secure instruments in place during transportation and sterilization.
2. DO NOT stack Surgical Instrument Trays on top of one another. Be sure that ventilation holes are not obstructed. For effective sterilization, trays must have adequate steam penetration through all surfaces. They must also be placed upright on shelves for proper ventilation. Condensate can pool on non-absorbent surfaces.
3. DO NOT overload trays. Overloading may inhibit steam flow, cause excessive drying times, and make trays too heavy to safely handle. Follow AORN and hospital guidelines for tray loading.
4. Only one tray placed at the center of the chamber can be processed at a time in an ST8 compliant sterilizer.
5. Small baskets, trays, or other accessories with covers or lids should only be used in trays specifically designed and labeled for the purpose.

STEAM STERILIZATION

Sterilize the Zone Specific® II Meniscal Repair System Surgical Instrument Tray (8538) using the following parameters:

Method	Cycle	Minimum Temperature	Minimum Exposure	Dry Time
Steam (wrapped)	Pre-vacuum	270°F (132°C)	4 minutes	25 minutes
Steam (wrapped)	Gravity	270°F (132°C)	15 minutes	20 minutes

Sterilize the Cruciate Reconstruction Surgical Instrument Tray (8744B) using the following parameters:

Method	Cycle	Minimum Temperature	Minimum Exposure	Dry Time
Steam (wrapped)	Pre-vacuum	270°F (132°C)	3 minutes	30 minutes
Steam (wrapped)	Gravity	270°F (132°C)	10 minutes	30 minutes
Steam (wrapped)	Gravity	250°F (121°C)	50 minutes	30 minutes

Sterilize the Shut® Suture Punch System Surgical Instrument Tray (9853) using the following parameters:

Method	Cycle	Minimum Temperature	Minimum Exposure	Dry Time
Steam (wrapped)	Pre-vacuum	270°F (132°C)	4 minutes	35 minutes*
Steam (wrapped)	Gravity	270°F (132°C)	15 minutes	35 minutes*

Sterilize the Linvatec Manual Surgical Instrument Tray (9879A) using the following parameters:

Method	Cycle	Minimum Temperature	Minimum Exposure	Dry Time
Steam (wrapped)	Pre-vacuum	270°F (132°C)	4 minutes	12 minutes
Steam (wrapped)	Gravity	270°F (132°C)	10 minutes	12 minutes
Steam (wrapped)	Gravity	250°F (121°C)	35 minutes	12 minutes

Sterilize the UltraFix® Surgical Instrument Tray (10053) using the following parameters:

Method	Cycle	Minimum Temperature	Minimum Exposure	Dry Time
Steam (wrapped)	Pre-vacuum	270°F (132°C)	4 minutes	20 minutes
Steam (wrapped)	Gravity	270°F (132°C)	15 minutes	30 minutes

Sterilize the Soft Tissue Anchoring System Surgical Instrument Tray (C2607) using the following parameters:

Method	Cycle	Minimum Temperature	Minimum Exposure	Dry Time
Steam (wrapped)	Pre-vacuum	270°F (132°C)	4 minutes	20 minutes
Steam (wrapped)	Gravity	270°F (132°C)	15 minutes	30 minutes

Sterilize the Revo® Surgical Instrument Tray (C6108) using the following parameters:

Method	Cycle	Minimum Temperature	Minimum Exposure	Dry Time
Steam (wrapped)	Pre-vacuum	270°F (132°C)	4 minutes	35 minutes*
Steam (wrapped)	Gravity	270°F (132°C)	15 minutes	40 minutes

Sterilize the Mini-Revo® Surgical Instrument Tray (C6117) using the following parameters:

Method	Cycle	Minimum Temperature	Minimum Exposure	Dry Time
Steam (wrapped)	Pre-vacuum	270°F (132°C)	4 minutes	35 minutes*
Steam (wrapped)	Gravity	270°F (132°C)	15 minutes	30 minutes

Sterilize the BioAnchor® Surgical Instrument Tray (C6154) using the following parameters:

Method	Cycle	Minimum Temperature	Minimum Exposure	Dry Time
Steam (wrapped)	Pre-vacuum	270°F (132°C)	4 minutes	30 minutes
Steam (wrapped)	Gravity	270°F (132°C)	15 minutes	30 minutes

Sterilize the Bio Instability Surgical Instrument Tray (C6178) using the following parameters:

Method	Cycle	Minimum Temperature	Minimum Exposure	Dry Time
Steam (wrapped)	Pre-vacuum	270°F (132°C)	4 minutes	20 minutes
Steam (wrapped)	Gravity	270°F (132°C)	30 minutes	20 minutes
Steam (wrapped)	Gravity	250°F (121°C)	60 minutes	20 minutes

Sterilize the SE™ Graft Tensioner System Surgical Instrument Tray (C9055) using the following parameters:

Method	Cycle	Minimum Temperature	Minimum Exposure	Dry Time
Steam (wrapped)	Pre-vacuum	270°F (132°C)	4 minutes	20 minutes
Steam (wrapped)	Gravity	270°F (132°C)	15 minutes	20 minutes

Sterilize the Meniscus Arrow™ Surgical Instrument Tray (MA0001) using the following parameters:

Method	Cycle	Minimum Temperature	Minimum Exposure	Dry Time
Steam (wrapped)	Pre-vacuum	270°F (132°C)	4 minutes	20 minutes
Steam (wrapped)	Gravity	270°F (132°C)	15 minutes	25 minutes

Sterilize the CrossBow® Meniscus Arrow™ Surgical Instrument Tray (MAC0001) using the following parameters:

Method	Cycle	Minimum Temperature	Minimum Exposure	Dry Time
Steam (wrapped)	Pre-vacuum	270°F (132°C)	4 minutes	35 minutes*
Steam (wrapped)	Gravity	270°F (132°C)	15 minutes	45 minutes*

Sterilize the GraFix® Graft Preparation Table Surgical Instrument Tray (PS8831) using the following parameters:

Method	Cycle	Minimum Temperature	Minimum Exposure	Dry Time
Steam (wrapped)	Pre-vacuum	270°F (132°C)	4 minutes	30 minutes

*** PRECAUTION: Testing demonstrates that a minimum dry time of 35 minutes is required to prevent wet packs when using the Prevacuum cycle and a minimum 45 minutes is required to prevent wet packs when using the gravity cycle.**

CONTACT INFORMATION

For more information or a product demonstration, contact your regional ConMed Linvatec sales representative, or call 1-866-426-6633 within the U.S.

Plateaux pour instruments chirurgicaux

RÉF	Description
8538	Plateau pour instruments chirurgicaux du système de réparation méniscale Zone Specific® II
8744B	Plateau pour instruments chirurgicaux du système de reconstruction des ligaments croisés
9853	Plateau pour instruments chirurgicaux du dispositif de poinçon de suture Shutt®
9879A	Plateau pour instruments chirurgicaux manuels Linvatec
10053	Plateau pour instruments chirurgicaux UltraFix®
C2607	Plateau pour instruments chirurgicaux du système d'ancrage de tissus mous
C6108	Plateau pour instruments chirurgicaux Revo®
C6117	Plateau pour instruments chirurgicaux Mini-Revo®
C6154	Plateau pour instruments chirurgicaux BioAnchor®
C6178	Plateau pour instruments chirurgicaux Bio Instability
C9055	Plateau pour instruments chirurgicaux du système de mise en tension de greffe SE™
MA0001	Plateau pour instruments chirurgicaux Meniscus Arrow™
MAC0001	Plateau pour instruments introducteurs chirurgicaux CrossBow® Meniscus Arrow™
PS8831	Plateau pour instruments chirurgicaux de table de préparation de greffe GraFix®

DESCRIPTION

Le plateau pour instruments chirurgicaux est fabriqué en métal et/ou en plastique et il est doté de perforations qui facilitent la pénétration, l'évacuation et le séchage du produit de stérilisation. Le plateau est adapté à n'importe quel autoclave standard et est fabriqué à partir de matériaux biocompatibles et durables, résistants à la corrosion et à l'environnement des cycles de stérilisation à la vapeur répétés.

USAGE PRÉVU / INDICATIONS D'UTILISATION

Le plateau pour instruments chirurgicaux est utilisé pour charger des instruments chirurgicaux afin de ranger, de stériliser, de transporter et de conserver les instruments de manière appropriée entre les utilisations. Le plateau est conçu pour des charges non poreuses comme les crochets, pincés, forceps, ciseaux, pousse-fil, sondes, poinçons, tarauds, guides, râpes, cannes, obturateurs, etc. La structure du plateau pour instruments chirurgicaux n'emploie et ne comporte pas de raccords, de filtres, de valves et/ou de joints, afin de maintenir la barrière stérile. La structure du plateau n'inclut pas de loquets constituant un joint permettant de maintenir la stérilité du contenu. Le plateau pour instruments chirurgicaux n'est pas conçu dans le but de maintenir la stérilité. Afin de maintenir la stérilité des instruments chirurgicaux généraux réutilisables conservés dans le plateau pour instruments chirurgicaux, celui-ci doit être placé dans un emballage de stérilisation agréé par la FDA.

CONTRE-INDICATIONS

1. La structure du plateau pour instruments chirurgicaux n'emploie et ne comporte pas de raccords, de filtres, de valves et/ou de joints afin de maintenir la barrière stérile.
2. La structure du plateau n'inclut pas de loquets constituant un joint permettant de maintenir la stérilité du contenu.
3. Le plateau pour instruments chirurgicaux n'est pas conçu dans le but de maintenir la stérilité.
4. Afin de maintenir la stérilité des instruments chirurgicaux généraux réutilisables conservés dans le plateau pour instruments chirurgicaux, celui-ci doit être placé dans un emballage de stérilisation agréé par la FDA.

AVERTISSEMENTS



1. Certains instruments chargés sur les plateaux peuvent être extrêmement tranchants. Manipulez-les avec soin pour éviter de vous blesser.
2. NE PAS employer la stérilisation à l'EO ni aux rayons gamma. Effectuez la stérilisation à la vapeur conformément aux paramètres et aux instructions décrits dans ce document exclusivement.
3. LES PLATEAUX NE SONT PAS CONÇUS POUR LE NETTOYAGE IN SITU DE LEUR CONTENU.
4. Avant toute nouvelle stérilisation et réutilisation, retirez tous les dispositifs médicaux du plateau afin de nettoyer les instruments ainsi que le plateau.
5. NE PAS surcharger les plateaux sous peine d'inhiber le flux de vapeur, de provoquer des temps de séchage excessifs et de rendre les plateaux trop lourds pour être manipulés en toute sécurité. Suivez les directives de l'AORN (Association of Operating Room Nurses) et de l'hôpital concernant le chargement des plateaux.
6. Les plateaux ne fournissent aucun niveau de protection stérile. Un emballage stérile approuvé par la FDA (États-Unis) doit être utilisé conformément aux instructions du fabricant afin de préserver la stérilité.

PRÉCAUTIONS



1. Avant l'utilisation, le nettoyage et la stérilisation d'instruments, retirez tous les emballages de protection des instruments, ainsi que les protections d'embouts, le cas échéant.
2. Avant l'utilisation, assurez-vous que les instruments et le plateau ne présentent pas de dommages tels que des fissures, des poignées ou des charnières cassées, ou encore des supports de retenue cassés, qu'ils sont en bon état et fonctionnent correctement.
3. Assurez-vous que le plateau ne présente pas de dommages tels qu'un bord coupant susceptible d'entraîner une déchirure ou une rupture de l'emballage. N'utilisez pas le plateau s'il est endommagé.
4. Inspectez les instruments après la stérilisation afin de vous assurer qu'ils ne présentent aucun dommage. N'utilisez pas les instruments s'ils sont endommagés.
5. Évitez tout contact non intentionnel avec les autres instruments chirurgicaux pendant l'utilisation afin de prévenir tout dommage ou rupture.
6. NE PAS laisser tomber le plateau pour instruments chirurgicaux ou ses composants.
7. L'utilisation de tapis non absorbants peut provoquer la formation de condensation.
8. Ne PAS utiliser le contenu du plateau si l'emballage de stérilisation dans lequel ce dernier est enveloppé est déchiré ou abîmé.
9. NE PAS utiliser de solutions désinfectantes puissantes pour stériliser le plateau ou les instruments. Pour nettoyer ces derniers, utilisez exclusivement un détergent au pH neutre.
10. NE PAS empiler les plateaux pour instruments chirurgicaux. Assurez-vous que les orifices d'aération ne sont pas obstrués. Pour garantir une stérilisation efficace, les plateaux doivent permettre une pénétration adéquate de la vapeur sur toutes les surfaces. Ils doivent être placés bien droit sur les étagères afin de garantir une aération correcte. Un condensat peut se former sur des surfaces non absorbantes.
11. NE PAS poser de plateaux sur leurs côtés ou à angle vertical dans la chambre. En effet, cela peut empêcher un séchage correct.
12. Les plateaux ne doivent être enveloppés que dans des emballages de stérilisation agréés par la FDA et commercialisés légalement.

DIRECTIVES DE NETTOYAGE ET DE STÉRILISATION

Inspection et nettoyage du plateau pour instruments chirurgicaux

Ce plateau pour instruments chirurgicaux est un dispositif médical réutilisable qui peut être utilisé indéfiniment s'il n'est pas endommagé. Les plateaux pour instruments chirurgicaux doivent être nettoyés et inspectés entre chaque utilisation.

1. L'inspection doit être réalisée par un personnel qualifié.
2. Inspectez le plateau pour instruments chirurgicaux afin de vous assurer qu'il ne présente pas de dommages tels que des fissures, des poignées ou des charnières cassées, ou encore des supports de retenue cassés.
3. Assurez-vous que toutes les parties mobiles (c.-à-d. les charnières, les mécanismes de verrouillage) fonctionnent correctement. Le plateau à instruments peut être utilisé pour porter les instruments lors de la stérilisation. Les plateaux ne fournissent aucun niveau de protection stérile. Un emballage stérile approuvé par la FDA (États-Unis) doit être utilisé conformément aux instructions du fabricant afin de préserver la stérilité. Suivez les instructions du fabricant pour choisir la bonne taille et la bonne épaisseur de l'emballage stérile.

Nettoyage du plateau pour instruments chirurgicaux

1. Lors de la manipulation et du nettoyage d'un équipement contaminé, respectez les précautions universelles en matière d'équipement de protection.
2. Retirez tous les produits du plateau pour instruments chirurgicaux avant de le nettoyer.
3. Essuyez soigneusement le plateau pour instruments chirurgicaux avec un chiffon propre, doux et non abrasif, humecté de détergent au pH neutre.
4. Rincez le plateau sous l'eau courante, puis effectuez un autre rinçage avec de l'eau distillée.
5. Inspectez le plateau pour vérifier qu'il ne reste aucun signe de débris visibles sur ses surfaces y compris, mais sans s'y limiter, ses perforations, les supports d'instruments, ainsi que toutes les parties mobiles telles que poignées et verrous.
6. Répétez les étapes 3 à 5 autant que nécessaire jusqu'à ce le plateau soit propre à l'œil nu.
7. Séchez les surfaces à l'aide d'un linge propre non pelucheux.

Nettoyage des instruments avant le chargement du plateau pour instruments chirurgicaux

1. Lors de la manipulation et du nettoyage d'un équipement contaminé, respectez les précautions universelles en matière d'équipement de protection.
2. Retirez les instruments du plateau pour instruments chirurgicaux afin de les nettoyer.
3. Respectez les instructions du fabricant quant à la procédure adéquate de nettoyage et de séchage des dispositifs avant utilisation d'une stérilisation à la vapeur.
4. Les instruments complexes doivent être préparés et stérilisés conformément aux instructions fournies par le fabricant.

Chargement du plateau pour instruments chirurgicaux

1. Chargez les instruments à l'intérieur du plateau. L'utilisation de supports et/ou de tapis en silicone permettra de maintenir en place les instruments pendant le transport et la stérilisation.
2. NE PAS empiler les plateaux pour instruments chirurgicaux. Assurez-vous que les orifices d'aération ne sont pas obstrués. Pour garantir une stérilisation efficace, les plateaux doivent permettre une pénétration adéquate de la vapeur sur toutes les surfaces. Ils doivent être placés bien droit sur les étagères afin de garantir une aération correcte. Un condensat peut se former sur des surfaces non absorbantes.
3. NE PAS surcharger les plateaux sous peine d'inhiber le flux de vapeur, de provoquer des temps de séchage excessifs et de rendre les plateaux trop lourds pour être manipulés en toute sécurité. Suivez les directives de l'AORN (Association of Operating Room Nurses) et de l'hôpital concernant le chargement des plateaux.
4. Dans un stérilisateur compatible ST8, il n'est possible de traiter qu'un seul plateau, placé au centre de la chambre, à la fois.
5. Les petits paniers, plateaux ou autres accessoires munis de caches ou de couvercles ne doivent être utilisés que dans des plateaux spécialement conçus et étiquetés à cet effet.

STÉRILISATION À LA VAPEUR

Stérilisez le plateau pour instruments chirurgicaux du système de réparation méniscale Zone Specific® II (8538) en employant les paramètres suivants :

Méthode	Cycle	Température minimale	Exposition minimale	Temps de séchage
Vapeur (enveloppé)	Vide initial	132 °C	4 minutes	25 minutes
Vapeur (enveloppé)	Gravité	132 °C	15 minutes	20 minutes

Stérilisez le plateau pour instruments chirurgicaux du système de reconstruction des ligaments croisés (8744B) en employant les paramètres suivants :

Méthode	Cycle	Température minimale	Exposition minimale	Temps de séchage
Vapeur (enveloppé)	Vide initial	132 °C	3 minutes	30 minutes
Vapeur (enveloppé)	Gravité	132 °C	10 minutes	30 minutes
Vapeur (enveloppé)	Gravité	121 °C	50 minutes	30 minutes

Stérilisez le plateau pour instruments chirurgicaux du dispositif de poinçon de suture Shutt® (9853) en employant les paramètres suivants :

Méthode	Cycle	Température minimale	Exposition minimale	Temps de séchage
Vapeur (enveloppé)	Vide initial	132 °C	4 minutes	35 minutes*
Vapeur (enveloppé)	Gravité	132 °C	15 minutes	35 minutes*

Stérilisez le plateau pour instruments chirurgicaux manuels Linvatec (9879A) en employant les paramètres suivants :

Méthode	Cycle	Température minimale	Exposition minimale	Temps de séchage
Vapeur (enveloppé)	Vide initial	132 °C	4 minutes	12 minutes
Vapeur (enveloppé)	Gravité	132 °C	10 minutes	12 minutes
Vapeur (enveloppé)	Gravité	121 °C	35 minutes	12 minutes

Stérilisez le plateau pour instruments chirurgicaux UltraFix® (10053) en employant les paramètres suivants :

Méthode	Cycle	Température minimale	Exposition minimale	Temps de séchage
Vapeur (enveloppé)	Vide initial	132 °C	4 minutes	20 minutes
Vapeur (enveloppé)	Gravité	132 °C	15 minutes	30 minutes

Stérilisez le plateau pour instruments chirurgicaux du système d'ancrage des tissus mous (C2607) en employant les paramètres suivants :

Méthode	Cycle	Température minimale	Exposition minimale	Temps de séchage
Vapeur (enveloppé)	Vide initial	132 °C	4 minutes	20 minutes
Vapeur (enveloppé)	Gravité	132 °C	15 minutes	30 minutes

Stérilisez le plateau pour instruments chirurgicaux Revo® (C6108) en employant les paramètres suivants :

Méthode	Cycle	Température minimale	Exposition minimale	Temps de séchage
Vapeur (enveloppé)	Vide initial	132 °C	4 minutes	35 minutes*
Vapeur (enveloppé)	Gravité	132 °C	15 minutes	40 minutes

Stérilisez le plateau pour instruments chirurgicaux Mini-Revo® (C6117) en employant les paramètres suivants :

Méthode	Cycle	Température minimale	Exposition minimale	Temps de séchage
Vapeur (enveloppé)	Vide initial	132 °C	4 minutes	35 minutes*
Vapeur (enveloppé)	Gravité	132 °C	15 minutes	30 minutes

Stérilisez le plateau pour instruments chirurgicaux BioAnchor® (C6154) en employant les paramètres suivants :

Méthode	Cycle	Température minimale	Exposition minimale	Temps de séchage
Vapeur (enveloppé)	Vide initial	132 °C	4 minutes	30 minutes
Vapeur (enveloppé)	Gravité	132 °C	15 minutes	30 minutes

Stérilisez le plateau pour instruments chirurgicaux Bio Instability (C6178) en employant les paramètres suivants :

Méthode	Cycle	Température minimale	Exposition minimale	Temps de séchage
Vapeur (enveloppé)	Vide initial	132 °C	4 minutes	20 minutes
Vapeur (enveloppé)	Gravité	132 °C	30 minutes	20 minutes
Vapeur (enveloppé)	Gravité	121 °C	60 minutes	20 minutes

Stérilisez le plateau pour instruments chirurgicaux du système de mise en tension de greffe SE™ (C9055) en employant les paramètres suivants :

Méthode	Cycle	Température minimale	Exposition minimale	Temps de séchage
Vapeur (enveloppé)	Vide initial	132 °C	4 minutes	20 minutes
Vapeur (enveloppé)	Gravité	132 °C	15 minutes	20 minutes

Stérilisez le plateau pour instruments chirurgicaux Meniscus Arrow™ (MA0001) en employant les paramètres suivants :

Méthode	Cycle	Température minimale	Exposition minimale	Temps de séchage
Vapeur (enveloppé)	Vide initial	132 °C	4 minutes	20 minutes
Vapeur (enveloppé)	Gravité	132 °C	15 minutes	25 minutes

Stérilisez le plateau pour instruments chirurgicaux CrossBow® Meniscus Arrow™ (MAC0001) en employant les paramètres suivants :

Méthode	Cycle	Température minimale	Exposition minimale	Temps de séchage
Vapeur (enveloppé)	Vide initial	132 °C	4 minutes	35 minutes*
Vapeur (enveloppé)	Gravité	132 °C	15 minutes	45 minutes*

Stérilisez le plateau pour instruments chirurgicaux de table de préparation de greffe GraFix® (PS8831) en employant les paramètres suivants :

Méthode	Cycle	Température minimale	Exposition minimale	Temps de séchage
Vapeur (enveloppé)	Vide initial	132 °C	4 minutes	30 minutes

*** PRÉCAUTION : les tests démontrent qu'un temps de séchage minimal de 35 minutes est nécessaire pour éliminer les zones humides lors de l'utilisation du cycle avec vide initial, et un temps de séchage minimal de 45 minutes pour éliminer les zones humides lors de l'utilisation du cycle de gravité.**

COORDONNÉES

Pour plus de renseignements ou une démonstration du produit, contactez votre représentant régional ConMed Linvatec ou appelez le 1-866-426-6633 (pour les États-Unis).

Vassoio chirurgico portastrumenti

RIF	Descrizione
8538	Vassoio chirurgico portastrumenti per il sistema di riparazione menisco Zone Specific® II
8744B	Vassoio chirurgico portastrumenti per la ricostruzione del crociato
9853	Vassoio chirurgico portastrumenti per il sistema pinza per sutura Shutt®
9879A	Vassoio chirurgico portastrumenti manuali Linvatec
10053	Vassoio chirurgico portastrumenti UltraFix®
C2607	Vassoio chirurgico portastrumenti per il sistema di ancoraggio dei tessuti molli
C6108	Vassoio chirurgico portastrumenti Revo®
C6117	Vassoio chirurgico portastrumenti Mini-Revo®
C6154	Vassoio chirurgico portastrumenti BioAnchor®
C6178	Vassoio chirurgico portastrumenti Bio Instability
C9055	Vassoio chirurgico portastrumenti per il dispositivo tenditore dell'nnesto SE™
MA0001	Vassoio chirurgico portastrumenti Meniscus Arrow™
MAC0001	Vassoio chirurgico portastrumenti inserter CrossBow® Meniscus Arrow™
PS8831	Vassoio chirurgico portastrumenti tavola di preparazione degli innesti GraFix®

DESCRIZIONE

Il vassoio chirurgico portastrumenti è costruito in metallo e/o plastica perforati per consentire allo sterilizzante di penetrare, evacuare e asciugarsi. Questo vassoio è progettato per l'uso in autoclavi di tipo standard ed è fabbricato con materiali durevoli e biocompatibili resistenti alla corrosione e compatibili con un ambiente caratterizzato da ripetute sterilizzazioni a vapore.

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Il vassoio chirurgico portastrumenti viene utilizzato per il caricamento degli strumenti chirurgici al fine di organizzare, trasportare e conservare gli strumenti dopo l'uso. Il vassoio è destinato ad accogliere strumenti non porosi, come ad esempio uncini, pinze da presa, pinze chirurgiche, forbici, spinginodo, sonde, punteruoli, maschiatori, guide, raspe, aste di scivolamento, otturatori, ecc. Il vassoio chirurgico portastrumenti non utilizza o incorpora guarnizioni, filtri, valvole e/o dispositivi di tenuta per il mantenimento della barriera sterile. Il vassoio non incorpora dispositivi di bloccaggio in grado di produrre e mantenere la tenuta per la conservazione di contenuto sterile. Il vassoio chirurgico portastrumenti non è destinato a mantenere la sterilità. Per mantenere la sterilità degli strumenti chirurgici riutilizzabili conservati nel vassoio chirurgico portastrumenti, è necessario racchiudere il vassoio in un involucri di sterilizzazione approvato dalla FDA.

CONTROINDICAZIONI

1. Il vassoio chirurgico portastrumenti non utilizza o incorpora guarnizioni, filtri, valvole e/o dispositivi di tenuta per il mantenimento della barriera sterile.
2. Il vassoio non incorpora dispositivi di bloccaggio in grado di produrre e mantenere la tenuta per la conservazione di contenuto sterile.
3. Il vassoio chirurgico portastrumenti non è destinato a mantenere la sterilità.
4. Per mantenere la sterilità degli strumenti chirurgici riutilizzabili conservati nel vassoio chirurgico portastrumenti, è necessario racchiudere il vassoio in un involucri di sterilizzazione approvato dalla FDA.

AVVERTENZE



1. Alcuni strumenti caricati nei vassoi possono essere estremamente affilati. Maneggiare con cura per evitare lesioni.
2. NON sterilizzare con ossido di etilene (EO) o raggi gamma. Sterilizzare a vapore esclusivamente secondo i parametri e le istruzioni contenuti in questo documento.
3. I VASSOI NON SONO PROGETTATI PER LA PULIZIA DEL CONTENUTO IN SITU.
4. Per la pulizia degli strumenti e del vassoio, rimuovere tutti i dispositivi medici contenuti nel vassoio prima di sterilizzarli e riutilizzarli.
5. NON utilizzare vassoi sovraccarichi. Il sovraccarico può impedire il flusso di vapore, causare tempi di asciugatura eccessivi e appesantire oltremisura i vassoi impedendone la manipolazione sicura. Seguire le linee guida AORN e quelle ospedaliere per il caricamento del vassoio.
6. I vassoi non forniscono alcun livello di protezione della sterilità. Per mantenere la sterilità, deve essere utilizzato un involucro sterile approvato dalla FDA statunitense secondo le istruzioni del produttore.

PRECAUZIONI



1. Prima dell'uso, della pulizia e della sterilizzazione degli strumenti, rimuovere tutti gli imballaggi protettivi e i dispositivi di protezione della punta dagli strumenti, se appropriato.
2. Prima dell'uso, ispezionare gli strumenti e il vassoio per controllare la presenza di eventuali danni, quali lesioni, maniglie o cerniere rotte, o supporti di contenimento danneggiati, per garantire che siano in buone condizioni fisiche e che funzionino correttamente.
3. Ispezionare il vassoio per verificare la presenza di eventuali danni, ad esempio uno spigolo vivo, che possano lacerare o rompere l'involucro. Non utilizzare il vassoio se danneggiato.
4. Ispezionare gli strumenti dopo la sterilizzazione per verificare che non presentino danni. Non utilizzare gli strumenti se risultano danneggiati.
5. Durante l'uso, evitare il contatto accidentale con altri strumenti chirurgici per prevenire danni o rotture.
6. NON fare cadere il vassoio chirurgico portastrumenti o i relativi componenti.
7. L'impiego di fodere non assorbenti per i vassoi può provocare l'accumulo di condensa.
8. NON utilizzare il contenuto se l'involucro di sterilizzazione utilizzato per imballare il vassoio è lacerato o danneggiato.
9. NON usare soluzioni disinfettanti aggressive per sterilizzare il vassoio o gli strumenti. I vassoi e gli strumenti devono essere puliti utilizzando esclusivamente un detergente neutro a pH bilanciato.
10. NON impilare i vassoi chirurgici portastrumenti uno sull'altro. Accertarsi che i fori di ventilazione non siano ostruiti. Per una sterilizzazione efficace, i vassoi devono poter consentire una penetrazione adeguata del vapore in tutte le superfici. Inoltre vanno collocati sugli scaffali in posizione dritta per una ventilazione adeguata. Su superfici non assorbenti potrebbe accumularsi la condensa.
11. NON posizionare i vassoi sui lati o ad angoli verticali nella camera in quanto ciò potrebbe impedire un drenaggio corretto.
12. Avvolgere i vassoi utilizzando esclusivamente involucri di sterilizzazione legalmente commercializzati e autorizzati dalla FDA.

LINEE GUIDA PER PULIZIA e STERILIZZAZIONE

Ispezione e pulizia del vassoio chirurgico portastrumenti

Il vassoio chirurgico portastrumenti è un dispositivo medico riutilizzabile senza limiti di tempo, se non danneggiato. I vassoi chirurgici portastrumenti vanno puliti e ispezionati tra un uso e l'altro.

1. L'ispezione va eseguita da personale debitamente addestrato.
2. Ispezionare i vassoi chirurgici portastrumenti per accertarsi che siano privi di danni quali lesioni, maniglie o cerniere rotte, supporti di contenimento danneggiati.
3. Accertarsi che tutte le parti mobili funzionino correttamente (ad esempio, cerniere e meccanismi di bloccaggio). Il vassoio portastrumenti può essere utilizzato per contenere gli strumenti durante la sterilizzazione. I vassoi non forniscono alcun livello di protezione della sterilità. Per mantenere la sterilità, deve essere utilizzato un involucro sterile approvato dalla FDA statunitense secondo le istruzioni del produttore. Seguire le istruzioni del produttore per la scelta delle dimensioni e dello spessore corretti dell'involucro sterile.

Pulizia del vassoio chirurgico portastrumenti

1. Seguire le precauzioni universali indossando abbigliamento di protezione appropriato quando si maneggiano e si puliscono strumenti contaminati.
2. Rimuovere tutti i prodotti dal vassoio chirurgico portastrumenti prima di pulirlo.
3. Pulire accuratamente il vassoio chirurgico portastrumenti strofinando con un panno morbido e pulito, non abrasivo e inumidito con un detergente neutro a pH bilanciato.
4. Sciacquare il vassoio sotto l'acqua corrente, quindi risciacquarlo nuovamente con acqua distillata.
5. Ispezionare visivamente il vassoio per accertarsi che non siano presenti tracce visibili di residui sulle superfici del vassoio, tra cui le perforazioni del vassoio, i supporti degli strumenti e tutte le parti mobili quali maniglie e serrature.
6. Ripetere i passi da 3 a 5 secondo necessità finché il vassoio non risulti visibilmente pulito.
7. Asciugare le superfici utilizzando un panno pulito che non si sfilacci.

Pulizia degli strumenti prima del caricamento nel vassoio chirurgico portastrumenti

1. Seguire le precauzioni universali indossando abbigliamento di protezione appropriato quando si maneggiano e si puliscono strumenti contaminati.
2. Per la pulizia degli strumenti, rimuovere gli strumenti dal vassoio chirurgico portastrumenti.
3. Seguire le istruzioni della ditta produttrice su come pulire e asciugare adeguatamente i dispositivi prima della sterilizzazione a vapore.
4. Gli strumenti complessi devono essere preparati e sterilizzati seguendo le istruzioni scritte del produttore.

Caricamento del vassoio chirurgico portastrumenti

1. Caricare gli strumenti all'interno del vassoio. I supporti e/o i tappetini in silicone mantengono gli strumenti in posizione durante il trasporto e la sterilizzazione.
2. NON impilare i vassoi chirurgici portastrumenti uno sull'altro. Accertarsi che i fori di ventilazione non siano ostruiti. Per una sterilizzazione efficace, i vassoi devono poter consentire una penetrazione adeguata del vapore in tutte le superfici. Inoltre vanno collocati sugli scaffali in posizione dritta per una ventilazione adeguata. Su superfici non assorbenti potrebbe accumularsi la condensa.
3. NON utilizzare vassoi sovraccarichi. Il sovraccarico può impedire il flusso di vapore, causare tempi di asciugatura eccessivi e appesantire oltremisura i vassoi impedendone la manipolazione sicura. Seguire le linee guida AORN e quelle ospedaliere per il caricamento del vassoio.
4. È possibile posizionare un solo vassoio per volta al centro della camera in uno sterilizzatore conforme ST8.
5. Piccoli cesti, vassoi o altri accessori con coperture o coperchi vanno utilizzati in vassoi appositamente concepiti ed etichettati a tal fine.

STERILIZZAZIONE A VAPORE

Vassoio chirurgico portastrumenti per il sistema di riparazione menisco Zone Specific® II (8538) che utilizza i seguenti parametri:

Metodo	Ciclo	Temperatura minima	Esposizione minima	Tempo di asciugatura
Vapore (con involucro)	Pre-vuoto	132 °C	4 minuti	25 minuti
Vapore (con involucro)	Gravità	132 °C	15 minuti	20 minuti

Sterilizzare il vassoio chirurgico portastrumenti per la ricostruzione del crociato (8744B) utilizzando i seguenti parametri:

Metodo	Ciclo	Temperatura minima	Esposizione minima	Tempo di asciugatura
Vapore (con involucro)	Pre-vuoto	132 °C	3 minuti	30 minuti
Vapore (con involucro)	Gravità	132 °C	10 minuti	30 minuti
Vapore (con involucro)	Gravità	121 °C	50 minuti	30 minuti

Sterilizzare il vassoio chirurgico portastrumenti per il sistema pinza per sutura Shutt® (9853) utilizzando i seguenti parametri:

Metodo	Ciclo	Temperatura minima	Esposizione minima	Tempo di asciugatura
Vapore (con involucro)	Pre-vuoto	132 °C	4 minuti	35 minuti*
Vapore (con involucro)	Gravità	132 °C	15 minuti	35 minuti*

Sterilizzare il vassoio chirurgico portastrumenti manuali Linvatec (9879A) utilizzando i seguenti parametri:

Metodo	Ciclo	Temperatura minima	Esposizione minima	Tempo di asciugatura
Vapore (con involucro)	Pre-vuoto	132 °C	4 minuti	12 minuti
Vapore (con involucro)	Gravità	132 °C	10 minuti	12 minuti
Vapore (con involucro)	Gravità	121 °C	35 minuti	12 minuti

Sterilizzare il vassoio chirurgico portastrumenti UltraFix® (10053) utilizzando i seguenti parametri:

Metodo	Ciclo	Temperatura minima	Esposizione minima	Tempo di asciugatura
Vapore (con involucro)	Pre-vuoto	132 °C	4 minuti	20 minuti
Vapore (con involucro)	Gravità	132 °C	15 minuti	30 minuti

Sterilizzare il vassoio chirurgico portastrumenti per il sistema di ancoraggio dei tessuti molli (C2607) utilizzando i seguenti parametri:

Metodo	Ciclo	Temperatura minima	Esposizione minima	Tempo di asciugatura
Vapore (con involucro)	Pre-vuoto	132 °C	4 minuti	20 minuti
Vapore (con involucro)	Gravità	132 °C	15 minuti	30 minuti

Sterilizzare il vassoio chirurgico portastrumenti Revo® (C6108) utilizzando i seguenti parametri:

Metodo	Ciclo	Temperatura minima	Esposizione minima	Tempo di asciugatura
Vapore (con involucro)	Pre-vuoto	132 °C	4 minuti	35 minuti*
Vapore (con involucro)	Gravità	132 °C	15 minuti	40 minuti

Sterilizzare il vassoio chirurgico portastrumenti Mini-Revo® (C6117) utilizzando i seguenti parametri:

Metodo	Ciclo	Temperatura minima	Esposizione minima	Tempo di asciugatura
Vapore (con involucro)	Pre-vuoto	132 °C	4 minuti	35 minuti*
Vapore (con involucro)	Gravità	132 °C	15 minuti	30 minuti

Sterilizzare il vassoio chirurgico portastrumenti BioAnchor® (C6154) utilizzando i seguenti parametri:

Metodo	Ciclo	Temperatura minima	Esposizione minima	Tempo di asciugatura
Vapore (con involucro)	Pre-vuoto	132 °C	4 minuti	30 minuti
Vapore (con involucro)	Gravità	132 °C	15 minuti	30 minuti

Sterilizzare il vassoio chirurgico portastrumenti Bio Instability (C6178) utilizzando i seguenti parametri:

Metodo	Ciclo	Temperatura minima	Esposizione minima	Tempo di asciugatura
Vapore (con involucro)	Pre-vuoto	132 °C	4 minuti	20 minuti
Vapore (con involucro)	Gravità	132 °C	30 minuti	20 minuti
Vapore (con involucro)	Gravità	121 °C	60 minuti	20 minuti

Sterilizzare il vassoio chirurgico portastrumenti per il dispositivo tenditore dell'innesto SE™ (C9055) utilizzando i seguenti parametri:

Metodo	Ciclo	Temperatura minima	Esposizione minima	Tempo di asciugatura
Vapore (con involucro)	Pre-vuoto	132 °C	4 minuti	20 minuti
Vapore (con involucro)	Gravità	132 °C	15 minuti	20 minuti

Sterilizzare il vassoio chirurgico portastrumenti Meniscus Arrow™ (MA0001) utilizzando i seguenti parametri:

Metodo	Ciclo	Temperatura minima	Esposizione minima	Tempo di asciugatura
Vapore (con involucro)	Pre-vuoto	132 °C	4 minuti	20 minuti
Vapore (con involucro)	Gravità	132 °C	15 minuti	25 minuti

Sterilizzare il vassoio chirurgico portastrumenti CrossBow® Meniscus Arrow™ (MAC0001) utilizzando i seguenti parametri:

Metodo	Ciclo	Temperatura minima	Esposizione minima	Tempo di asciugatura
Vapore (con involucro)	Pre-vuoto	132 °C	4 minuti	35 minuti*
Vapore (con involucro)	Gravità	132 °C	15 minuti	45 minuti*

Sterilizzare il vassoio chirurgico portastrumenti tavola di preparazione degli innesti GraFix® (PS8831) utilizzando i seguenti parametri:

Metodo	Ciclo	Temperatura minima	Esposizione minima	Tempo di asciugatura
Vapore (con involucro)	Pre-vuoto	132 °C	4 minuti	30 minuti

*** PRECAUZIONE:** Alcuni test dimostrano che è necessario un tempo di asciugatura di almeno 35 minuti per evitare che le confezioni si inumidiscano quando si utilizza il ciclo di prevuoto, mentre è necessario un minimo di 45 minuti per evitare che le confezioni si inumidiscano quando si utilizza il ciclo per gravità.

INFORMAZIONI DI CONTATTO

Per maggiori informazioni o per una dimostrazione del prodotto, contattare il proprio rappresentante ConMed Linvatec, oppure chiamare il numero 1-866-426-6633 negli USA.

Surgical-Instrumententablett

Katalog-Nummer	Beschreibung
8538	Zone Specific® II Surgical-Instrumententablett für Meniskus-Refixationssysteme
8744B	Surgical-Instrumententablett für die Kreuzbandrekonstruktion
9853	Surgical-Instrumententablett für Shutt® Fadenstanzsystem
9879A	Manuelles Linvatec Surgical-Instrumententablett
10053	UltraFix® Surgical-Instrumententablett
C2607	Surgical-Instrumententablett für Weichgewebe-Ankersysteme
C6108	Revo® Surgical-Instrumententablett
C6117	Mini-Revo® Surgical-Instrumententablett
C6154	BioAnchor® Surgical-Instrumententablett
C6178	Bio Instability Surgical-Instrumententablett
C9055	SE™ Transplantatspannsystem Surgical-Instrumententablett
MA0001	Meniscus Arrow™ Surgical-Instrumententablett
MAC0001	CrossBow® Meniscus Arrow™ Surgical-Instrumententablett
PS8831	Surgical-Instrumententablett für GraFix® Transplantat-Vorbereitungstisch

BESCHREIBUNG

Das Surgical-Instrumententablett ist aus perforiertem Metall und/oder Kunststoff gefertigt, um die Sterilisierung, Evakuierung und Trocknung zu vereinfachen. Das Tablett passt in alle standardmäßigen Autoklaven und ist aus haltbarem, biokompatiblen Material hergestellt, das korrosionsbeständig und für die wiederholte Dampfsterilisation geeignet ist.

VERWENDUNGSZWECK/ANZEIGEN

Das Surgical-Instrumententablett ist für die Beladung mit chirurgischen Instrumenten bestimmt, um die Instrumente während ihrer Nichtverwendung ordnungsgemäß anzuordnen, zu sterilisieren, zu transportieren und aufzubewahren. Das Tablett ist für die Beladung mit nicht-porösen Instrumenten bestimmt, wie beispielsweise Haken, Greifer, Zangen, Scheren, Knotenschieber, Sonden, Stanzen, Gewindeschneider, Eintreiber, Raspeln, Wechselstäbe, Obturatoren usw. Die Ausführung des Surgical-Instrumententabletts umfasst keine Dichtungen, Filter, Ventile und/oder Verschlüsse zur Aufrechterhaltung einer Sterilbarriere. Zur Tablettausführung gehören keine Klemmen, die eine Abdichtung für die Aufrechterhaltung des sterilen Inhalts herstellen und halten. Das Surgical-Instrumententablett ist nicht zur Aufrechterhaltung der Sterilität bestimmt.

Um die Sterilität der wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten, die im Surgical-Instrumententablett im Allgemeinen aufbewahrt werden, aufrecht zu erhalten, muss das Tablett in eine von der FDA genehmigten Sterilisationsverpackung eingewickelt werden.

GEGENANZEIGEN

1. Die Ausführung des Surgical-Instrumententabletts umfasst keine Dichtungen, Filter, Ventile und/oder Verschlüsse zur Aufrechterhaltung einer Sterilbarriere.
2. Zur Tablettausführung gehören keine Klemmen, die eine Abdichtung für die Aufrechterhaltung des sterilen Inhalts herstellen und halten.

3. Das Surgical-Instrumententablett ist nicht zur Aufrechterhaltung der Sterilität bestimmt.
4. Um die Sterilität der wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten, die im Surgical-Instrumententablett normalerweise aufbewahrt werden, aufrecht zu erhalten, muss das Tablett in eine von der FDA genehmigten Sterilisationsverpackung eingewickelt werden.

WARNHINWEISE



1. Einige der Instrumente, die in das Tablett geladen werden, können äußerst scharf sein. Zur Vermeidung von Verletzungen ist ein vorsichtiger Umgang erforderlich.
2. KEINE EO- oder Gammasterilisation verwenden. Die Dampfsterilisation ausschließlich gemäß den aufgeführten Parametern und unter Beachtung der Anweisungen in diesem Dokument durchführen.
3. DIE TABLETTS SIND NICHT ZUR IN-SITU-REINIGUNG DES INHALTS GEEIGNET.
4. Für die Reinigung der Instrumente und des Tablett alle medizinischen Instrumente aus dem Tablett entfernen (vor Sterilisation und Wiederverwendung).
5. Tablett NICHT überladen. Durch Überladen kann der Dampfdruck beeinträchtigt und die Trocknungszeit verlängert werden, wodurch die Tablett für eine sichere Handhabung zu schwer werden. Für das Beladen der Tablett die AORN Richtlinien und die Richtlinien der jeweiligen Einrichtung beachten.
6. Die Behälter bieten keinerlei Sterilitätsschutz. Zur Aufrechterhaltung der Sterilität muss gemäß den Anweisungen des Herstellers ein von der US-amerikanischen FDA zugelassenes steriles Tuch verwendet werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN



1. Vor der Verwendung, Reinigung und Sterilisation von Instrumenten gegebenenfalls Schutzverpackung und Spitzenschutz entfernen.
2. Instrumente und Tablett vor der Verwendung auf Beschädigungen wie Risse, beschädigte Griffe, Gelenke oder Halterungen untersuchen, um einen guten Zustand und die ordnungsgemäße Funktion sicherzustellen.
3. Tablett auf Schäden wie scharfe Kanten untersuchen, die Risse in der Verpackung verursachen könnten. Keine beschädigten Tablett verwenden.
4. Instrumente nach der Sterilisation auf Beschädigungen untersuchen. Keine beschädigten Instrumente verwenden.
5. Während der Verwendung unbeabsichtigten Kontakt mit anderen chirurgischen Instrumenten vermeiden, um Beschädigungen zu verhindern.
6. Surgical-Instrumententablett oder Komponenten NICHT herunterfallen lassen.
7. Die Verwendung von nicht absorbierenden Tüchern zum Auslegen des Tablett kann zur Ansammlung von Kondensat führen.
8. Tablett, deren Sterilisationsverpackung beschädigt oder zerrissen ist, NICHT verwenden.
9. KEINE starke Desinfektionslösung zur Sterilisation der Tablett oder Instrumente verwenden. Die Tablett und Instrumente dürfen nur mit pH-neutralen Reinigungsmitteln gereinigt werden.
10. Surgical-Instrumententablett NICHT aufeinander stapeln. Sicherstellen, dass die Belüftungslöcher nicht versperrt sind. Die Sterilisation ist nur dann wirksam, wenn die Dampfverteilung durch alle Flächen des Tablett ausreichend ist. Um eine ausreichende Belüftung zu gewährleisten, sind Instrumententablett aufrecht in Regalen aufzustellen. Auf nicht absorbierenden Oberflächen kann es zu Kondensation kommen.
11. Tablett NICHT auf die Seite oder in einem steilen Winkel in die Kammer stellen, da sonst der ordnungsgemäße Flüssigkeitsabfluss nicht gewährleistet werden kann.
12. Es dürfen ausschließlich legal erworbene, von der FDA genehmigte Sterilisationsverpackungen für die Verpackung der Tablett eingesetzt werden.

HINWEISE ZUR REINIGUNG UND STERILISATION

Untersuchung und Reinigung des Surgical-Instrumententabletts

Bei diesem Surgical-Instrumententablett handelt es sich um ein wiederverwendbares medizinisches Gerät, das unbegrenzt verwendet werden kann, wenn es nicht beschädigt wird. Surgical-Instrumententabletts sollten zwischen den einzelnen Verwendungen gereinigt und überprüft werden.

1. Die Überprüfung sollte von qualifiziertem Personal durchgeführt werden.
2. Das Surgical-Instrumententablett auf Beschädigungen wie Risse sowie beschädigte Griffe, Gelenke und Halterungen untersuchen.
3. Sicherstellen, dass alle beweglichen Teile (d. h. Gelenke, Sperrmechanismen) ordnungsgemäß funktionieren. Der Instrumentenbehälter dient zum Hineinlegen von Instrumenten für Sterilisationsverfahren. Die Behälter bieten keinerlei Sterilitätsschutz. Zur Aufrechterhaltung der Sterilität muss gemäß den Anweisungen des Herstellers ein von der US-amerikanischen FDA zugelassenes steriles Tuch verwendet werden. Befolgen Sie bei der Auswahl der Größe und Dicke des sterilen Tuchs die Anweisungen des Herstellers.

Reinigung des Surgical-Instrumententabletts

1. Bei der Handhabung und Reinigung von kontaminierten Geräten allgemeine Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der Schutzkleidung beachten.
2. Vor der Reinigung des Surgical-Instrumententabletts alle Produkte daraus entfernen.
3. Das Surgical-Instrumententablett mit einem sauberen, weichen, nicht scheuernden Tuch gründlich abreiben, das mit einem milden, pH-neutralen Reinigungsmittel befeuchtet wurde.
4. Zunächst unter fließendem Wasser und anschließend mit destilliertem Wasser abspülen.
5. Das Tablett einer Sichtinspektion unterziehen, um sicherzustellen, dass auf der Tabletoberfläche keine sichtbaren Schmutzreste zu sehen sind, einschließlich Tablettperforationen, Instrumentenhalterungen und aller beweglichen Teile wie Griffe und Klemmen.
6. Die Schritte 3 bis 5 so lange wiederholen, bis das Tablett sauber aussieht.
7. Oberflächen mit einem sauberen, flusenfreien Tuch abtrocknen.

Reinigung der Instrumente vor Beladen des Surgical-Instrumententabletts

1. Bei der Handhabung und Reinigung von kontaminierten Geräten allgemeine Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der Schutzkleidung beachten.
2. Die Instrumente zur Reinigung aus dem Surgical-Instrumententablett entnehmen.
3. Die Anweisungen des Herstellers befolgen, um die Geräte angemessen zu reinigen und zu trocknen, bevor sie mit der Dampfsterilisation behandelt werden.
4. Komplexe Instrumente sollten entsprechend den schriftlichen Anweisungen des Herstellers vorbereitet und sterilisiert werden.

Beladung des Surgical-Instrumententabletts

1. Die Instrumente in das Tablett laden. Halterungen und/oder Silikonmatten sorgen für einen sicheren Sitz der Instrumente während des Transports und der Sterilisation.
2. Surgical-Instrumententabletts NICHT aufeinander stapeln. Sicherstellen, dass die Belüftungslöcher nicht versperrt sind. Die Sterilisation ist nur dann wirksam, wenn die Dampfverteilung durch alle Flächen des Tabletts ausreichend ist. Um eine ausreichende Belüftung zu gewährleisten, sind Instrumententabletts aufrecht in Regalen aufzustellen. Auf nicht absorbierenden Oberflächen kann es zu Kondensation kommen.
3. Tablett NICHT überladen. Durch Überladen kann der Dampfstrom beeinträchtigt und die Trocknungszeit verlängert werden, wodurch die Tablett für eine sichere Handhabung zu schwer werden. Für das Beladen der Tablett die AORN-Richtlinien und die Richtlinien der jeweiligen Einrichtung beachten.

4. Es kann jeweils nur ein in die Mitte der Kammer gestelltes Tablett auf einmal in einem ST8-konformen Sterilisator behandelt werden.
5. Für kleine Körbe, Tablettts oder anderes Zubehör mit Abdeckungen oder Deckeln sollten nur Instrumententabletts verwendet werden, die speziell für diesen Zweck vorgesehen und gekennzeichnet sind.

DAMPFSTERILISATION

Zur Sterilisation des Zone Specific® II Surgical-Instrumententabletts für MeniskusRefixationssysteme (8538) folgende Parameter verwenden:

Methode	Zyklus	Mindesttemperatur	Mindeststerilisationsdauer	Trockenzeit
Dampf (verpackt)	Prävakuum	132 °C	4 Minuten	25 Minuten
Dampf (verpackt)	Gravitation	132 °C	15 Minuten	20 Minuten

Zur Sterilisation des Surgical-Instrumententabletts für die Kreuzbandrekonstruktion (8744B) folgende Parameter verwenden:

Methode	Zyklus	Mindesttemperatur	Mindeststerilisationsdauer	Trockenzeit
Dampf (verpackt)	Prävakuum	132 °C	3 Minuten	30 Minuten
Dampf (verpackt)	Gravitation	132 °C	10 Minuten	30 Minuten
Dampf (verpackt)	Gravitation	121 °C	50 Minuten	30 Minuten

Zur Sterilisation des Surgical-Instrumententabletts für das Shutt® Fadenstanzsystem (9853) folgende Parameter verwenden:

Methode	Zyklus	Mindesttemperatur	Mindeststerilisationsdauer	Trockenzeit
Dampf (verpackt)	Prävakuum	132 °C	4 Minuten	35 Minuten*
Dampf (verpackt)	Gravitation	132 °C	15 Minuten	35 Minuten*

Zur Sterilisation des manuellen Linvatec Surgical-Instrumententabletts (9879A) folgende Parameter verwenden:

Methode	Zyklus	Mindesttemperatur	Mindeststerilisationsdauer	Trockenzeit
Dampf (verpackt)	Prävakuum	132 °C	4 Minuten	12 Minuten
Dampf (verpackt)	Gravitation	132 °C	10 Minuten	12 Minuten
Dampf (verpackt)	Gravitation	121 °C	35 Minuten	12 Minuten

Zur Sterilisation des UltraFix® Surgical-Instrumententabletts (10053) folgende Parameter verwenden:

Methode	Zyklus	Mindesttemperatur	Mindeststerilisationsdauer	Trockenzeit
Dampf (verpackt)	Prävakuum	132 °C	4 Minuten	20 Minuten
Dampf (verpackt)	Gravitation	132 °C	15 Minuten	30 Minuten

Zur Sterilisation des Surgical-Instrumententabletts für Weichgewebe-Ankersysteme (C2607) folgende Parameter verwenden:

Methode	Zyklus	Mindesttemperatur	Mindeststerilisationsdauer	Trockenzeit
Dampf (verpackt)	Prävakuum	132 °C	4 Minuten	20 Minuten
Dampf (verpackt)	Gravitation	132 °C	15 Minuten	30 Minuten

Zur Sterilisation des Revo® Surgical-Instrumententabletts (C6108) folgende Parameter verwenden:

Methode	Zyklus	Mindesttemperatur	Mindeststerilisationsdauer	Trockenzeit
Dampf (verpackt)	Prävakuum	132 °C	4 Minuten	35 Minuten*
Dampf (verpackt)	Gravitation	132 °C	15 Minuten	40 Minuten

Zur Sterilisation des Mini-Revo® Surgical-Instrumententabletts (C6117) folgende Parameter verwenden:

Methode	Zyklus	Mindesttemperatur	Mindeststerilisationsdauer	Trockenzeit
Dampf (verpackt)	Prävakuum	132 °C	4 Minuten	35 Minuten*
Dampf (verpackt)	Gravitation	132 °C	15 Minuten	30 Minuten

Zur Sterilisation des BioAnchor® Surgical-Instrumententabletts (C6154) folgende Parameter verwenden:

Methode	Zyklus	Mindesttemperatur	Mindeststerilisationsdauer	Trockenzeit
Dampf (verpackt)	Prävakuum	132 °C	4 Minuten	30 Minuten
Dampf (verpackt)	Gravitation	132 °C	15 Minuten	30 Minuten

Zur Sterilisation des Bio Instability Surgical-Instrumententabletts (C6178) folgende Parameter verwenden:

Methode	Zyklus	Mindesttemperatur	Mindeststerilisationsdauer	Trockenzeit
Dampf (verpackt)	Prävakuum	132 °C	4 Minuten	20 Minuten
Dampf (verpackt)	Gravitation	132 °C	30 Minuten	20 Minuten
Dampf (verpackt)	Gravitation	121 °C	60 Minuten	20 Minuten

Zur Sterilisation des Surgical-Instrumententabletts für das SE™ Transplantatspannsystem (C9055) folgende Parameter verwenden:

Methode	Zyklus	Mindesttemperatur	Mindeststerilisationsdauer	Trockenzeit
Dampf (verpackt)	Prävakuum	132 °C	4 Minuten	20 Minuten
Dampf (verpackt)	Gravitation	132 °C	15 Minuten	20 Minuten

Zur Sterilisation des Meniscus Arrow™ Surgical-Instrumententabletts (MA0001) folgende Parameter verwenden:

Methode	Zyklus	Mindesttemperatur	Mindeststerilisationsdauer	Trockenzeit
Dampf (verpackt)	Prävakuum	132 °C	4 Minuten	20 Minuten
Dampf (verpackt)	Gravitation	132 °C	15 Minuten	25 Minuten

Zur Sterilisation des CrossBow® Meniscus Arrow™ Surgical-Instrumententabletts (MAC0001) folgende Parameter verwenden:

Methode	Zyklus	Mindesttemperatur	Mindeststerilisationsdauer	Trockenzeit
Dampf (verpackt)	Prävakuum	132 °C	4 Minuten	35 Minuten*
Dampf (verpackt)	Gravitation	132 °C	15 Minuten	45 Minuten*

Zur Sterilisation des Surgical-Instrumententabletts für den GraFix® TransplantatVorbereitungstisch (PS8831) folgende Parameter verwenden:

Methode	Zyklus	Mindesttemperatur	Mindeststerilisationsdauer	Trockenzeit
Dampf (verpackt)	Prävakuum	132 °C	4 Minuten	30 Minuten

*** VORSICHTSMASSNAHME:** Tests haben gezeigt, dass beim Prävakuum-Zyklus eine Mindest-Trocknungsdauer von 35 Minuten erforderlich ist, um Nasspackungen zu vermeiden, während beim Gravitationszyklus 45 Minuten zur Vermeidung von Nasspackungen erforderlich sind.

KONTAKTINFORMATIONEN

Wenn Sie weitere Informationen oder Produktdemonstrationen wünschen, wenden Sie sich an Ihren zuständigen ConMed Linvatec-Händler, oder rufen Sie innerhalb der USA 1-866-426-6633 an.

Bandejas para instrumentos quirúrgicos

REF	Descripción
8538	Bandeja para instrumentos quirúrgicos para el sistema de reparación de meniscos Zone Specific® II
8744B	Bandeja para instrumentos quirúrgicos para la reconstrucción de los ligamentos cruzados
9853	Bandeja para instrumentos quirúrgicos para el sistema de punch de sutura Shutt®
9879A	Bandeja para instrumentos quirúrgicos manuales Linvatec
10053	Bandeja para instrumentos quirúrgicos UltraFix®
C2607	Bandeja para instrumentos quirúrgicos para el sistema de fijación de tejidos blandos
C6108	Bandeja para instrumentos quirúrgicos Revo®
C6117	Bandeja para instrumentos quirúrgicos Mini-Revo®
C6154	Bandeja para instrumentos quirúrgicos BioAnchor®
C6178	Bandeja para instrumentos quirúrgicos Bio Instability
C9055	Bandeja para instrumentos quirúrgicos para el sistema de tensor de injertos SE™
MA0001	Bandeja para instrumentos quirúrgicos Meniscus Arrow™
MAC0001	Bandeja para instrumentos quirúrgicos para el introductor CrossBow® Meniscus Arrow™
PS8831	Bandeja para instrumentos quirúrgicos para la tabla de preparación de injertos GraFix®

DESCRIPCIÓN

La bandeja para instrumentos quirúrgicos está fabricada de metal y/o plástico y tiene perforaciones que facilitan la penetración, la evacuación y el secado del esterilizador. La bandeja está diseñada para acoplarse a cualquier autoclave estándar y está fabricada con materiales duraderos y biocompatibles resistentes a la corrosión y compatibles con unas condiciones de uso con ciclos repetidos de esterilización con vapor.

USO PREVISTO/INSTRUCCIONES DE USO

La bandeja para instrumentos quirúrgicos se utiliza para cargar instrumentos quirúrgicos con el fin de organizar, transportar y almacenar los instrumentos cada vez que termine de utilizarlos. La bandeja está diseñada para cargar instrumentos no porosos tales como ganchos, sujetadores, pinzas, tijeras, empujanudos, sondas, punches, perforadores, impulsores, raspadores, instrumentos de intercambio, obturadores, etc. El diseño de la bandeja para instrumentos quirúrgicos no utiliza ni incorpora juntas, filtros, válvulas o juntas herméticas para mantener una barrera estéril. El diseño de la bandeja no incorpora cierres que funcionen como junta hermética para mantener el contenido estéril. La bandeja para instrumentos quirúrgicos no se ha diseñado para mantener la esterilidad. Para mantener la esterilidad de los instrumentos quirúrgicos reutilizables generales almacenados en la bandeja para instrumentos quirúrgicos deberá introducirse la bandeja en un envoltorio de esterilización aprobado por la FDA.

CONTRAINDICACIONES

1. El diseño de la bandeja para instrumentos quirúrgicos no utiliza ni incorpora juntas, filtros, válvulas o juntas herméticas para mantener una barrera estéril.
2. El diseño de la bandeja no incorpora cierres que funcionen como junta hermética para mantener el contenido estéril.

3. La bandeja para instrumentos quirúrgicos no se ha diseñado para mantener la esterilidad.
4. Para mantener la esterilidad de los instrumentos quirúrgicos reutilizables generales almacenados en la bandeja para instrumentos quirúrgicos deberá introducirse la bandeja en un envoltorio de esterilización aprobado por la FDA.

ADVERTENCIAS



1. Algunos de los instrumentos cargados en las bandejas pueden ser extremadamente afilados. Extrema las precauciones durante su manipulación para evitar posibles lesiones.
2. NO realice la esterilización con óxido de etileno o rayos gamma. Esterilice con vapor siguiendo únicamente los parámetros e instrucciones especificados en este documento.
3. LAS BANDEJAS NO ESTÁN DISEÑADAS PARA LA LIMPIEZA IN SITU DE SU CONTENIDO.
4. Retire todos los dispositivos médicos contenidos en la bandeja para limpiar los instrumentos y la bandeja antes de su esterilización y reutilización.
5. NO sobrecargue las bandejas. La sobrecarga puede inhibir el flujo del vapor, prolongar demasiado los tiempos de secado y aumentar excesivamente el peso de las bandejas para manejarlas de forma segura. Siga las directrices del hospital y las recomendadas por la AORN para cargar las bandejas.
6. Las bandejas no proporcionan ningún nivel de protección de la esterilización. Debe utilizarse un envoltorio estéril autorizado por la FDA (EE. UU.) de acuerdo con las instrucciones del fabricante para mantener la esterilidad.

PRECAUCIONES



1. Antes de utilizar, limpiar o esterilizar instrumentos, retire todo el embalaje protector y los protectores de las puntas del instrumental, si procede.
2. Revise los instrumentos y la bandeja para asegurarse de que no tengan desperfectos, como grietas o asas, articulaciones o soportes de contención rotos, antes de utilizarlos a fin de garantizar que se encuentran en buenas condiciones físicas y que funcionan correctamente.
3. Compruebe si la bandeja presenta desperfectos, como bordes cortantes, que pudieran desgarrar o romper el envoltorio. No utilice la bandeja si está dañada.
4. Revise los instrumentos tras la esterilización para asegurarse de que no han sufrido daños. No use los instrumentos si están dañados.
5. Evite el contacto accidental con otros instrumentos quirúrgicos durante su uso para evitar daños o roturas.
6. Tenga cuidado para EVITAR que se caigan los componentes o la bandeja para instrumentos quirúrgicos.
7. El uso de revestimientos de bandeja no absorbentes puede hacer que se acumule la condensación.
8. NO use el contenido si el envoltorio de esterilización usado para envolver la bandeja está rasgado o dañado.
9. NO utilice soluciones desinfectantes fuertes para esterilizar las bandejas o los instrumentos. Las bandejas y los instrumentos deben limpiarse sólo con un detergente suave de pH neutro.
10. NO apile las bandejas para instrumentos quirúrgicos una encima de otra. Asegúrese de que los orificios de ventilación no estén obstruidos. Para conseguir una esterilización eficaz, las bandejas deben contar con una circulación del vapor adecuada a través de todas las superficies. Además, deben estar colocadas en vertical en los estantes para que se ventilen correctamente. Se puede acumular condensación en las superficies no absorbentes.

11. NO coloque las bandejas sobre sus laterales o en ángulos verticales en la cámara para garantizar que se pueda realizar el drenaje adecuado.
12. Sólo deben utilizarse envoltorios de esterilización aprobados por la FDA y comercializados legalmente para envolver las bandejas.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA y ESTERILIZACIÓN

Inspección y limpieza de la bandeja para instrumentos quirúrgicos

La bandeja para instrumentos quirúrgicos es un dispositivo médico reutilizable que se puede utilizar de forma indefinida siempre que no esté dañado. Las bandejas para instrumentos quirúrgicos deben limpiarse e inspeccionarse siempre que se termine de utilizarlas.

1. La revisión debe realizarla sólo personal cualificado.
2. Revise la bandeja para instrumentos quirúrgicos para asegurarse de que no presenta desperfectos como grietas o asas, articulaciones o soportes de contención rotos.
3. Asegúrese de que todas las piezas móviles funcionen correctamente (es decir, las articulaciones y los mecanismos de retención). La bandeja de instrumentos debe utilizarse como recipiente para los instrumentos durante la esterilización. Las bandejas no proporcionan ningún nivel de protección de la esterilización. Debe utilizarse un envoltorio estéril autorizado por la FDA (EE. UU.) de acuerdo con las instrucciones del fabricante para mantener la esterilidad. Siga las instrucciones del fabricante para seleccionar el tamaño y grosor adecuados del envoltorio estéril.

Limpieza de la bandeja para instrumentos quirúrgicos

1. Siga las precauciones universales sobre prendas protectoras cuando manipule y limpie el equipo contaminado.
2. Retire todos los productos de la bandeja para instrumentos quirúrgicos antes de limpiarla.
3. Limpie minuciosamente la bandeja para instrumentos quirúrgicos con un paño suave, limpio y no abrasivo humedecido con un detergente suave de pH neutro.
4. Aclárela primero con agua corriente y después con agua destilada.
5. Inspeccione visualmente la bandeja para asegurarse de que no hay signos visibles de restos en las superficies de la bandeja, incluidas, entre otras, las perforaciones de la bandeja, los soportes de los instrumentos y todas las piezas móviles como asas y cierres.
6. Repita los pasos del 3 al 5 cuando sea necesario hasta que la bandeja esté visualmente limpia.
7. Seque las superficies con un paño limpio que no deje pelusa.

Limpieza de los instrumentos antes de cargarlos en la bandeja para instrumentos quirúrgicos

1. Siga las precauciones universales sobre prendas protectoras cuando manipule y limpie el equipo contaminado.
2. Retire los instrumentos de la bandeja para instrumentos quirúrgicos para limpiarlos.
3. Siga las instrucciones del fabricante sobre el modo correcto de limpieza y secado de los dispositivos antes de utilizar la esterilización con vapor.
4. Los instrumentos complejos se deben preparar y esterilizar de acuerdo con las instrucciones escritas del fabricante.

Carga de la bandeja para instrumentos quirúrgicos

1. Cargue los instrumentos en la bandeja. Los soportes y/o alfombrillas de silicona mantienen los instrumentos en su sitio durante el transporte y la esterilización.
2. NO apile las bandejas para instrumentos quirúrgicos una encima de otra. Asegúrese de que los orificios de ventilación no estén obstruidos. Para conseguir una esterilización eficaz, las bandejas deben contar con una circulación del vapor adecuada a través de todas las superficies. Además, deben estar colocadas en vertical en los estantes para

que se ventilen correctamente. Se puede acumular condensación en las superficies no absorbentes.

3. NO sobrecargue las bandejas. La sobrecarga puede inhibir el flujo del vapor, prolongar demasiado los tiempos de secado y aumentar excesivamente el peso de las bandejas para manejarlas de forma segura. Siga las directrices del hospital y las recomendadas por la AORN para cargar las bandejas.
4. Sólo se puede procesar una bandeja colocada en el centro de la cámara cada vez en un esterilizador que cumpla la norma ST8.
5. Las cestas pequeñas, las bandejas u otros accesorios con cubiertas o tapas deben utilizarse sólo en bandejas específicamente diseñadas y etiquetadas para tal fin.

ESTERILIZACIÓN CON VAPOR

Esterilice la bandeja para instrumentos quirúrgicos para el sistema de reparación de meniscos Zone Specific® II (8538) utilizando los siguientes parámetros:

Método	Ciclo	Temperatura mínima	Tiempo mínimo de exposición	Tiempo de secado
Con vapor (envuelto)	Prevacio	132 °C	4 minutos	25 minutos
Con vapor (envuelto)	Gravedad	132 °C	15 minutos	20 minutos

Esterilice la bandeja para instrumentos quirúrgicos para la reconstrucción de los ligamentos cruzados (8744B) utilizando los siguientes parámetros:

Método	Ciclo	Temperatura mínima	Tiempo mínimo de exposición	Tiempo de secado
Con vapor (envuelto)	Prevacio	132 °C	3 minutos	30 minutos
Con vapor (envuelto)	Gravedad	132 °C	10 minutos	30 minutos
Con vapor (envuelto)	Gravedad	121 °C	50 minutos	30 minutos

Esterilice la bandeja para instrumentos quirúrgicos para el sistema de punch de sutura Shutt® (9853) utilizando los siguientes parámetros:

Método	Ciclo	Temperatura mínima	Tiempo mínimo de exposición	Tiempo de secado
Con vapor (envuelto)	Prevacio	132 °C	4 minutos	35 minutos*
Con vapor (envuelto)	Gravedad	132 °C	15 minutos	35 minutos*

Esterilice la bandeja para instrumentos quirúrgicos manuales Linvatec (9879A) utilizando los siguientes parámetros:

Método	Ciclo	Temperatura mínima	Tiempo mínimo de exposición	Tiempo de secado
Con vapor (envuelto)	Prevacio	132 °C	4 minutos	12 minutos
Con vapor (envuelto)	Gravedad	132 °C	10 minutos	12 minutos
Con vapor (envuelto)	Gravedad	121 °C	35 minutos	12 minutos

Esterilice la bandeja para instrumentos quirúrgicos UltraFix® (10053) utilizando los siguientes parámetros:

Método	Ciclo	Temperatura mínima	Tiempo mínimo de exposición	Tiempo de secado
Con vapor (envuelto)	Prevacio	132 °C	4 minutos	20 minutos
Con vapor (envuelto)	Gravedad	132 °C	15 minutos	30 minutos

Esterilice la bandeja para instrumentos quirúrgicos para el sistema de fijación de tejidos blandos (C2607) utilizando los siguientes parámetros:

Método	Ciclo	Temperatura mínima	Tiempo mínimo de exposición	Tiempo de secado
Con vapor (envuelto)	Prevacio	132 °C	4 minutos	20 minutos
Con vapor (envuelto)	Gravedad	132 °C	15 minutos	30 minutos

Esterilice la bandeja para instrumentos quirúrgicos Revo® (C6108) utilizando los siguientes parámetros:

Método	Ciclo	Temperatura mínima	Tiempo mínimo de exposición	Tiempo de secado
Con vapor (envuelto)	Prevacio	132 °C	4 minutos	35 minutos*
Con vapor (envuelto)	Gravedad	132 °C	15 minutos	40 minutos

Esterilice la bandeja para instrumentos quirúrgicos Mini-Revo® (C6117) utilizando los siguientes parámetros:

Método	Ciclo	Temperatura mínima	Tiempo mínimo de exposición	Tiempo de secado
Con vapor (envuelto)	Prevacio	132 °C	4 minutos	35 minutos*
Con vapor (envuelto)	Gravedad	132 °C	15 minutos	30 minutos

Esterilice la bandeja para instrumentos quirúrgicos BioAnchor® (C6154) utilizando los siguientes parámetros:

Método	Ciclo	Temperatura mínima	Tiempo mínimo de exposición	Tiempo de secado
Con vapor (envuelto)	Prevacio	132 °C	4 minutos	30 minutos
Con vapor (envuelto)	Gravedad	132 °C	15 minutos	30 minutos

Esterilice la bandeja para instrumentos quirúrgicos Bio Instability (C6178) utilizando los siguientes parámetros:

Método	Ciclo	Temperatura mínima	Tiempo mínimo de exposición	Tiempo de secado
Con vapor (envuelto)	Prevacio	132 °C	4 minutos	20 minutos
Con vapor (envuelto)	Gravedad	132 °C	30 minutos	20 minutos
Con vapor (envuelto)	Gravedad	121 °C	60 minutos	20 minutos

Esterilice la bandeja para instrumentos quirúrgicos para el sistema de tensor de injertos SE™ (C9055) utilizando los siguientes parámetros:

Método	Ciclo	Temperatura mínima	Tiempo mínimo de exposición	Tiempo de secado
Con vapor (envuelto)	Prevacio	132 °C	4 minutos	20 minutos
Con vapor (envuelto)	Gravedad	132 °C	15 minutos	20 minutos

Esterilice la bandeja para instrumentos quirúrgicos Meniscus Arrow™ (MA0001) utilizando los siguientes parámetros:

Método	Ciclo	Temperatura mínima	Tiempo mínimo de exposición	Tiempo de secado
Con vapor (envuelto)	Prevacio	132 °C	4 minutos	20 minutos
Con vapor (envuelto)	Gravedad	132 °C	15 minutos	25 minutos

Esterilice la bandeja para instrumentos quirúrgicos CrossBow® Meniscus Arrow™ (MAC0001) utilizando los siguientes parámetros:

Método	Ciclo	Temperatura mínima	Tiempo mínimo de exposición	Tiempo de secado
Con vapor (envuelto)	Prevacio	132 °C	4 minutos	35 minutos*
Con vapor (envuelto)	Gravedad	132 °C	15 minutos	45 minutos*

Esterilice la bandeja para instrumentos quirúrgicos para la tabla de preparación de injertos GraFix® (PS8831) utilizando los siguientes parámetros:

Método	Ciclo	Temperatura mínima	Tiempo mínimo de exposición	Tiempo de secado
Con vapor (envuelto)	Prevacio	132 °C	4 minutos	30 minutos

*** PRECAUCIÓN:** Las pruebas han demostrado que se necesita un tiempo mínimo de secado de 35 minutos para eliminar toda la humedad de los paquetes utilizando el ciclo de prevacio y de 45 minutos para eliminar toda la humedad de los paquetes utilizando el ciclo de gravedad.

INFORMACIÓN DE CONTACTO

Para obtener más información o una demostración del producto, póngase en contacto con el representante de ventas regional de ConMed Linvatec o llame al 1-866-426-6633 en Estados Unidos.

Δίσκοι χειρουργικών εργαλείων

ΑΡ. ΚΑΤ.	Περιγραφή
8538	Δίσκος χειρουργικών εργαλείων συστήματος αποκατάστασης μηνίσκου Zone Specific® II
8744B	Δίσκος χειρουργικών εργαλείων ανακατασκευής χιαστών
9853	Δίσκος χειρουργικών εργαλείων συστήματος διατρητήρα ράμματος Shutt®
9879A	Δίσκος μη αυτόματων, χειρουργικών εργαλείων της Linvatec
10053	Δίσκος χειρουργικών εργαλείων UltraFix®
C2607	Δίσκος χειρουργικών εργαλείων συστήματος αγκύρωσης μαλακού ιστού
C6108	Δίσκος χειρουργικών εργαλείων Revo®
C6117	Δίσκος χειρουργικών εργαλείων Mini-Revo®
C6154	Δίσκος χειρουργικών εργαλείων BioAnchor®
C6178	Δίσκος χειρουργικών εργαλείων Bio Instability
C9055	Δίσκος χειρουργικών εργαλείων συστήματος τάνυσης μοσχεύματος SE™
MA0001	Δίσκος χειρουργικών εργαλείων Meniscus Arrow™
MAC0001	Δίσκος χειρουργικών εργαλείων εισαγωγέα CrossBow® Meniscus Arrow™
PS8831	Δίσκος χειρουργικών εργαλείων τραπέζης προετοιμασίας μοσχεύματος GraFix®

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ο δίσκος χειρουργικών εργαλείων είναι κατασκευασμένος από μέταλλο ή/και πλαστικό με σπές για τη διευκόλυνση της διείσδυσης, της απομάκρυνσης και του στεγνώματος του μέσου αποστείρωσης. Ο δίσκος είναι σχεδιασμένος έτσι ώστε να εφαρμόζει σε κάθε τυπικό αυτόκαυστο και είναι κατασκευασμένος από ανθεκτικά, βιοσυμβατά υλικά τα οποία αντέχουν στη διάβρωση και είναι συμβατά με το περιβάλλον επαναλαμβανόμενης αποστείρωσης με ατμό.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ/ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο δίσκος χειρουργικών εργαλείων χρησιμοποιείται για τη φόρτωση χειρουργικών εργαλείων για την εύκολη οργάνωση, μεταφορά και φύλαξη των εργαλείων μεταξύ των χρήσεων. Ο δίσκος προορίζεται για μη πορώδη φορτία, π.χ. άγκιστρα, εργαλεία σύλληψης, λαβίδες, ψαλίδια, ωθητήρες κόμπων, μήλες, διατρητήρες, σπειροτόμους, οδηγούς, ράσπες, ράβδους αλλαγής εργαλείου, επιπωματικά κ.λπ. Ο σχεδιασμός του δίσκου χειρουργικών εργαλείων δεν χρησιμοποιεί ούτε περιλαμβάνει παρεμβύσματα, φίλτρα, βαλβίδες και/ή σφραγίσεις για τη διατήρηση στείρου φραγμού. Ο σχεδιασμός του δίσκου δεν περιλαμβάνει ασφάλειες που δημιουργούν και διατηρούν τη σφράγιση για τη διατήρηση του στείρου περιεχομένου. Ο δίσκος χειρουργικών εργαλείων δεν προορίζεται να διατηρεί τη στεριότητα. Για τη διατήρηση της στεριότητας των γενικών επαναχρησιμοποιήσιμων χειρουργικών εργαλείων που αποθηκεύονται στον δίσκο χειρουργικών εργαλείων, ο δίσκος θα πρέπει να εσωκλείεται σε περιτύλιγμα αποστείρωσης εγκεκριμένο από τον FDA.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

1. Ο σχεδιασμός του δίσκου χειρουργικών εργαλείων δεν χρησιμοποιεί ούτε περιλαμβάνει παρεμβύσματα, φίλτρα, βαλβίδες και/ή σφραγίσεις για τη διατήρηση στείρου φραγμού.
2. Ο σχεδιασμός του δίσκου δεν περιλαμβάνει ασφάλειες που δημιουργούν και διατηρούν τη σφράγιση για τη διατήρηση του στείρου περιεχομένου.
3. Ο δίσκος χειρουργικών εργαλείων δεν προορίζεται να διατηρεί τη στεριότητα.

4. Για τη διατήρηση της στεριότητας των γενικών επαναχρησιμοποιήσιμων χειρουργικών εργαλείων που αποθηκεύονται στον δίσκο χειρουργικών εργαλείων, ο δίσκος θα πρέπει να εσωκλείεται σε περιτύλιγμα αποστείρωσης εγκεκριμένο από τον FDA.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ



1. Ορισμένα εργαλεία που είναι φορτωμένα στους δίσκους ενδέχεται να είναι εξαιρετικά αιχμηρά. Απαιτείται προσοχή κατά τον χειρισμό για την αποφυγή τραυματισμού.
2. ΜΗ χρησιμοποιείτε αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου ή με ακτίνες γάμμα. Αποστειρώστε με ατμό σύμφωνα με τις παραμέτρους και τις οδηγίες που παρέχονται στο παρόν έντυπο μόνο.
3. ΟΙ ΔΙΣΚΟΙ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΣΧΕΔΙΑΣΜΕΝΟΙ ΓΙΑ IN SITU ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ ΤΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟΥ.
4. Αφαιρέστε όλες τις ιατρικές διατάξεις που περιέχονται στον δίσκο για καθαρισμό των εργαλείων και του δίσκου πριν από την αποστείρωση και επαναχρησιμοποιήστε.
5. ΜΗΝ υπερφορτώνετε τους δίσκους. Η υπερφόρτωση ενδέχεται να παρεμποδίσει τη ροή του ατμού, να παρατείνει υπερβολικά τον χρόνο στεγνώματος και να αυξήσει το βάρος των δίσκων τόσο ώστε να δυσχεράνει τον ασφαλή χειρισμό τους. Ακολουθήστε τις κατευθυντήριες οδηγίες της AORN και του νοσοκομείου για τη φόρτωση του δίσκου.
6. Οι δίσκοι δεν παρέχουν κανένα επίπεδο προστασίας αποστείρωσης. Για να διατηρηθεί η αποστείρωση πρέπει να χρησιμοποιηθεί περιτύλιγμα αποστείρωσης εγκεκριμένο από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (US FDA) σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ



1. Πριν από τη χρήση, τον καθαρισμό και την αποστείρωση των εργαλείων, αφαιρέστε από το σύστημα εργαλείων όλη την προστατευτική συσκευασία και τα προστατευτικά άκρων, όπου υπάρχουν.
2. Πριν από τη χρήση, ελέγξτε τα εργαλεία και τον δίσκο για τυχόν ζημιά, όπως ρωγμές, θραύση των λαβών ή των αρμών ή θραύση των στηριγμάτων συγκράτησης, προκειμένου να βεβαιωθείτε ότι βρίσκονται σε καλή κατάσταση και λειτουργούν σωστά.
3. Ελέγξτε τον δίσκο για τυχόν ζημιά, όπως κάποιο αιχμηρό άκρο που θα μπορούσε να προκαλέσει σχίσσιμο ή ρήξη του περιτυλίγματος. Μη χρησιμοποιείτε τον δίσκο εάν έχει υποστεί ζημιά.
4. Ελέγξτε τα εργαλεία μετά την αποστείρωση ώστε να βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε τα εργαλεία εάν έχουν υποστεί ζημιά.
5. Αποφύγετε την ακούσια επαφή με άλλα χειρουργικά εργαλεία κατά τη διάρκεια της χρήσης ώστε να αποτραπεί τυχόν ζημιά ή θραύση.
6. ΜΗΝ αφήνετε τον δίσκο χειρουργικών εργαλείων ή τα εξαρτήματα να πέσουν κάτω.
7. Η χρήση μη απορροφητικών επενδύσεων δίσκου μπορεί να προκαλέσει τη συγκέντρωση συμπύκνωσης υδρατμών.
8. ΜΗ χρησιμοποιείτε το περιεχόμενο εάν το περιτύλιγμα αποστείρωσης που χρησιμοποιείται για την περιτύλιξη του δίσκου έχει σκιστεί ή υποστεί ζημιά.
9. ΜΗ χρησιμοποιείτε ισχυρά διαλύματα απολύμανσης για την αποστείρωση των δίσκων ή των εργαλείων. Οι δίσκοι και τα εργαλεία θα πρέπει να καθαρίζονται με χρήση απορρυπαντικού ουδέτερου pH μόνο.
10. ΜΗ στοιβάζετε τους δίσκους χειρουργικών εργαλείων τον έναν πάνω στον άλλον. Βεβαιωθείτε ότι δεν φράσσονται οι οπές αερισμού. Για αποτελεσματική αποστείρωση, οι δίσκοι πρέπει να επιτρέπουν την κατάλληλη διείσδυση του ατμού σε όλες τις επιφάνειες. Επίσης, πρέπει να τοποθετούνται σε όρθια θέση σε ράφια για τον σωστό αερισμό τους. Στις μη απορροφητικές επιφάνειες, ενδέχεται να συγκεντρωθεί συμπύκνωση υδρατμών.
11. ΜΗΝ τοποθετείτε τους δίσκους πλάγιως ή υπό κάθετη γωνία εντός του θαλάμου, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να παρεμποδίσει την κατάλληλη παροχέτευση.

12. Για την περιτύλιξη των δίσκων θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά περιτύλιγμα αποστείρωσης εγκεκριμένο από τον FDA το οποίο κυκλοφορεί νόμιμα στο εμπόριο.

ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ

Έλεγχος και καθαρισμός του δίσκου χειρουργικών εργαλείων

Ο δίσκος χειρουργικών εργαλείων είναι μία επαναχρησιμοποιήσιμη ιατρική διάταξη, που μπορεί να χρησιμοποιηθεί επ' αόριστο, εφόσον δεν έχει υποστεί ζημιά. Οι δίσκοι χειρουργικών εργαλείων θα πρέπει να καθαρίζονται και να ελέγχονται μεταξύ των χρήσεων.

1. Ο έλεγχος θα πρέπει να εκτελείται από εκπαιδευμένο προσωπικό.
2. Ελέγξτε τον δίσκο χειρουργικών εργαλείων για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά, όπως ρωγμές, θραύση των λαβών ή των αρμών ή θραύση των στηριγμάτων συγκράτησης.
3. Βεβαιωθείτε ότι όλα τα κινητά μέρη λειτουργούν σωστά (π.χ. αρμοί, μηχανισμοί ασφάλισης). Ο δίσκος εργαλείων μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την εναπόθεση εργαλείων κατά τη διαδικασία της αποστείρωσης. Οι δίσκοι δεν παρέχουν κανένα επίπεδο προστασίας αποστείρωσης. Για να διατηρηθεί η αποστείρωση πρέπει να χρησιμοποιηθεί περιτύλιγμα αποστείρωσης εγκεκριμένο από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (US FDA) σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για την επιλογή του κατάλληλου μεγέθους και πάχους του αποστειρωμένου περιτυλίγματος.

Καθαρισμός του δίσκου χειρουργικών εργαλείων

1. Τηρείτε τις γενικές προφυλάξεις σχετικά με τον προστατευτικό ρουχισμό κατά τον χειρισμό και τον καθαρισμό εξοπλισμού που έχει μολυνθεί.
2. Αφαιρέστε όλα τα προϊόντα από τον δίσκο χειρουργικών εργαλείων προτού τον καθαρίσετε.
3. Καθαρίστε σχολαστικά τον δίσκο χειρουργικών εργαλείων σκουπίζοντας με καθαρό, μαλακό ύφασμα που δεν χαράσσει, εμποτισμένο με απορρυπαντικό ουδέτερου pH.
4. Εκπλύνετε τον δίσκο με τρεχούμενο νερό και, στη συνέχεια, εκπλύνετε ξανά με απεσταγμένο νερό.
5. Επιθεωρήστε οπτικά τον δίσκο για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει καμία ένδειξη ορατού υπολείμματος που να έχει απομείνει στις επιφάνειες του δίσκου, συμπεριλαμβανομένων μεταξύ άλλων των οπών του δίσκου, των στηριγμάτων των εργαλείων και όλων των κινούμενων μερών όπως είναι οι λαβές και οι ασφάλειες.
6. Επαναλάβετε τα βήματα 3 έως 5 όπως απαιτείται έως ότου ο δίσκος να είναι ορατά καθαρός.
7. Στεγνώστε τις επιφάνειες χρησιμοποιώντας μια καθαρή πετσέτα που δεν αφήνει χνούδι.

Καθαρισμός των εργαλείων πριν από τη φόρτωσή τους στον δίσκο χειρουργικών εργαλείων

1. Τηρείτε τις γενικές προφυλάξεις σχετικά με τον προστατευτικό ρουχισμό κατά τον χειρισμό και τον καθαρισμό εξοπλισμού που έχει μολυνθεί.
2. Αφαιρέστε τα εργαλεία από τον δίσκο χειρουργικών εργαλείων για τον καθαρισμό των εργαλείων.
3. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή όσον αφορά τον επαρκή καθαρισμό και στέγνωμα των διατάξεων πριν από τη χρήση αποστείρωσης με ατμό.
4. Τα σύνθετα εργαλεία θα πρέπει να προετοιμάζονται και να αποστειρώνονται σύμφωνα με τις γραπτές οδηγίες του κατασκευαστή.

Φόρτωση του δίσκου χειρουργικών εργαλείων

1. Φορτώστε τα εργαλεία εντός του δίσκου. Τα στηρίγματα και/ή τα ταπέτα σιλικόνης στερεώνουν τα εργαλεία στη θέση τους κατά τη μεταφορά και την αποστείρωση.
2. ΜΗ στοιβάξετε τους δίσκους χειρουργικών εργαλείων τον έναν πάνω στον άλλον. Βεβαιωθείτε ότι δεν φράσσονται οι οπές αερισμού. Για αποτελεσματική αποστείρωση, οι δίσκοι πρέπει να επιτρέπουν την κατάλληλη διείσδυση του ατμού σε όλες τις επιφάνειες.

- Επίσης, πρέπει να τοποθετούνται σε όρθια θέση σε ράφια για τον σωστό αερισμό τους. Στις μη απορροφητικές επιφάνειες, ενδέχεται να συγκεντρωθεί συμπίκνωση υδρατμών.
3. ΜΗΝ υπερφορτώνετε τους δίσκους. Η υπερφόρτωση ενδέχεται να παρεμποδίσει τη ροή του ατμού, να παρατείνει υπερβολικά τον χρόνο στεγνώματος και να αυξήσει το βάρος των δίσκων τόσο ώστε να δυσχεράνει τον ασφαλή χειρισμό τους. Ακολουθήστε τις κατευθυντήριες οδηγίες της AORN και του νοσοκομείου για τη φόρτωση του δίσκου.
 4. Σε μηχανήματα αποστείρωσης που συμμορφώνεται με τα πρότυπα ST8, είναι δυνατή η επεξεργασία ενός μόνο δίσκου τοποθετημένου στο κέντρο του θαλάμου τη φορά.
 5. Τα μικρά καλάρια, οι δίσκοι και τα άλλα βοηθητικά εξαρτήματα με καλύμματα ή καπάκια θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε δίσκους που έχουν σχεδιαστεί ειδικά για αυτόν το σκοπό και φέρουν σχετική επισήμανση.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΜΕ ΑΤΜΟ

Αποστειρώστε τον δίσκο χειρουργικών εργαλείων του συστήματος αποκατάστασης μηνίσκου Zone Specific® II (8538) χρησιμοποιώντας τις παρακάτω παραμέτρους:

Μέθοδος	Κύκλος	Ελάχιστη θερμοκρασία	Ελάχιστη έκθεση	Χρόνος στεγνώματος
Ατμός (με περιτύλιξη)	Προκατεργασία κενού	132 °C	4 λεπτά	25 λεπτά
Ατμός (με περιτύλιξη)	Βαρύτητα	132 °C	15 λεπτά	20 λεπτά

Αποστειρώστε τον δίσκο χειρουργικών εργαλείων ανακατασκευής χιαστών (8744B) χρησιμοποιώντας τις παρακάτω παραμέτρους:

Μέθοδος	Κύκλος	Ελάχιστη θερμοκρασία	Ελάχιστη έκθεση	Χρόνος στεγνώματος
Ατμός (με περιτύλιξη)	Προκατεργασία κενού	132 °C	3 λεπτά	30 λεπτά
Ατμός (με περιτύλιξη)	Βαρύτητα	132 °C	10 λεπτά	30 λεπτά
Ατμός (με περιτύλιξη)	Βαρύτητα	121 °C	50 λεπτά	30 λεπτά

Αποστειρώστε τον δίσκο χειρουργικών εργαλείων του συστήματος διατρητήρα ράμματος Shutt® (9853) χρησιμοποιώντας τις παρακάτω παραμέτρους:

Μέθοδος	Κύκλος	Ελάχιστη θερμοκρασία	Ελάχιστη έκθεση	Χρόνος στεγνώματος
Ατμός (με περιτύλιξη)	Προκατεργασία κενού	132 °C	4 λεπτά	35 λεπτά*
Ατμός (με περιτύλιξη)	Βαρύτητα	132 °C	15 λεπτά	35 λεπτά*

Αποστειρώστε τον δίσκο μη αυτόματων, χειρουργικών εργαλείων της Linvatec (9879A) χρησιμοποιώντας τις παρακάτω παραμέτρους:

Μέθοδος	Κύκλος	Ελάχιστη θερμοκρασία	Ελάχιστη έκθεση	Χρόνος στεγνώματος
Ατμός (με περιτύλιξη)	Προκατεργασία κενού	132 °C	4 λεπτά	12 λεπτά
Ατμός (με περιτύλιξη)	Βαρύτητα	132 °C	10 λεπτά	12 λεπτά
Ατμός (με περιτύλιξη)	Βαρύτητα	121 °C	35 λεπτά	12 λεπτά

Αποστειρώστε τον δίσκο χειρουργικών εργαλείων UltraFix® (10053) χρησιμοποιώντας τις παρακάτω παραμέτρους:

Μέθοδος	Κύκλος	Ελάχιστη θερμοκρασία	Ελάχιστη έκθεση	Χρόνος στεγνώματος
Ατμός (με περιτύλιξη)	Προκατεργασία κενού	132 °C	4 λεπτά	20 λεπτά
Ατμός (με περιτύλιξη)	Βαρύτητα	132 °C	15 λεπτά	30 λεπτά

Αποστειρώστε τον δίσκο χειρουργικών εργαλείων του συστήματος αγκύρωσης μαλακού ιστού (C2607) χρησιμοποιώντας τις παρακάτω παραμέτρους:

Μέθοδος	Κύκλος	Ελάχιστη θερμοκρασία	Ελάχιστη έκθεση	Χρόνος στεγνώματος
Ατμός (με περιτύλιξη)	Προκατεργασία κενού	132 °C	4 λεπτά	20 λεπτά
Ατμός (με περιτύλιξη)	Βαρύτητα	132 °C	15 λεπτά	30 λεπτά

Αποστειρώστε τον δίσκο χειρουργικών εργαλείων Revo® (C6108) χρησιμοποιώντας τις παρακάτω παραμέτρους:

Μέθοδος	Κύκλος	Ελάχιστη θερμοκρασία	Ελάχιστη έκθεση	Χρόνος στεγνώματος
Ατμός (με περιτύλιξη)	Προκατεργασία κενού	132 °C	4 λεπτά	35 λεπτά*
Ατμός (με περιτύλιξη)	Βαρύτητα	132 °C	15 λεπτά	40 λεπτά

Αποστειρώστε τον δίσκο χειρουργικών εργαλείων Mini-Revo® (C6117) χρησιμοποιώντας τις παρακάτω παραμέτρους:

Μέθοδος	Κύκλος	Ελάχιστη θερμοκρασία	Ελάχιστη έκθεση	Χρόνος στεγνώματος
Ατμός (με περιτύλιξη)	Προκατεργασία κενού	132 °C	4 λεπτά	35 λεπτά*
Ατμός (με περιτύλιξη)	Βαρύτητα	132 °C	15 λεπτά	30 λεπτά

Αποστειρώστε τον δίσκο χειρουργικών εργαλείων BioAncho® (C6154) χρησιμοποιώντας τις παρακάτω παραμέτρους:

Μέθοδος	Κύκλος	Ελάχιστη θερμοκρασία	Ελάχιστη έκθεση	Χρόνος στεγνώματος
Ατμός (με περιτύλιξη)	Προκατεργασία κενού	132 °C	4 λεπτά	30 λεπτά
Ατμός (με περιτύλιξη)	Βαρύτητα	132 °C	15 λεπτά	30 λεπτά

Αποστειρώστε τον δίσκο χειρουργικών εργαλείων Bio Instability (C6178) χρησιμοποιώντας τις παρακάτω παραμέτρους:

Μέθοδος	Κύκλος	Ελάχιστη θερμοκρασία	Ελάχιστη έκθεση	Χρόνος στεγνώματος
Ατμός (με περιτύλιξη)	Προκατεργασία κενού	132 °C	4 λεπτά	20 λεπτά
Ατμός (με περιτύλιξη)	Βαρύτητα	132 °C	30 λεπτά	20 λεπτά
Ατμός (με περιτύλιξη)	Βαρύτητα	121 °C	60 λεπτά	20 λεπτά

Αποστειρώστε τον δίσκο χειρουργικών εργαλείων του συστήματος τάνυσης μοσχεύματος SE™ (C9055) χρησιμοποιώντας τις παρακάτω παραμέτρους:

Μέθοδος	Κύκλος	Ελάχιστη θερμοκρασία	Ελάχιστη έκθεση	Χρόνος στεγνώματος
Ατμός (με περιτύλιξη)	Προκατεργασία κενού	132 °C	4 λεπτά	20 λεπτά
Ατμός (με περιτύλιξη)	Βαρύτητα	132 °C	15 λεπτά	20 λεπτά

Αποστειρώστε τον δίσκο χειρουργικών εργαλείων Meniscus Arrow™ (MA0001) χρησιμοποιώντας τις παρακάτω παραμέτρους:

Μέθοδος	Κύκλος	Ελάχιστη θερμοκρασία	Ελάχιστη έκθεση	Χρόνος στεγνώματος
Ατμός (με περιτύλιξη)	Προκατεργασία κενού	132 °C	4 λεπτά	20 λεπτά
Ατμός (με περιτύλιξη)	Βαρύτητα	132 °C	15 λεπτά	25 λεπτά

Αποστειρώστε τον δίσκο χειρουργικών εργαλείων CrossBow® Meniscus Arrow™ (MAC0001) χρησιμοποιώντας τις παρακάτω παραμέτρους:

Μέθοδος	Κύκλος	Ελάχιστη θερμοκρασία	Ελάχιστη έκθεση	Χρόνος στεγνώματος
Ατμός (με περιτύλιξη)	Προκατεργασία κενού	132 °C	4 λεπτά	35 λεπτά*
Ατμός (με περιτύλιξη)	Βαρύτητα	132 °C	15 λεπτά	45 λεπτά*

Αποστειρώστε τον δίσκο χειρουργικών εργαλείων τραπέζης προετοιμασίας μοσχεύματος GraFix® (PS8831) χρησιμοποιώντας τις παρακάτω παραμέτρους:

Μέθοδος	Κύκλος	Ελάχιστη θερμοκρασία	Ελάχιστη έκθεση	Χρόνος στεγνώματος
Ατμός (με περιτύλιξη)	Προκατεργασία κενού	132 °C	4 λεπτά	30 λεπτά

*** ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ:** Δοκιμές έδειξαν ότι απαιτείται ελάχιστος χρόνος στεγνώματος 35 λεπτών για να μην εφυγρανθούν οι συσκευασίες όταν χρησιμοποιείται ο κύκλος προκατεργασίας κενού και ελάχιστος χρόνος 45 λεπτών για να μην εφυγρανθούν οι συσκευασίες όταν χρησιμοποιείται ο κύκλος βαρύτητας.

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ

Για περισσότερες πληροφορίες ή την επίδειξη του προϊόντος, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων της ConMed Linvatec της περιοχής σας ή επικοινωνήστε στον αριθμό τηλεφώνου 1-866-426-6633 εάν βρίσκεστε στις Η.Π.Α.

Tabuleiros para Instrumentos Cirúrgicos

REF	Descrição
8538	Tabuleiro para Instrumentos Cirúrgicos do Sistema de Reparação do Menisco Zone Specific® II
8744B	Tabuleiro para Instrumentos Cirúrgicos para a Reconstrução do Ligamento Cruzado
9853	Tabuleiro para Instrumentos Cirúrgicos do Sistema de Punção de Sutura Shutt®
9879A	Tabuleiro para Instrumentos Cirúrgicos Manuais Linvatec
10053	Tabuleiro para Instrumentos Cirúrgicos UltraFix®
C2607	Tabuleiro para Instrumentos Cirúrgicos do Sistema de Ancoragem de Tecidos Moles
C6108	Tabuleiro para Instrumentos Cirúrgicos Revo®
C6117	Tabuleiro para Instrumentos Cirúrgicos Mini-Revo®
C6154	Tabuleiro para Instrumentos Cirúrgicos BioAnchor®
C6178	Tabuleiro para Instrumentos Cirúrgicos Bio Instability
C9055	Tabuleiro para Instrumentos Cirúrgicos do Sistema de Tensão de Enxertos SE™
MA0001	Tabuleiro para Instrumentos Cirúrgicos Meniscus Arrow™
MAC0001	Tabuleiro para Instrumentos de Inserção Cirúrgicos CrossBow® Meniscus Arrow™
PS8831	Tabuleiro de Instrumentos Cirúrgicos para a Mesa de Preparação de Enxertos GraFix®

DESCRIÇÃO

O Tabuleiro para Instrumentos Cirúrgicos é feito de metal e/ou de plástico com perfurações para facilitar a penetração, evacuação e secagem do esterilizante. Este tabuleiro foi concebido para se adaptar a qualquer autoclave convencional e é feito de materiais biocompatíveis e duráveis, que são resistentes à corrosão e compatíveis com o ambiente de esterilização repetida a vapor.

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Tabuleiro para Instrumentos Cirúrgicos é utilizado para comportar instrumentos cirúrgicos de forma a organizar, transportar e armazenar convenientemente os instrumentos entre utilizações. O tabuleiro destina-se a cargas não porosas, por exemplo, ganchos, pinças, fórceps, tesouras, dispositivos de sutura, sondas, punções, tarraxas, controladores, raspadores, varetas de troca, obturadores, etc. O Tabuleiro para Instrumentos Cirúrgicos não utiliza ou inclui juntas, filtros, válvulas e/ou vedantes para manter uma barreira estéril. O design do tabuleiro não inclui linguetas que produzam ou mantenham uma vedação para a manutenção de conteúdos estéreis. O Tabuleiro para Instrumentos Cirúrgicos não se destina a manter a esterilidade. Para manter a esterilidade dos instrumentos cirúrgicos reutilizáveis em geral, armazenados no Tabuleiro para Instrumentos Cirúrgicos, o tabuleiro deverá estar inserido num invólucro de esterilização aprovado pela FDA.

CONTRA-INDICAÇÕES

1. O design do Tabuleiro para Instrumentos Cirúrgicos não utiliza ou inclui juntas, filtros, válvulas e/ou vedantes para manter uma barreira estéril.
2. O design do tabuleiro não inclui linguetas que produzam ou mantenham uma vedação para a manutenção de conteúdos estéreis.

3. O Tabuleiro para Instrumentos Cirúrgicos não se destina a manter a esterilidade.
4. Para manter a esterilidade dos instrumentos cirúrgicos reutilizáveis em geral, armazenados no Tabuleiro para Instrumentos Cirúrgicos, o tabuleiro deverá estar inserido num invólucro de esterilização aprovado pela FDA.

AVISOS



1. Alguns instrumentos colocados nos tabuleiros podem ser extremamente afiados. Manuseie com cuidado para evitar lesões.
2. NÃO utilize a esterilização por óxido de etileno nem por radiação gama. Esterilize apenas a vapor, de acordo com os parâmetros e instruções do presente documento.
3. OS TABULEIROS NÃO SE DESTINAM À LIMPEZA IN SITU DO CONTEÚDO.
4. Retire todos os dispositivos médicos do tabuleiro para limpeza de instrumentos, antes da sua esterilização e reutilização.
5. NÃO sobrecarregue os tabuleiros. A sobrecarga pode inibir o fluxo de vapor, originar tempos de secagem excessivos e tornar os tabuleiros muito pesados para serem manipulados com segurança. Siga as directrizes AORN e hospitalares para carga dos tabuleiros.
6. Os tabuleiros não proporcionam qualquer nível de protecção da esterilidade. Deve ser utilizado um envolvimento esterilizado autorizado pela FDA (EUA) em conformidade com as instruções do fabricante para manter a esterilidade.

PRECAUÇÕES



1. Antes da utilização, limpeza e esterilização de instrumentos, retire todas as embalagens protectoras e os protectores das extremidades da instrumentação, se for o caso.
2. Antes da utilização, inspecione os instrumentos e o tabuleiro em relação a danos, tais como fissuras, pegas, dobradiças ou suportes de contentores partidos, para se certificar de que estão em bom estado e funcionam correctamente.
3. Inspecione o tabuleiro, verificando se apresenta danos como extremidades afiadas, que podem rasgar ou romper o invólucro. Em caso de danos, não utilize o tabuleiro.
4. Depois da esterilização, inspecione os instrumentos para se certificar de que não existem danos. Em caso de danos, não os utilize.
5. Evite o contacto não intencional com outros instrumentos cirúrgicos durante a utilização, para evitar danos ou ruptura.
6. NÃO deixe cair o Tabuleiro para Instrumentos Cirúrgicos ou os respectivos componentes.
7. A utilização de revestimentos de tabuleiro não absorventes pode fazer com que o condensado forme uma poça.
8. NÃO utilize o conteúdo se o invólucro de esterilização utilizado no tabuleiro estiver rasgado ou danificado.
9. NÃO utilize soluções desinfectantes fortes para esterilizar o tabuleiro ou os instrumentos. Os tabuleiros e os instrumentos devem ser limpos apenas com detergente com pH neutro.
10. NÃO empilhe os Tabuleiros para Instrumentos Cirúrgicos em cima uns dos outros. Certifique-se de que os orifícios de ventilação não estão obstruídos. Para uma esterilização eficaz, os tabuleiros devem ter penetração do vapor adequada através de todas as superfícies. Os tabuleiros também devem ser colocados na vertical, em prateleiras, para uma ventilação adequada. A condensação pode formar uma poça em superfícies não absorventes.
11. NÃO coloque os tabuleiros de lado ou em ângulos verticais na câmara, pois tal poderá impedir uma drenagem adequada.
12. Deve ser utilizado apenas um invólucro de esterilização comercializado legalmente e autorizado pela FDA nos tabuleiros.

DIRECTRIZES de LIMPEZA e ESTERILIZAÇÃO

Inspecção e Limpeza do Tabuleiro para Instrumentos Cirúrgicos

Este Tabuleiro para Instrumentos Cirúrgicos é um dispositivo médico reutilizável que pode ser utilizado indefinidamente, se não estiver danificado. Os Tabuleiros para Instrumentos Cirúrgicos devem ser limpos e inspecionados entre utilizações.

1. A inspecção deve ser realizada por pessoal treinado.
2. Inspecione o Tabuleiro para Instrumentos Cirúrgicos para se certificar de que não apresenta quaisquer danos, como fissuras, pegas, dobradiças ou suportes de conteúdo partidos.
3. Certifique-se de que todas as peças móveis funcionam correctamente (isto é, dobradiças, mecanismos de bloqueio). O Tabuleiro para instrumentos pode ser utilizado para acomodar os instrumentos durante a esterilização. Os tabuleiros não proporcionam qualquer nível de protecção da esterilidade. Deve ser utilizado um envolvimento esterilizado autorizado pela FDA (EUA) em conformidade com as instruções do fabricante para manter a esterilidade. Siga as instruções do fabricante para seleccionar a espessura e tamanho correctos do envolvimento esterilizado.

Limpeza do Tabuleiro para Instrumentos Cirúrgicos

1. Siga as precauções universais para vestuário de protecção ao manipular e limpar equipamento contaminado.
2. Retire todos os produtos do Tabuleiro para Instrumentos Cirúrgicos antes de o limpar.
3. Limpe totalmente o Tabuleiro para Instrumentos Cirúrgicos com um pano limpo, macio e não abrasivo, humedecido com um detergente com pH neutro.
4. Enxagúe o tabuleiro em água corrente e a seguir com água destilada.
5. Inspecione visualmente o tabuleiro para assegurar que não existem sinais de resíduos presentes nas superfícies do tabuleiro, incluindo, mas não se limitando a perfurações no tabuleiro, suportes de instrumentos e todas as peças móveis como pegas e linguetas.
6. Repita os passos 3 a 5 conforme necessário, até o tabuleiro estar visivelmente limpo.
7. Limpe as superfícies com uma toalha limpa, que não largue pêlo.

Limpeza dos Instrumentos Antes de os Carregar no Tabuleiro para Instrumentos Cirúrgicos

1. Siga as precauções universais para vestuário de protecção ao manipular e limpar equipamento contaminado.
2. Retire os instrumentos do Tabuleiro para Instrumentos Cirúrgicos para os limpar.
3. Siga as instruções do fabricante relativas à limpeza e secagem correctas dos dispositivos, antes de utilizar esterilização a vapor.
4. Os instrumentos complexos devem ser preparados e esterilizados de acordo com as instruções escritas do fabricante.

Carregar o Tabuleiro para Instrumentos Cirúrgicos

1. Coloque os instrumentos no tabuleiro. Os suportes e/ou tapetes de silicone fixam os instrumentos no sítio durante o transporte e a esterilização.
2. NÃO empilhe os Tabuleiros para Instrumentos Cirúrgicos em cima uns dos outros. Certifique-se de que os orifícios de ventilação não estão obstruídos. Para uma esterilização eficaz, os tabuleiros devem ter penetração do vapor adequada através de todas as superfícies. Os tabuleiros também devem ser colocados na vertical, em prateleiras, para uma ventilação adequada. A condensação pode formar uma poça em superfícies não absorventes.
3. NÃO sobrecarregue os tabuleiros. A sobrecarga pode inibir o fluxo de vapor, originar tempos de secagem excessivos e tornar os tabuleiros muito pesados para serem manipulados com segurança. Siga as directrizes AORN e hospitalares para carga dos tabuleiros.

- Num esterilizador em conformidade com ST8 só se pode processar um tabuleiro de cada vez, colocado no centro da câmara.
- Cestos pequenos, tabuleiros ou outros acessórios com coberturas ou tampas devem ser usados apenas em tabuleiros concebidos e rotulados especificamente para essa finalidade.

ESTERILIZAÇÃO A VAPOR

Esterilize o Tabuleiro para Instrumentos Cirúrgicos do Sistema de Reparação do Menisco Zone Specific® (8538) utilizando os seguintes parâmetros:

Método	Ciclo	Temperatura mínima	Tempo mínimo de exposição	Tempo de secagem
Vapor (envolvido)	Pré-vácuo	132 °C	4 minutos	25 minutos
Vapor (envolvido)	Gravidade	132 °C	15 minutos	20 minutos

Esterilize o Tabuleiro para Instrumentos Cirúrgicos para a Reconstrução do Ligamento Cruzado (8744B) utilizando os seguintes parâmetros:

Método	Ciclo	Temperatura mínima	Tempo mínimo de exposição	Tempo de secagem
Vapor (envolvido)	Pré-vácuo	132 °C	3 minutos	30 minutos
Vapor (envolvido)	Gravidade	132 °C	10 minutos	30 minutos
Vapor (envolvido)	Gravidade	121 °C	50 minutos	30 minutos

Esterilize o Tabuleiro para Instrumentos Cirúrgicos para o Sistema de Punção de Sutura Shutt® (9853) utilizando os seguintes parâmetros:

Método	Ciclo	Temperatura mínima	Tempo mínimo de exposição	Tempo de secagem
Vapor (envolvido)	Pré-vácuo	132 °C	4 minutos	35 minutos*
Vapor (envolvido)	Gravidade	132 °C	15 minutos	35 minutos*

Esterilize o Tabuleiro para Instrumentos Cirúrgicos Manuais Linvatec (9879A) utilizando os seguintes parâmetros:

Método	Ciclo	Temperatura mínima	Tempo mínimo de exposição	Tempo de secagem
Vapor (envolvido)	Pré-vácuo	132 °C	4 minutos	12 minutos
Vapor (envolvido)	Gravidade	132 °C	10 minutos	12 minutos
Vapor (envolvido)	Gravidade	121 °C	35 minutos	12 minutos

Esterilize o Tabuleiro para Instrumentos Cirúrgicos UltraFix® (10053) utilizando os seguintes parâmetros:

Método	Ciclo	Temperatura mínima	Tempo mínimo de exposição	Tempo de secagem
Vapor (envolvido)	Pré-vácuo	132 °C	4 minutos	20 minutos
Vapor (envolvido)	Gravidade	132 °C	15 minutos	30 minutos

Esterilize o Tabuleiro para Instrumentos Cirúrgicos do Sistema de Ancoragem de Tecidos Moles (C2607) utilizando os seguintes parâmetros:

Método	Ciclo	Temperatura mínima	Tempo mínimo de exposição	Tempo de secagem
Vapor (envolvido)	Pré-vácuo	132 °C	4 minutos	20 minutos
Vapor (envolvido)	Gravidade	132 °C	15 minutos	30 minutos

Esterilize o Tabuleiro para Instrumentos Cirúrgicos Revo® (C6108) utilizando os seguintes parâmetros:

Método	Ciclo	Temperatura mínima	Tempo mínimo de exposição	Tempo de secagem
Vapor (envolvido)	Pré-vácuo	132 °C	4 minutos	35 minutos*
Vapor (envolvido)	Gravidade	132 °C	15 minutos	40 minutos

Esterilize o Tabuleiro para Instrumentos Cirúrgicos Mini-Revo® (C6117) utilizando os seguintes parâmetros:

Método	Ciclo	Temperatura mínima	Tempo mínimo de exposição	Tempo de secagem
Vapor (envolvido)	Pré-vácuo	132 °C	4 minutos	35 minutos*
Vapor (envolvido)	Gravidade	132 °C	15 minutos	30 minutos

Esterilize o Tabuleiro para Instrumentos Cirúrgicos BioAnchor® (C6154) utilizando os seguintes parâmetros:

Método	Ciclo	Temperatura mínima	Tempo mínimo de exposição	Tempo de secagem
Vapor (envolvido)	Pré-vácuo	132 °C	4 minutos	30 minutos
Vapor (envolvido)	Gravidade	132 °C	15 minutos	30 minutos

Esterilize o Tabuleiro para Instrumentos Cirúrgicos Bio Instability (C6178) utilizando os seguintes parâmetros:

Método	Ciclo	Temperatura mínima	Tempo mínimo de exposição	Tempo de secagem
Vapor (envolvido)	Pré-vácuo	132 °C	4 minutos	20 minutos
Vapor (envolvido)	Gravidade	132 °C	30 minutos	20 minutos
Vapor (envolvido)	Gravidade	121 °C	60 minutos	20 minutos

Esterilize o Tabuleiro para Instrumentos Cirúrgicos do Sistema de Tensão de Enxertos SE™ (C9055) utilizando os seguintes parâmetros:

Método	Ciclo	Temperatura mínima	Tempo mínimo de exposição	Tempo de secagem
Vapor (envolvido)	Pré-vácuo	132 °C	4 minutos	20 minutos
Vapor (envolvido)	Gravidade	132 °C	15 minutos	20 minutos

Esterilize o Tabuleiro para Instrumentos Cirúrgicos Meniscus Arrow™ (MA0001) utilizando os seguintes parâmetros:

Método	Ciclo	Temperatura mínima	Tempo mínimo de exposição	Tempo de secagem
Vapor (envolvido)	Pré-vácuo	132 °C	4 minutos	20 minutos
Vapor (envolvido)	Gravidade	132 °C	15 minutos	25 minutos

Esterilize o Tabuleiro para Instrumentos Cirúrgicos CrossBow® Meniscus Arrow™ (MAC001) utilizando os seguintes parâmetros:

Método	Ciclo	Temperatura mínima	Tempo mínimo de exposição	Tempo de secagem
Vapor (envolvido)	Pré-vácuo	132 °C	4 minutos	35 minutos*
Vapor (envolvido)	Gravidade	132 °C	15 minutos	45 minutos*

Esterilize o Tabuleiro para Instrumentos Cirúrgicos para a Mesa de Preparação de Enxertos GraFix® (PS8831) utilizando os seguintes parâmetros:

Método	Ciclo	Temperatura mínima	Tempo mínimo de exposição	Tempo de secagem
Vapor (envolvido)	Pré-vácuo	132 °C	4 minutos	30 minutos

*** PRECAUÇÃO:** Os testes realizados demonstraram que é necessário um tempo mínimo de secagem de 35 minutos para evitar humidade nos invólucros durante a utilização do ciclo de pré-vácuo e um tempo mínimo de 45 minutos para evitar humidade nos invólucros durante a utilização do ciclo de gravidade.

INFORMAÇÕES PARA CONTACTO

Para mais informações ou uma demonstração do produto, contacte o seu representante de vendas regional da ConMed Linvatec ou, nos Estados Unidos, ligue para 1-866-426-6633.

Bandejas para instrumentos cirúrgicos

REF	Descrição
8538	Bandeja para instrumentos cirúrgicos do sistema de reparo de menisco Zone Specific® II
8744B	Bandeja para instrumentos cirúrgicos de reconstrução do ligamento cruzado
9853	Bandeja para instrumentos cirúrgicos do sistema de perfuração de sutura Shutt®
9879A	Bandeja para instrumentos cirúrgicos manuais Linvatec
10053	Bandeja para instrumentos cirúrgicos UltraFix®
C2607	Bandeja para instrumentos cirúrgicos do sistema de ancoragem de tecidos moles
C6108	Bandeja para instrumentos cirúrgicos Revo®
C6117	Bandeja para instrumentos cirúrgicos Mini-Revo®
C6154	Bandeja para instrumentos cirúrgicos BioAnchor®
C6178	Bandeja para instrumentos cirúrgicos Bio Instability
C9055	Bandeja para instrumentos cirúrgicos do sistema tensor de enxerto SE™
MA0001	Bandeja para instrumentos cirúrgicos Meniscus Arrow™
MAC0001	Bandeja para instrumentos de inserção cirúrgica CrossBow® Menisco Arrow™
PS8831	Bandeja para instrumentos cirúrgicos para a mesa de preparação de enxerto GraFix®

DESCRIÇÃO

A bandeja para instrumentos cirúrgicos é construída em metal e/ou plástico com perfurações para facilitar a penetração, aspiração e secagem do agente esterilizante. A bandeja foi desenvolvida para se adaptar a qualquer autoclave padrão e é fabricada com materiais duráveis e biocompatíveis que são resistentes à corrosão e compatíveis com o ambiente de esterilização repetida a vapor.

USO PREVISTO/INDICAÇÕES DE USO

A bandeja para instrumentos cirúrgicos é utilizada para armazenar instrumentos cirúrgicos a fim de organizar, transportar e armazenar convenientemente os instrumentos entre usos. A bandeja é destinada a cargas não porosas, p. ex., ganchos, pinças, fórceps, tesouras, empurradores de nós, sondas, punches, chaves T, aplicadores, raspadores, pinos, obturadores, etc. O design da bandeja para instrumentos cirúrgicos não utiliza ou incorpora juntas, filtros, válvulas e/ou vedações para manter uma barreira estéril. O design da bandeja não incorpora travas que produzem e mantêm uma vedação para a manutenção do conteúdo estéril. A bandeja para instrumentos cirúrgicos não é destinada a manter a esterilidade. Para manter a esterilidade dos instrumentos cirúrgicos reutilizáveis em geral armazenados na bandeja para instrumentos cirúrgicos, a bandeja deve ser envolta em um invólucro de esterilização liberado pela FDA.

CONTRAINDICAÇÕES

1. O design da bandeja para instrumentos cirúrgicos não utiliza ou incorpora juntas, filtros, válvulas e/ou vedações para manter uma barreira estéril.
2. O design da bandeja não incorpora travas que produzem e mantêm uma vedação para a manutenção do conteúdo estéril.
3. A bandeja para instrumentos cirúrgicos não é destinada a manter a esterilidade.
4. Para manter a esterilidade dos instrumentos cirúrgicos reutilizáveis em geral armazenados na bandeja para instrumentos cirúrgicos, a bandeja deve ser envolta em um invólucro de esterilização liberado pela FDA.

ADVERTÊNCIAS



1. Alguns instrumentos colocados nas bandejas podem ser extremamente afiados. Tenha cuidado ao manuseá-los para evitar ferimentos.
2. NÃO USE processos de esterilização por óxido de etileno ou radiação gama. Esterilize a vapor apenas de acordo com os parâmetros e instruções deste documento.
3. AS BANDEJAS NÃO FORAM PROJETADAS PARA A LIMPEZA DO CONTEÚDO IN SITU.
4. Antes da esterilização e do reuso, remova todos os dispositivos médicos contidos na bandeja para a limpeza dos instrumentos e bandeja.
5. NÃO sobrecarregue as bandejas. Sobrecarregar as bandejas poderá inibir o fluxo de vapor, prolongar os tempos de secagem e tornar as bandejas pesadas demais para que sejam manuseadas com segurança. Siga as diretrizes da AORN e do hospital para o carregamento da bandeja.
6. As bandejas não fornecem nenhum nível de proteção de esterilidade. Um invólucro estéril liberado pela FDA (EUA) deve ser usado de acordo com as instruções do fabricante para manter a esterilidade.

PRECAUÇÕES



1. Antes do uso, da limpeza e da esterilização dos instrumentos, remova toda a sua embalagem protetora e os seus protetores de ponta, quando aplicável.
2. Antes do uso, inspecione os instrumentos e bandejas quanto à presença de danos, tais como rachaduras, alças ou dobradiças quebradas ou suportes de contenção quebrados, para garantir que estejam em boas condições físicas e funcionando corretamente.
3. Verifique se há danos na bandeja, como uma borda afiada, que possam causar corte ou ruptura do invólucro. Não use a bandeja se ela estiver danificada.
4. Inspeção os instrumentos após a esterilização para garantir que não há danos. Não use os instrumentos se eles estiverem danificados.
5. Evite o contato acidental com outros instrumentos cirúrgicos durante o uso para evitar danos ou quebras.
6. NÃO deixe cair a bandeja para instrumentos cirúrgicos ou seus componentes.
7. O uso de revestimentos não absorventes na bandeja pode resultar em acúmulo de condensado.
8. NÃO utilize o conteúdo se o invólucro de esterilização utilizado para embalar a bandeja estiver rasgado ou danificado.
9. NÃO use soluções desinfetantes fortes para esterilizar as bandejas ou instrumentos. As bandejas e os instrumentos devem ser limpos usando-se somente um detergente neutro com pH equilibrado.
10. NÃO empilhe as bandejas para instrumentos cirúrgicos umas sobre as outras. Certifique-se de que os orifícios de ventilação não estejam obstruídos. Para garantir uma esterilização mais eficiente, as bandejas devem ter uma penetração adequada do vapor através de todas as superfícies. Elas também deverão ser colocadas na posição vertical nas prateleiras para permitir uma ventilação adequada. Pode haver acúmulo de condensado nas superfícies não absorventes.
11. NÃO coloque as bandejas de lado ou em ângulos verticais na câmara para garantir a drenagem adequada.
12. Apenas invólucros de esterilização legalmente comercializados e liberados pela FDA devem ser usados para embalar as bandejas.

DIRETRIZES DE LIMPEZA e ESTERILIZAÇÃO

Inspeção e limpeza da bandeja para instrumentos cirúrgicos

Esta bandeja para instrumentos cirúrgicos é um dispositivo médico reutilizável, que pode ser usada indefinidamente se não estiver danificada. As bandejas para instrumentos cirúrgicos devem ser limpas e inspecionadas entre os usos.

1. A inspeção deve ser conduzida por profissionais treinados.
2. Inspecione a bandeja para instrumentos cirúrgicos para garantir que ela está livre de qualquer dano, como rachaduras, alças ou dobradiças quebradas ou suportes de contenção quebrados.
3. Certifique-se que todas as peças móveis estão funcionando corretamente (isto é: dobradiças e mecanismos de travamento). A bandeja para instrumentos pode ser usada para apoiar os instrumentos durante a esterilização. As bandejas não oferecem nenhum nível de proteção de esterilidade. Um invólucro estéril liberado pela FDA (EUA) deve ser usado de acordo com as instruções do fabricante para manter a esterilidade. Siga as instruções do fabricante para selecionar o tamanho e a espessura apropriados do invólucro estéril.

Limpeza da bandeja para instrumentos cirúrgicos

1. Siga as precauções universais para os trajes de proteção ao manusear e limpar equipamentos contaminados.
2. Remova todos os produtos da bandeja para instrumentos cirúrgicos antes de limpá-la.
3. Limpe cuidadosamente a bandeja para instrumentos cirúrgicos utilizando um pano limpo, macio e não-abrasivo umedecido com detergente neutro de pH equilibrado.
4. Enxágue a bandeja em água corrente e depois enxágue outra vez com água destilada.
5. Inspeção visualmente a bandeja para se certificar que não há sinais de resíduos visíveis nas superfícies da bandeja, incluindo, entre outros, as perfurações da bandeja, suportes de instrumentos e todas as peças móveis, tais como as alças e as travas.
6. Repita as etapas 3 a 5, conforme necessário, até que a bandeja esteja visualmente limpa.
7. Seque as superfícies usando uma toalha limpa e sem fiapos.

Limpeza dos instrumentos antes da colocação na bandeja para instrumentos cirúrgicos

1. Siga as precauções universais para os trajes de proteção ao manusear e limpar equipamentos contaminados.
2. Remova os instrumentos da bandeja para instrumentos cirúrgicos para a limpeza dos mesmos.
3. Siga as instruções do fabricante sobre como limpar e secar adequadamente os dispositivos antes de usar a esterilização a vapor.
4. Os instrumentos complexos devem ser preparados e esterilizados conforme as instruções do fabricante por escrito.

Carregamento da bandeja para instrumentos cirúrgicos

1. Coloque os instrumentos na bandeja. Os suportes e/ou tapetes de silicone prendem os instrumentos no lugar durante o transporte e a esterilização.
2. NÃO empilhe as bandejas para instrumentos cirúrgicos umas sobre as outras. Certifique-se de que os orifícios de ventilação não estejam obstruídos. Para garantir uma esterilização mais eficiente, as bandejas devem ter uma penetração adequada do vapor através de todas as superfícies. Elas também deverão ser colocadas na posição vertical nas prateleiras para permitir uma ventilação adequada. Pode haver acúmulo de condensado nas superfícies não absorventes.
3. NÃO sobrecarregue as bandejas. Sobrecarregar as bandejas poderá inibir o fluxo de vapor, prolongar os tempos de secagem e tornar as bandejas pesadas demais para que sejam manuseadas com segurança. Siga as diretrizes da AORN e do hospital para o carregamento da bandeja.

- Apenas uma bandeja colocada no centro da câmara pode ser processada por vez em um esterilizador compatível com ST8.
- Cestos pequenos, bandejas ou outros acessórios com tampas devem ser usados apenas em bandejas especificamente desenvolvidas e etiquetadas para esse fim.

ESTERILIZAÇÃO A VAPOR

Esterilize a bandeja para instrumentos cirúrgicos do sistema de reparo de menisco Zone Specific® II (8538) usando os seguintes parâmetros:

Método	Ciclo	Temperatura mínima	Exposição mínima	Tempo de secagem
Vapor (embalado)	Pré-vácuo	270°F (132°C)	4 minutos	25 minutos
Vapor (embalado)	Gravidade	270°F (132°C)	15 minutos	20 minutos

Esterilize a bandeja para instrumentos cirúrgicos de reconstrução do ligamento cruzado (8744B) usando os seguintes parâmetros:

Método	Ciclo	Temperatura mínima	Exposição mínima	Tempo de secagem
Vapor (embalado)	Pré-vácuo	270°F (132°C)	3 minutos	30 minutos
Vapor (embalado)	Gravidade	270°F (132°C)	10 minutos	30 minutos
Vapor (embalado)	Gravidade	250°F (121°C)	50 minutos	30 minutos

Esterilize a bandeja para instrumentos cirúrgicos do sistema de perfuração de sutura Shutt® (9853) usando os seguintes parâmetros:

Método	Ciclo	Temperatura mínima	Exposição mínima	Tempo de secagem
Vapor (embalado)	Pré-vácuo	270°F (132°C)	4 minutos	35 minutos*
Vapor (embalado)	Gravidade	270°F (132°C)	15 minutos	35 minutos*

Esterilize a bandeja para instrumentos cirúrgicos manuais Linvatec (9879A) usando os seguintes parâmetros:

Método	Ciclo	Temperatura mínima	Exposição mínima	Tempo de secagem
Vapor (embalado)	Pré-vácuo	270°F (132°C)	4 minutos	12 minutos
Vapor (embalado)	Gravidade	270°F (132°C)	10 minutos	12 minutos
Vapor (embalado)	Gravidade	250°F (121°C)	35 minutos	12 minutos

Esterilize a bandeja para instrumentos cirúrgicos UltraFix® (10053) usando os seguintes parâmetros:

Método	Ciclo	Temperatura mínima	Exposição mínima	Tempo de secagem
Vapor (embalado)	Pré-vácuo	270°F (132°C)	4 minutos	20 minutos
Vapor (embalado)	Gravidade	270°F (132°C)	15 minutos	30 minutos

Esterilize a bandeja para instrumentos cirúrgicos do sistema de ancoragem de tecidos moles (C2607) usando os seguintes parâmetros:

Método	Ciclo	Temperatura mínima	Exposição mínima	Tempo de secagem
Vapor (embalado)	Pré-vácuo	270°F (132°C)	4 minutos	20 minutos
Vapor (embalado)	Gravidade	270°F (132°C)	15 minutos	30 minutos

Esterilize a bandeja para instrumentos cirúrgicos Revo® (C6108) usando os seguintes parâmetros:

Método	Ciclo	Temperatura mínima	Exposição mínima	Tempo de secagem
Vapor (embalado)	Pré-vácuo	270°F (132°C)	4 minutos	35 minutos*
Vapor (embalado)	Gravidade	270°F (132°C)	15 minutos	40 minutos

Esterilize a bandeja para instrumentos cirúrgicos Mini-Revo® (C6117) usando os seguintes parâmetros:

Método	Ciclo	Temperatura mínima	Exposição mínima	Tempo de secagem
Vapor (embalado)	Pré-vácuo	270°F (132°C)	4 minutos	35 minutos*
Vapor (embalado)	Gravidade	270°F (132°C)	15 minutos	30 minutos

Esterilize a bandeja para instrumentos cirúrgicos BioAnchor® (C6154) usando os seguintes parâmetros:

Método	Ciclo	Temperatura mínima	Exposição mínima	Tempo de secagem
Vapor (embalado)	Pré-vácuo	270°F (132°C)	4 minutos	30 minutos
Vapor (embalado)	Gravidade	270°F (132°C)	15 minutos	30 minutos

Esterilize a bandeja para instrumentos cirúrgicos Bio Instability (C6178) usando os seguintes parâmetros:

Método	Ciclo	Temperatura mínima	Exposição mínima	Tempo de secagem
Vapor (embalado)	Pré-vácuo	270°F (132°C)	4 minutos	20 minutos
Vapor (embalado)	Gravidade	270°F (132°C)	30 minutos	20 minutos
Vapor (embalado)	Gravidade	250°F (121°C)	60 minutos	20 minutos

Esterilize a bandeja para instrumentos cirúrgicos do sistema tensor de enxerto SE™ (C9055) usando os seguintes parâmetros:

Método	Ciclo	Temperatura mínima	Exposição mínima	Tempo de secagem
Vapor (embalado)	Pré-vácuo	270°F (132°C)	4 minutos	20 minutos
Vapor (embalado)	Gravidade	270°F (132°C)	15 minutos	20 minutos

Esterilize a bandeja para instrumentos cirúrgicos Menisco Arrow™ (MA0001) usando os seguintes parâmetros:

Método	Ciclo	Temperatura mínima	Exposição mínima	Tempo de secagem
Vapor (embalado)	Pré-vácuo	270°F (132°C)	4 minutos	20 minutos
Vapor (embalado)	Gravidade	270°F (132°C)	15 minutos	25 minutos

Esterilize a bandeja para instrumentos cirúrgicos CrossBow® Meniscus Arrow™ (MAC0001) usando os seguintes parâmetros:

Método	Ciclo	Temperatura mínima	Exposição mínima	Tempo de secagem
Vapor (embalado)	Pré-vácuo	270°F (132°C)	4 minutos	35 minutos*
Vapor (embalado)	Gravidade	270°F (132°C)	15 minutos	45 minutos*

Esterilize a bandeja para instrumentos cirúrgicos para a mesa de preparação de enxerto GraFix® (PS8831) usando os seguintes parâmetros:

Método	Ciclo	Temperatura mínima	Exposição mínima	Tempo de secagem
Vapor (embalado)	Pré-vácuo	270°F (132°C)	4 minutos	30 minutos

*** PRECAUÇÃO:** Os testes demonstram que são necessários tempos de secagem mínimos de 35 minutos para evitar embalagens úmidas ao usar o ciclo de pré-vácuo e de 45 minutos para evitar embalagens úmidas ao usar o ciclo de gravidade.

INFORMAÇÕES DE CONTATO

Para obter mais informações ou para uma demonstração do produto, entre em contato com o seu representante de vendas regional da ConMed Linvatec ou ligue para 1-866-426-6633 nos EUA.

Chirurgische instrumententrays

REF	Beschrijving
8538	Chirurgische instrumententray voor Zone Specific® II meniscusreparatiesysteem
8744B	Chirurgische instrumententray voor kruisbandreconstructie
9853	Chirurgische instrumententray voor Shutt® hechtdraadrijgsysteem
9879A	Linvatec handmatige chirurgische instrumententray
10053	UltraFix® chirurgische instrumententray
C2607	Chirurgische instrumententray voor ankersysteem voor weke delen
C6108	Revo® chirurgische instrumententray
C6117	Mini-Revo® chirurgische instrumententray
C6154	BioAnchor® chirurgische instrumententray
C6178	Bio Instability chirurgische instrumententray
C9055	Chirurgische instrumententray voor SE™ spansysteem voor transplantaten
MA0001	Meniscus Arrow™ chirurgische instrumententray
MAC0001	CrossBow® Meniscus Arrow™ chirurgische inbrenginstrumententray
PS8831	Chirurgische instrumententray voor GraFix® tafel voor transplantaatvoorbereiding

BESCHRIJVING

De chirurgische instrumententray is gemaakt van geperforeerd metaal en/of plastic zodat sterilisatiemiddel beter wordt doorgelaten en de tray sneller droogt. De tray is geschikt voor elke standaardautoclaaf en is vervaardigd uit duurzame, biocompatibele materialen die bestand zijn tegen corrosie en herhaalde stoomsterilisatiecycli.

BEOOGD GEBRUIK / INDICATIES VOOR GEBRUIK

Op de chirurgische instrumententray kunnen chirurgische instrumenten worden geplaatst zodat deze tussen elk gebruik handig kunnen worden gerangschikt, vervoerd en opgeslagen. De tray is bestemd voor niet-poreuze instrumenten als haken, grijp- en paktangen, scharen, knopenschuivers, sondes, drevels, taps, geleiders, raspvlijen, wisselinstrumenten, obturators, enzovoort. Het ontwerp van de chirurgische instrumententray gebruikt of bevat geen pakkingen, filters, kleppen en/of afdichtingen voor behoud van een steriele verpakking. Het ontwerp van de tray bevat geen sluitingen die een afdichting vormen en in stand houden om de inhoud steriel te houden. De chirurgische instrumententray is niet bedoeld om steriliteit te handhaven. Als de algemene chirurgische instrumenten voor hergebruik in de chirurgische instrumententray steriel moeten blijven, moet de tray worden ingepakt in door de FDA goedgekeurde sterilisatiewikkels.

CONTRA-INDICATIES

1. Het ontwerp van de chirurgische instrumententray gebruikt of bevat geen pakkingen, filters, kleppen en/of afdichtingen voor behoud van een steriele verpakking.
2. Het ontwerp van de tray bevat geen sluitingen die een afdichting vormen en in stand houden om de inhoud steriel te houden.
3. De chirurgische instrumententray is niet bedoeld om steriliteit te handhaven.
4. Als de algemene chirurgische instrumenten voor hergebruik in de chirurgische instrumententray steriel moeten blijven, moet de tray worden ingepakt in door de FDA goedgekeurde sterilisatiewikkels.

WAARSCHUWINGEN



1. Sommige instrumenten die in de trays worden geladen, kunnen zeer scherp zijn. Hanteer deze voorzichtig om letsel te voorkomen.
2. Gebruik GEEN EO- of gammasterilisatie. Voer stoomsterilisaties alleen uit volgens de parameters en instructies in dit document.
3. TRAYS ZIJN NIET GESCHIKT VOOR TER PLEKKE REINIGEN VAN DE INHOUD.
4. Verwijder voorafgaand aan sterilisatie en hergebruik alle medische hulpmiddelen uit de tray om de instrumenten en de tray te reinigen.
5. Overlaad trays NIET. Door overladen kan de circulatie van stoom worden beperkt, kan bovenmatige droogtijd worden veroorzaakt en kunnen trays te zwaar worden om veilig te hanteren. Volg de richtlijnen van AORN, een Amerikaanse vereniging van geregistreerde peri-operatieve verpleegkundigen, en het ziekenhuis voor het laden van de tray.
6. Trays bieden geen enkele vorm van steriliteitsbescherming. Om de steriliteit te kunnen behouden, dient u een door de FDA goedgekeurde (VS) steriele wikkel te gebruiken volgens de instructies van de fabrikant.

VOORZORGSMAATREGELEN



1. Voorafgaand aan gebruik, reiniging en sterilisatie van instrumenten moeten, indien van toepassing, de beschermende verpakking en puntbescherming van instrumenten worden verwijderd.
2. Controleer de instrumenten en de tray voorafgaand aan gebruik op beschadigingen, zoals scheuren, gebroken handgrepen of scharnieren of gebroken vastzetbeugels, om vast te stellen dat deze in goede staat zijn en op de juiste wijze functioneren.
3. Controleer de tray op beschadigingen, zoals scherpe randen, die scheuren of barsten van de wikkel kunnen veroorzaken. Bij beschadiging dient u de tray niet te gebruiken.
4. Controleer instrumenten na sterilisatie om vast te stellen dat deze niet beschadigd zijn. Bij beschadiging dient u instrumenten niet te gebruiken.
5. Vermijd onbedoeld contact met andere chirurgische instrumenten tijdens het gebruik om beschadiging of breuk te voorkomen.
6. Laat de chirurgische instrumententray of onderdelen daarvan NIET vallen.
7. Het gebruik van een niet-absorberende trayvoering kan leiden tot condensatievorming.
8. Gebruik de inhoud NIET als de voor de tray gebruikte sterilisatiewikkel gescheurd of beschadigd is.
9. Sterke desinfecterende oplossingen mogen NIET worden gebruikt om de trays of instrumenten te steriliseren. Trays en instrumenten mogen alleen worden gereinigd met een neutraal, pH-gebalanceerd reinigingsmiddel.
10. Stapel chirurgische instrumententrays NIET op elkaar. Zorg ervoor dat ventilatieopeningen niet zijn afgedekt. Voor een doeltreffende sterilisatie moet er in trays door alle oppervlakken voldoende stoom worden doorgelaten. Ook moeten trays rechtop op planken worden geplaatst voor voldoende ventilatie. Op nietabsorberende oppervlakken kan zich condens vormen.
11. Plaats trays NIET op de zijkant of in een verticale hoek in de kamer, aangezien dit de afvoer belemmert.
12. Er mogen alleen legaal in de handel verkrijgbare, door de FDA goedgekeurde sterilisatiewikkels worden gebruikt voor de trays.

RICHTLIJNEN VOOR REINIGING en STERILISATIE

Inspectie en reiniging van de chirurgische instrumententray

Deze chirurgische instrumententray is een medisch hulpmiddel voor hergebruik dat, indien onbeschadigd, onbeperkt kan worden gebruikt. Chirurgische instrumententrays dienen tussen elk gebruik te worden gereinigd en geïnspecteerd.

1. Inspecties dienen te worden uitgevoerd door getraind personeel.

2. Controleer de chirurgische instrumententray om vast te stellen dat deze vrij is van beschadigingen als scheuren, gebroken handgrepen of scharnieren of gebroken vastzetbeugels.
3. Stel vast dat alle bewegende onderdelen (zoals scharnieren en vergrendelingsmechanismen) juist functioneren. Tijdens sterilisatie kunnen de instrumenten in een instrumententray geplaatst worden. Trays bieden geen enkele vorm van steriliteitsbescherming. Om de steriliteit te kunnen behouden, dient u een door de FDA goedgekeurde (VS) steriele wikkel te gebruiken volgens de instructies van de fabrikant. Volg de instructies van de fabrikant voor het selecteren van de juiste afmeting en dikte van de steriele wikkel.

De chirurgische instrumententray reinigen

1. Volg algemene voorzorgsmaatregelen voor beschermende kleding bij het hanteren en reinigen van verontreinigde apparatuur.
2. Verwijder alle producten uit de chirurgische instrumententray voordat u deze reinigt.
3. Reinig de chirurgische instrumententray grondig door deze af te vegen met een schone, zachte, niet-schurende doek die is bevochtigd met een neutraal, pHgebalanceerd reinigingsmiddel.
4. Spoel de tray af onder stromend water en vervolgens met gedestilleerd water.
5. Voer een visuele inspectie uit op de tray om ervoor te zorgen dat er geen zichtbaar vuil op oppervlakken van de tray achterblijft, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, trayperforaties, instrumentenbeugels en alle bewegende onderdelen, zoals handgrepen en sluitingen.
6. Voer stap 3 tot en met 5 opnieuw uit tot de tray zichtbaar schoon is.
7. Droog de oppervlakken met een schone, pluisvrije doek.

Instrumenten reinigen voorafgaand aan laden in chirurgische instrumententray

1. Volg algemene voorzorgsmaatregelen voor beschermende kleding bij het hanteren en reinigen van verontreinigde apparatuur.
2. Verwijder instrumenten uit de chirurgische instrumententray om de instrumenten te reinigen.
3. Volg de instructies van de fabrikant met betrekking tot geschikt reinigen en drogen van hulpmiddelen voordat deze met behulp van stoom worden gesteriliseerd.
4. Complexe instrumenten dienen te worden geprepareerd en gesteriliseerd in overeenstemming met de schriftelijke instructies van de fabrikant.

De chirurgische instrumententray laden

1. Plaats de instrumenten in de tray. Tijdens vervoer en sterilisatie worden de instrumenten door beugels en/of siliconen matten op hun plaats gehouden.
2. Stapel chirurgische instrumententrays NIET op elkaar. Zorg ervoor dat ventilatieopeningen niet zijn afgedekt. Voor een doeltreffende sterilisatie moet er in trays door alle oppervlakken voldoende stoom worden doorgelaten. Ook moeten trays rechtop op planken worden geplaatst voor voldoende ventilatie. Op nietabsorberende oppervlakken kan zich condens vormen.
3. Overlaad trays NIET. Door overladen kan de circulatie van stoom worden beperkt, kan bovenmatige droogtijd worden veroorzaakt en kunnen trays te zwaar worden om veilig te hanteren. Volg de richtlijnen van AORN, een Amerikaanse vereniging van geregistreerde peri-operatieve verpleegkundigen, en het ziekenhuis voor het laden van de tray.
4. In een sterilisator conform ST8 kan slechts één in het midden van de kamer geplaatste tray tegelijkertijd worden verwerkt.
5. Kleine korven, trays of andere accessoires met afdekkingen of deksels dienen uitsluitend te worden gebruikt in trays die specifiek voor dit doel zijn ontworpen en gemarkeerd.

STOOMSTERILISATIE

Steriliseer de chirurgische instrumententray voor het Zone Specific® II meniscusreparatiesysteem (8538) aan de hand van de volgende parameters:

Methode	Cyclus	Minimale temperatuur	Minimale blootstelling	Droogtijd
Stoom (gewikkeld)	Voorvacuüm	132 °C	4 minuten	25 minuten
Stoom (gewikkeld)	Zwaartekracht	132 °C	15 minuten	20 minuten

Steriliseer de chirurgische instrumententray voor kruisbandreconstructie (8744B) aan de hand van de volgende parameters:

Methode	Cyclus	Minimale temperatuur	Minimale blootstelling	Droogtijd
Stoom (gewikkeld)	Voorvacuüm	132 °C	3 minuten	30 minuten
Stoom (gewikkeld)	Zwaartekracht	132 °C	10 minuten	30 minuten
Stoom (gewikkeld)	Zwaartekracht	121 °C	50 minuten	30 minuten

Steriliseer de chirurgische instrumententray voor het Shutt® hechtdraadrijgsysteem (9853) aan de hand van de volgende parameters:

Methode	Cyclus	Minimale temperatuur	Minimale blootstelling	Droogtijd
Stoom (gewikkeld)	Voorvacuüm	132 °C	4 minuten	35 minuten*
Stoom (gewikkeld)	Zwaartekracht	132 °C	15 minuten	35 minuten*

Steriliseer de Linvatec handmatige chirurgische instrumententray (9879A) aan de hand van de volgende parameters:

Methode	Cyclus	Minimale temperatuur	Minimale blootstelling	Droogtijd
Stoom (gewikkeld)	Voorvacuüm	132 °C	4 minuten	12 minuten
Stoom (gewikkeld)	Zwaartekracht	132 °C	10 minuten	12 minuten
Stoom (gewikkeld)	Zwaartekracht	121 °C	35 minuten	12 minuten

Steriliseer de UltraFix® chirurgische instrumententray (10053) aan de hand van de volgende parameters:

Methode	Cyclus	Minimale temperatuur	Minimale blootstelling	Droogtijd
Stoom (gewikkeld)	Voorvacuüm	132 °C	4 minuten	20 minuten
Stoom (gewikkeld)	Zwaartekracht	132 °C	15 minuten	30 minuten

Steriliseer de chirurgische instrumententray voor het ankersysteem voor weke delen (C2607) aan de hand van de volgende parameters:

Methode	Cyclus	Minimale temperatuur	Minimale blootstelling	Droogtijd
Stoom (gewikkeld)	Voorvacuüm	132 °C	4 minuten	20 minuten
Stoom (gewikkeld)	Zwaartekracht	132 °C	15 minuten	30 minuten

Steriliseer de Revo® chirurgische instrumententray (C6108) aan de hand van de volgende parameters:

Methode	Cyclus	Minimale temperatuur	Minimale blootstelling	Droogtijd
Stoom (gewikkeld)	Voorvacuüm	132 °C	4 minuten	35 minuten*
Stoom (gewikkeld)	Zwaartekracht	132 °C	15 minuten	40 minuten

Steriliseer de Mini-Revo® chirurgische instrumententray (C6117) aan de hand van de volgende parameters:

Methode	Cyclus	Minimale temperatuur	Minimale blootstelling	Droogtijd
Stoom (gewikkeld)	Voorvacuüm	132 °C	4 minuten	35 minuten*
Stoom (gewikkeld)	Zwaartekracht	132 °C	15 minuten	30 minuten

Steriliseer de BioAnchor® chirurgische instrumententray (C6154) aan de hand van de volgende parameters:

Methode	Cyclus	Minimale temperatuur	Minimale blootstelling	Droogtijd
Stoom (gewikkeld)	Voorvacuüm	132 °C	4 minuten	30 minuten
Stoom (gewikkeld)	Zwaartekracht	132 °C	15 minuten	30 minuten

Steriliseer de Bio Instability chirurgische instrumententray (C6178) aan de hand van de volgende parameters:

Methode	Cyclus	Minimale temperatuur	Minimale blootstelling	Droogtijd
Stoom (gewikkeld)	Voorvacuüm	132 °C	4 minuten	20 minuten
Stoom (gewikkeld)	Zwaartekracht	132 °C	30 minuten	20 minuten
Stoom (gewikkeld)	Zwaartekracht	121 °C	60 minuten	20 minuten

Steriliseer de chirurgische instrumententray voor het SE™ spansysteem voor transplantaten (C9055) aan de hand van de volgende parameters:

Methode	Cyclus	Minimale temperatuur	Minimale blootstelling	Droogtijd
Stoom (gewikkeld)	Voorvacuüm	132 °C	4 minuten	20 minuten
Stoom (gewikkeld)	Zwaartekracht	132 °C	15 minuten	20 minuten

Steriliseer de Meniscus Arrow™ chirurgische instrumententray (MA0001) aan de hand van de volgende parameters:

Methode	Cyclus	Minimale temperatuur	Minimale blootstelling	Droogtijd
Stoom (gewikkeld)	Voorvacuüm	132 °C	4 minuten	20 minuten
Stoom (gewikkeld)	Zwaartekracht	132 °C	15 minuten	25 minuten

Steriliseer de CrossBow® Meniscus Arrow™ chirurgische instrumententray (MAC0001) aan de hand van de volgende parameters:

Methode	Cyclus	Minimale temperatuur	Minimale blootstelling	Droogtijd
Stoom (gewikkeld)	Voorvacuüm	132 °C	4 minuten	35 minuten*
Stoom (gewikkeld)	Zwaartekracht	132 °C	15 minuten	45 minuten*

Steriliseer de chirurgische instrumententray voor de GraFix® tafel voor transplantaatvoorbereiding (PS8831) aan de hand van de volgende parameters:

Methode	Cyclus	Minimale temperatuur	Minimale blootstelling	Droogtijd
Stoom (gewikkeld)	Voorvacuüm	132 °C	4 minuten	30 minuten

*** VOORZORGSMAATREGEL:** Tests tonen aan dat bij gebruik van de voorvacuümcyclus een minimale droogtijd van 35 minuten en bij gebruik van de zwaartekranchcyclus een minimale droogtijd van 45 minuten is vereist om natte verpakking te voorkomen.

CONTACTGEGEVENS

Voor meer informatie of een productdemonstratie neemt u contact op met uw regionale verkoopvertegenwoordiger van ConMed Linvatec of belt u in de VS met 1-866-426-6633.

Kirurgiske instrumentbakker

REF	Beskrivelse
8538	Zone Specific® II meniskreparationssystem, kirurgisk instrumentbakke
8744B	Korsbåndrekonstruktion, kirurgisk instrumentbakke
9853	Shutt® suturdorns-system, kirurgisk instrumentbakke
9879A	Linvatec manuel kirurgisk instrumentbakke
10053	UltraFix® kirurgisk instrumentbakke
C2607	Bløddelsforankringssystem, kirurgisk instrumentbakke
C6108	Revo® kirurgisk instrumentbakke
C6117	Mini-Revo® kirurgisk instrumentbakke
C6154	BioAnchor® kirurgisk instrumentbakke
C6178	Bio Instability kirurgisk instrumentbakke
C9055	SE™ transplantatspændersystem, kirurgisk instrumentbakke
MA0001	Meniscus Arrow™ kirurgisk instrumentbakke
MAC0001	CrossBow® Meniscus Arrow™ instrumentbakke til kirurgisk indfører
PS8831	GraFix® transplantatklargøringsbord, kirurgisk instrumentbakke

BESKRIVELSE

Den kirurgiske instrumentbakke er fremstillet af metal og/eller plast med perforationer for at lette steriliseringsmediets penetration, evakuering og tørring. Bakken er udformet sådan, at den passer til alle standard-autoklaver, og den er fremstillet af holdbare, biokompatible materialer, som er korrosionsresistente og kompatible med miljøet i forb. med gentagne dampsteriliseringer.

TILSIGTET ANVENDELSE/INDIKATIONER

Den kirurgiske instrumentbakke anvendes til at indeholde kirurgiske instrumenter for hensigtsmæssigt at organisere, transportere og opbevare instrumenterne fra brug til brug. Bakken er beregnet til ikke-porøse ladninger, såsom kroge, gribetænger, klemmer, sakse, knudeskubbere, prober, dørner, tapper, skafte, raspe, skiftestave, obturatorer osv. Den kirurgiske instrumentbakke er ikke designet til at anvende eller inkorporere pakninger, filtre, ventiler og/eller forseglinger mhp. opretholdelse af en steril barriere. Bakkens design omfatter ikke låse, som tilvejebringer og opretholder en forsegling mhp. vedligeholdelse af sterilt indhold. Den kirurgiske instrumentbakke er ikke beregnet til opretholdelse af sterilitet. For at opretholde sterilitet for generelle, genanvendelige kirurgiske instrumenter, der opbevares i den kirurgiske instrumentbakke, skal bakken indpakkes i en FDA-godkendt steriliseringsindpakning.

KONTRAINDIKATIONER

1. Den kirurgiske instrumentbakke er ikke designet til at anvende eller inkorporere pakninger, filtre, ventiler og/eller forseglinger mhp. opretholdelse af en steril barriere.
2. Bakkens design omfatter ikke låse, som tilvejebringer og opretholder en forsegling mhp. vedligeholdelse af sterilt indhold.
3. Den kirurgiske instrumentbakke er ikke beregnet til opretholdelse af sterilitet.
4. For at opretholde sterilitet for generelle, genanvendelige kirurgiske instrumenter, der opbevares i den kirurgiske instrumentbakke, skal bakken indpakkes i en FDA-godkendt steriliseringsindpakning.

ADVARSLER



1. Visse instrumenter, der lægges i bakkerne, kan være meget skarpe. Håndter dem med forsigtighed for at undgå personskade.
2. Anvend IKKE EO- eller gammasterilisering. Dampsteriliser udelukkende i henhold til parametrene og vejledningen i dette dokument.
3. BAKKERNE ER IKKE BEREGET TIL IN SITU RENGØRING AF INDHOLDET.
4. Fjern alle medicinske anordninger i bakken for at rengøre instrumenter og bakke før sterilisering og genanvendelse.
5. Bakkerne må IKKE overfyldes. Overfyldning kan hæmme dampflowet, medføre for lange tørretider, og gøre bakkerne for tunge til sikker håndtering. Følg AORN's og hospitalets retningslinjer ang. fyldning af bakken.
6. Bakker giver ingen sterilitetsbeskyttelse. En FDA-godkendt (USA) steriliseringsindpakning skal bruges i henhold til producentens anvisninger for at sikre bevarelse af sterilitet.

FORHOLDSREGLER



1. Inden brug, rengøring og sterilisering af instrumenter skal al beskyttende indpakning og spidsbeskyttere fjernes fra instrumenterne, hvis relevant.
2. Efterse instrumenterne og bakken for beskadigelse, som f.eks. revner, defekte håndtag eller hængsler eller defekte opbevaringsbeslag inden brug for at sikre, at de er i god fysisk tilstand, og at de fungerer korrekt.
3. Efterse bakken for beskadigelse, som f.eks. en skarp kant, som kunne give en rift eller brud på indpakningen. Brug ikke bakken, hvis den er beskadiget.
4. Efterse instrumenterne efter sterilisering for at sikre, at de ikke er beskadiget. Brug ikke instrumenter, hvis de er beskadigede.
5. Undgå utilsigtet kontakt med andre kirurgiske instrumenter under brugen for at undgå beskadigelse eller brud.
6. Tab IKKE den kirurgiske instrumentbakke eller komponenterne.
7. Brugen af ikke-absorberende bakkeindlæg kan medføre, at der ophobes kondensat.
8. Brug IKKE indholdet, hvis steriliseringsindpakningen, der er brugt til indpakning af bakken, har rifter eller er beskadiget.
9. Brug IKKE stærke desinfektionsopløsninger til at sterilisere bakkerne eller instrumenterne. Bakker og instrumenter bør kun rengøres med rengøringsmidler med neutral pH-værdi.
10. Kirurgiske instrumentbakker må IKKE stables oven på hinanden. Sørg for, at ventilationshullerne ikke blokeres. For at opnå effektiv sterilisering skal bakkerne have tilstrækkelig damppenetration gennem alle overflader. De skal også anbringes i opret position på hylderne for at opnå korrekt ventilation. Kondensat kan ophobes på ikke-absorberende overflader.
11. Bakkerne må IKKE anbringes på siderne eller i lodrette vinkler i kammeret, da dette kan forhindre korrekt dræning.
12. Kun FDA-godkendte steriliseringsindpakninger, som er godkendt til markedsføring, bør benyttes til indpakning af bakkerne.

RETNINGSLINJER FOR RENGØRING OG STERILISERING

Inspektion og rengøring af kirurgiske instrumentbakker

Denne kirurgiske instrumentbakke er en genanvendelig medicinsk anordning, som kan genbruges uendeligt, hvis den ikke beskadiges. Kirurgiske instrumentbakker skal rengøres og inspiceres mellem hver brug.

1. Inspektion bør foretages af uddannet personale.
2. Inspicer den kirurgiske instrumentbakke for at sikre, at den ikke er beskadiget, f.eks. med revner, defekte håndtag eller hængsler, eller defekte opbevaringsbeslag.

3. Sørg for, at alle bevægelige dele fungerer korrekt (dvs. hængsler, låsemekanismer). Instrumentbakken kan bruges til at holde instrumenter under steriliseringen. Bakker giver ingen steriliseringsbeskyttelse. En FDA-godkendt (USA) steriliseringsindpakning skal bruges i henhold til producentens anvisninger for at sikre bevarelse af sterilitet. Følg producentens anvisninger til at vælge steriliseringsindpakningens størrelse og tykkelse.

Rengøring af den kirurgiske instrumentbakke

1. Følg de almene forholdsregler for beskyttelsesudstyr ved håndtering og rengøring af kontamineret udstyr.
2. Fjern alle produkter fra den kirurgiske instrumentbakke, inden den rengøres.
3. Rengør den kirurgiske instrumentbakke grundigt ved at aftørre den med en ren, blød, ikke-slibende klud fugtet med et rengøringsmiddel med neutral pH-værdi.
4. Skyl bakken under rindende vand efterfulgt af endnu en skylning med destilleret vand.
5. Efterse bakken for at sikre, at der ikke er synlige tegn på rester på bakkens overflade, herunder men ikke begrænset til, bakkens perforationer, instrumentbeslag og alle dele, der kan bevæges, som f.eks. håndtag og låseanordninger.
6. Gentag trin 3 til 5, efter behov, indtil bakken ser ren ud.
7. Tør overfladerne med et rent, fugtfrit håndklæde.

Rengøring af instrumenter, inden de lægges i den kirurgiske instrumentbakke

1. Følg de almene forholdsregler for beskyttelsesudstyr ved håndtering og rengøring af kontamineret udstyr.
2. Fjern instrumenterne fra den kirurgiske instrumentbakke for at rengøre dem.
3. Følg producentens anvisninger i, hvordan anordninger rengøres og tørres korrekt, inden der bruges dampsterilisering.
4. Komplekse instrumenter skal klargøres og steriliseres i henhold til producentens skriftlige anvisninger.

Fyldning af den kirurgiske instrumentbakke

1. Læg instrumenterne i bakken. Beslag og/eller silikonemåtter holder instrumenterne på plads under transport og sterilisering.
2. Kirurgiske instrumentbakker må IKKE stables oven på hinanden. Sørg for, at ventilationshullerne ikke blokeres. For at opnå effektiv sterilisering skal bakkerne have tilstrækkelig damppenetration gennem alle overflader. De skal også anbringes i opret position på hylderne for at opnå korrekt ventilation. Kondensat kan ophobes på ikke-absorberende overflader.
3. Bakkerne må IKKE overfyldes. Overfyldning kan hæmme dampflowet, medføre for lange tørretider, og gøre bakkerne for tunge til sikker håndtering. Følg AORN's og hospitalets retningslinjer ang. fyldning af bakken.
4. Kun én bakke, placeret i kammerets midte, kan behandles ad gangen i en ST8 kompatibel sterilisator.
5. Små kurve, bakker eller andet tilbehør med dæksler eller låg bør kun bruges i bakker, der er specifikt designet og mærket til dette formål.

DAMPSTERILISERING

Sterilisér den kirurgiske instrumentbakke til Zone Specific® II meniskreparationssystem (8538) ved brug af følgende parametre:

Metode	Cyklus	Minimumstemperatur	Minimumseksposering	Tørretid
Damp (indpakket)	Prævakuum	132 °C	4 minutter	25 minutter
Damp (indpakket)	Tyngdekraft	132 °C	15 minutter	20 minutter

Sterilisér den kirurgiske instrumentbakke til korsbåndsrekonstruktion (8744B) ved brug af følgende parametre:

Metode	Cyklus	Minimumstemperatur	Minimumseksposering	Tørretid
Damp (indpakket)	Prævakuum	132 °C	3 minutter	30 minutter
Damp (indpakket)	Tyngdekraft	132 °C	10 minutter	30 minutter
Damp (indpakket)	Tyngdekraft	121 °C	50 minutter	30 minutter

Sterilisér den kirurgiske instrumentbakke til Shutt® suturdorns-system (9853) ved brug af følgende parametre:

Metode	Cyklus	Minimumstemperatur	Minimumseksposering	Tørretid
Damp (indpakket)	Prævakuum	132 °C	4 minutter	35 minutter*
Damp (indpakket)	Tyngdekraft	132 °C	15 minutter	35 minutter*

Sterilisér den kirurgiske instrumentbakke til Linvatec manuel (9879A) ved brug af følgende parametre:

Metode	Cyklus	Minimumstemperatur	Minimumseksposering	Tørretid
Damp (indpakket)	Prævakuum	132 °C	4 minutter	12 minutter
Damp (indpakket)	Tyngdekraft	132 °C	10 minutter	12 minutter
Damp (indpakket)	Tyngdekraft	121 °C	35 minutter	12 minutter

Sterilisér den kirurgiske instrumentbakke til UltraFix® (10053) ved brug af følgende parametre:

Metode	Cyklus	Minimumstemperatur	Minimumseksposering	Tørretid
Damp (indpakket)	Prævakuum	132 °C	4 minutter	20 minutter
Damp (indpakket)	Tyngdekraft	132 °C	15 minutter	30 minutter

Sterilisér den kirurgiske instrumentbakke til bløddelsforankringssystem (C2607) ved brug af følgende parametre:

Metode	Cyklus	Minimumstemperatur	Minimumseksposering	Tørretid
Damp (indpakket)	Prævakuum	132 °C	4 minutter	20 minutter
Damp (indpakket)	Tyngdekraft	132 °C	15 minutter	30 minutter

Sterilisér den kirurgiske instrumentbakke til Revo® (C6108) ved brug af følgende parametre:

Metode	Cyklus	Minimumstemperatur	Minimumseksposering	Tørretid
Damp (indpakket)	Prævakuum	132 °C	4 minutter	35 minutter*
Damp (indpakket)	Tyngdekraft	132 °C	15 minutter	40 minutter

Sterilisér den kirurgiske instrumentbakke til Mini-Revo® (C6117) ved brug af følgende parametre:

Metode	Cyklus	Minimumstemperatur	Minimumseksposering	Tørretid
Damp (indpakket)	Prævakuum	132 °C	4 minutter	35 minutter*
Damp (indpakket)	Tyngdekraft	132 °C	15 minutter	30 minutter

Sterilisér den kirurgiske instrumentbakke til BioAnchor® (C6154) ved brug af følgende parametre:

Metode	Cyklus	Minimumstemperatur	Minimumseksposering	Tørretid
Damp (indpakket)	Prævakuum	132 °C	4 minutter	30 minutter
Damp (indpakket)	Tyngdekraft	132 °C	15 minutter	30 minutter

Sterilisér den kirurgiske instrumentbakke til Bio Instability (C6178) ved brug af følgende parametre:

Metode	Cyklus	Minimumstemperatur	Minimumseksponering	Tørretid
Damp (indpakket)	Prævakuum	132 °C	4 minutter	20 minutter
Damp (indpakket)	Tyngdekraft	132 °C	30 minutter	20 minutter
Damp (indpakket)	Tyngdekraft	121 °C	60 minutter	20 minutter

Sterilisér den kirurgiske instrumentbakke til SE™ transplantatspændersystem (C9055) ved brug af følgende parametre:

Metode	Cyklus	Minimumstemperatur	Minimumseksponering	Tørretid
Damp (indpakket)	Prævakuum	132 °C	4 minutter	20 minutter
Damp (indpakket)	Tyngdekraft	132 °C	15 minutter	20 minutter

Sterilisér den kirurgiske instrumentbakke til Meniscus Arrow™ (MA0001) ved brug af følgende parametre:

Metode	Cyklus	Minimumstemperatur	Minimumseksponering	Tørretid
Damp (indpakket)	Prævakuum	132 °C	4 minutter	20 minutter
Damp (indpakket)	Tyngdekraft	132 °C	15 minutter	25 minutter

Sterilisér den kirurgiske instrumentbakke til CrossBow® Meniscus Arrow™ (MAC0001) ved brug af følgende parametre:

Metode	Cyklus	Minimumstemperatur	Minimumseksponering	Tørretid
Damp (indpakket)	Prævakuum	132 °C	4 minutter	35 minutter*
Damp (indpakket)	Tyngdekraft	132 °C	15 minutter	45 minutter*

Sterilisér den kirurgiske instrumentbakke til GraFix® transplantatklargøringsbord (PS8831) ved brug af følgende parametre:

Metode	Cyklus	Minimumstemperatur	Minimumseksponering	Tørretid
Damp (indpakket)	Prævakuum	132 °C	4 minutter	30 minutter

*** FORHOLDSREGEL:** Testning har påvist, at en minimumstørretid på 35 minutter er påkrævet for at undgå våde pakker ved brug af prævakuumcyklussen, og at en minimumstørretid på 45 minutter er påkrævet for at undgå våde pakker ved brug af tyngdekraftcyklussen.

KONTAKTINFORMATION

Kontakt den lokale ConMed Linvatec salgsrepræsentant eller ring på 1-866-426-6633 i USA for at få yderligere information eller en produkt demonstration.

Kirurgiska instrumentbrickor

BEST. NR	Beskrivning
8538	Zone Specific® II system för meniskreparation, kirurgisk instrumentbricka
8744B	Rekonstruktion av korsband, kirurgisk instrumentbricka
9853	Shutt® system med suturstans, kirurgisk instrumentbricka
9879A	Linvatec manual kirurgisk instrumentbricka
10053	UltraFix® kirurgisk instrumentbricka
C2607	System för mjukvävnadsförankring, kirurgisk instrumentbricka
C6108	Revo® kirurgisk instrumentbricka
C6117	Mini-Revo® kirurgisk instrumentbricka
C6154	BioAnchor® kirurgisk instrumentbricka
C6178	Bio Instability kirurgisk instrumentbricka
C9055	SE™ system för spänning av transplantat, kirurgisk instrumentbricka
MA0001	Meniscus Arrow™ kirurgisk instrumentbricka
MAC0001	CrossBow® Meniscus Arrow™ kirurgisk instrumentbricka
PS8831	GraFix® bord för preparering av implantat, kirurgisk instrumentbricka

BESKRIVNING

Den kirurgiska instrumentbrickan är tillverkad av perforerad metall och/eller plast för att underlätta för steriliseringsmedlet att tränga in, tömmas ur och torka. Brickan är utformad för att passa alla standardautoklaver och är tillverkad av hållbara, biokompatibla material som är korrosionsbeständiga och kompatibla med miljön vid upprepad ångsterilisering.

AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER

Brickan för kirurgiska instrument används för att lasta kirurgiska instrument för bekväm organisation, transport och förvaring av instrumenten då de inte används. Brickan är avsedd för laster som inte är porösa; t.ex. hakar, tänger, peanger, saxar, knutdrivare, sonder, stansar, gångtappar, dragare, raspar, växelstavar, obturatorer etc. Den kirurgiska instrumentbrickan är inte konstruerad med inbyggda packningar, filter, ventiler och/eller tätningar för att upprätthålla en steril barriär. Brickans utformning inkluderar inte några spärrhakar som skapar och håller en tätning för att bibehålla steriliteten hos innehållet. Den kirurgiska instrumentbrickan är inte avsedd att upprätthålla steriliteten. För att upprätthålla steriliteten för de återanvändbara kirurgiska instrument som förvaras i den kirurgiska instrumentbrickan, måste brickan vara innesluten i ett FDA-godkänt sterilemballage.

KONTRAIKATIONER

1. Den kirurgiska instrumentbrickan är inte konstruerad med inbyggda packningar, filter, ventiler och/eller tätningar för att upprätthålla en steril barriär.
2. Brickans utformning inkluderar inte några spärrhakar som skapar och håller en tätning för att bibehålla steriliteten hos innehållet.
3. Den kirurgiska instrumentbrickan är inte avsedd att upprätthålla steriliteten.
4. För att upprätthålla steriliteten för de återanvändbara kirurgiska instrument som förvaras i den kirurgiska instrumentbrickan, måste brickan vara innesluten i ett FDA-godkänt sterilemballage.

VARNINGAR



1. Vissa instrument som placeras i brickorna kan vara extremt vassa. Var försiktig vid hanteringen så att skador undviks.
2. Etylenoxid eller gammastrålning FÅR INTE användas för sterilisering. Endast ångsterilisering, i enlighet med parametrarna och anvisningarna i detta dokument.
3. BRICKORNA ÄR INTE UTFORMADE FÖR RENGÖRING AV INNEHÅLLET PÅ PLATS.
4. Ta bort alla medicinska enheter som finns på brickan för rengöring av instrument och bricka före sterilisering och återanvändning.
5. Överlasta INTE brickorna. Överlastning kan hindra ångflödet, leda till för långa torktider och göra brickorna för tunga för att kunna hanteras på ett säkert sätt. Följ AORN:s och sjukhusets riktlinjer för lastning av brickor.
6. Brickorna ger ingen sterilitetsskyddsnivå. Ett FDA-godkänt (USA) sterilt omslag måste användas enligt tillverkarens anvisningar för att bibehålla steriliteten.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER



1. Före användning, rengöring och sterilisering av instrumenten ska alla eventuella skyddsförpackningar och spetskydd avlägsnas från instrumenten.
2. Kontrollera före användning att instrumenten och brickan inte har några skador, t.ex. sprickor, trasiga handtag, gångjärn eller hållare, för att garantera att de är i gott skick och fungerar korrekt.
3. Se efter att brickan inte har några skador, t.ex. vassa kanter, som skulle kunna riva sönder omslaget. En skadad bricka får inte användas.
4. Inspektera instrumenten efter steriliseringen för att säkerställa att det inte finns några skador. Skadade instrument får inte användas.
5. Undvik oavsiktlig kontakt med andra kirurgiska instrument under användning, så att skador förhindras.
6. Tappa INTE brickan för kirurgiska instrument, eller komponenterna.
7. Användning av ej absorberande brickinlägg kan leda till ansamling av kondens.
8. Använd INTE innehållet om brickans sterilemballage är slitet eller skadat.
9. Starka desinfektionslösningar FÅR INTE användas för sterilisering av brickan eller instrumenten. Brickor och instrument ska endast rengöras med neutrala pHbalanserade rengöringsmedel.
10. Stapla INTE brickor för kirurgiska instrument ovanpå varandra. Kontrollera att ventileringshålen inte är tilltäppta. För effektiv sterilisering måste brickorna ha tillräcklig ångpenetration genom alla ytor. De måste också placeras upprätt på hyllorna för korrekt ventilering. Kondens kan ansamlas på icke-absorberande ytor.
11. Placera INTE brickorna på sidan eller i lodräta vinklar i kammaren, eftersom detta kan förhindra tillräcklig dränering.
12. Endast lagligen saluförda, FDA-godkända sterilemballage ska användas för förpackning av brickorna.

RIKTLINJER FÖR RENGÖRING och STERILISERING

Inspektion och rengöring av bricka för kirurgiska instrument

Brickan för kirurgiska instrument är en återanvändbar medicinsk enhet och kan användas under obegränsad tid om den inte skadas. Brickor för kirurgiska instrument ska rengöras och inspekteras efter varje användning.

1. Inspektionen ska utföras av utbildad personal.
2. Inspektera brickan för kirurgiska instrument för att säkerställa att den är fri från skador såsom sprickor och skadade handtag, gångjärn eller hållare.
3. Säkerställ att alla rörliga delar fungerar korrekt (dvs. gångjärn, låsmekanismer). Instrumentbrickan kan användas för förvaring av instrument vid sterilisering. Brickorna ger inte någon sterilitetsskyddsnivå. Ett FDA-godkänt (USA) sterilt omslag måste användas enligt tillverkarens anvisningar för att bibehålla steriliteten. Följ tillverkarens anvisningar för val av rätt storlek och tjocklek på det sterila omslaget.

Rengöring av brickan för kirurgiska instrument

1. Iaktta allmänna försiktighetsåtgärder beträffande skyddsklädsel vid hantering och rengöring av kontaminerad utrustning.
2. Avlägsna alla produkter från brickan för kirurgiska instrument innan den rengörs.
3. Rengör brickan för kirurgiska instrument grundligt genom avtorkning med en ren, mjuk duk som inte repar och som fuktats med ett neutralt, pH-balanserat rengöringsmedel.
4. Skölj brickan under rinnande vatten och skölj därefter igen med destillerat vatten.
5. Kontrollera brickan visuellt för att säkerställa att det inte finns några tecken på synligt skräp kvar på brickans ytor, inklusive men inte begränsat till brickans perforeringar, instrumenthållare och alla rörliga delar såsom handtag och spärrar.
6. Upprepa steg 3 t.o.m. 5 efter behov tills brickan är visuellt ren.
7. Torka ytorna torra med en ren, luddfri duk.

Rengöring av instrument före lastning på brickan för kirurgiska instrument

1. Iaktta allmänna försiktighetsåtgärder beträffande skyddsklädsel vid hantering och rengöring av kontaminerad utrustning.
2. Ta ut instrumenten ur brickan för kirurgiska instrument när instrumenten ska rengöras.
3. Följ tillverkarens anvisningar angående korrekt rengöring och torkning av instrumenten före sterilisering med ånga.
4. Komplexa instrument bör förberedas och steriliseras i enlighet med tillverkarnas skriftliga instruktioner.

Lasta brickan för kirurgiska instrument

1. Lagg instrumenten i brickan. Hållare och/eller silikonunderlägg håller instrumenten på plats under transport och sterilisering.
2. Stapla INTE brickor för kirurgiska instrument ovanpå varandra. Kontrollera att ventileringshålen inte är tilltäppta. För effektiv sterilisering måste brickorna ha tillräcklig ångpenetration genom alla ytor. De måste också placeras upprätt på hyllorna för korrekt ventilering. Kondens kan ansamlas på icke-absorberande ytor.
3. Överlasta INTE brickorna. Överlastning kan hindra ångflödet, leda till för långa torktider och göra brickorna för tunga för att kunna hanteras på ett säkert sätt. Följ AORN:s och sjukhusets riktlinjer för lastning av brickor.
4. Endast en bricka placerad mitt i kammaren kan steriliseras åt gången i en autoklav som uppfyller ST8-kraven.
5. Små korgar, brickor eller andra tillbehör med skydd eller lock får endast användas i brickor som är specialutformade och märkta för dessa ändamål.

ÅNGSTERILISERING

Sterilisera Zone Specific® II system för meniskreparation, kirurgisk instrumentbricka (8538) med följande parametrar:

Metod	Cykel	Minimitemperatur	Minimiexponering	Torktid
Ånga (förpackat gods)	Förvakuum	132 °C	4 minuter	25 minuter
Ånga (förpackat gods)	Normaltryck	132 °C	15 minuter	20 minuter

Sterilisera Rekonstruktion av korsband, kirurgisk instrumentbricka (8744B) med följande parametrar:

Metod	Cykel	Minimitemperatur	Minimiexponering	Torktid
Ånga (förpackat gods)	Förvakuum	132 °C	3 minuter	30 minuter
Ånga (förpackat gods)	Normaltryck	132 °C	10 minuter	30 minuter
Ånga (förpackat gods)	Normaltryck	121 °C	50 minuter	30 minuter

Sterilisera Shutt® system med suturstans, kirurgisk instrumentbricka (9853) med följande parametrar:

Metod	Cykel	Minimitemperatur	Minimiexponering	Torktid
Ånga (förpackat gods)	Förvakuum	132 °C	4 minuter	35 minuter*
Ånga (förpackat gods)	Normaltryck	132 °C	15 minuter	35 minuter*

Sterilisera Linvatec Manual kirurgisk instrumentbricka (9879A) med följande parametrar:

Metod	Cykel	Minimitemperatur	Minimiexponering	Torktid
Ånga (förpackat gods)	Förvakuum	132 °C	4 minuter	12 minuter
Ånga (förpackat gods)	Normaltryck	132 °C	10 minuter	12 minuter
Ånga (förpackat gods)	Normaltryck	121 °C	35 minuter	12 minuter

Sterilisera UltraFix® kirurgisk instrumentbricka (10053) med följande parametrar:

Metod	Cykel	Minimitemperatur	Minimiexponering	Torktid
Ånga (förpackat gods)	Förvakuum	132 °C	4 minuter	20 minuter
Ånga (förpackat gods)	Normaltryck	132 °C	15 minuter	30 minuter

Sterilisera System för mjukvävnadsförankring, kirurgisk instrumentbricka (C2607) med följande parametrar:

Metod	Cykel	Minimitemperatur	Minimiexponering	Torktid
Ånga (förpackat gods)	Förvakuum	132 °C	4 minuter	20 minuter
Ånga (förpackat gods)	Normaltryck	132 °C	15 minuter	30 minuter

Sterilisera Revo® kirurgisk instrumentbricka (C6108) med följande parametrar:

Metod	Cykel	Minimitemperatur	Minimiexponering	Torktid
Ånga (förpackat gods)	Förvakuum	132 °C	4 minuter	35 minuter*
Ånga (förpackat gods)	Normaltryck	132 °C	15 minuter	40 minuter

Sterilisera Mini-Revo® kirurgisk instrumentbricka (C6117) med följande parametrar:

Metod	Cykel	Minimitemperatur	Minimiexponering	Torktid
Ånga (förpackat gods)	Förvakuum	132 °C	4 minuter	35 minuter*
Ånga (förpackat gods)	Normaltryck	132 °C	15 minuter	30 minuter

Sterilisera BioAnchor® kirurgisk instrumentbricka (C6154) med följande parametrar:

Metod	Cykel	Minimitemperatur	Minimiexponering	Torktid
Ånga (förpackat gods)	Förvakuum	132 °C	4 minuter	30 minuter
Ånga (förpackat gods)	Normaltryck	132 °C	15 minuter	30 minuter

Sterilisera Bio Instability kirurgisk instrumentbricka (C6178) med följande parametrar:

Metod	Cykel	Minimitemperatur	Minimiexponering	Torktid
Ånga (förpackat gods)	Förvakuum	132 °C	4 minuter	20 minuter
Ånga (förpackat gods)	Normaltryck	132 °C	30 minuter	20 minuter
Ånga (förpackat gods)	Normaltryck	121 °C	60 minuter	20 minuter

Sterilisera SE™ system för spänning av transplantat, kirurgisk instrumentbricka (C9055) med följande parametrar:

Metod	Cykel	Minimitemperatur	Minimiexponering	Torktid
Ånga (förpackat gods)	Förvakuum	132 °C	4 minuter	20 minuter
Ånga (förpackat gods)	Normaltryck	132 °C	15 minuter	20 minuter

Sterilisera Meniscus Arrow™ kirurgisk instrumentbricka (MA0001) med följande parametrar:

Metod	Cykel	Minimitemperatur	Minimiexponering	Torktid
Ånga (förpackat gods)	Förvakuum	132 °C	4 minuter	20 minuter
Ånga (förpackat gods)	Normaltryck	132 °C	15 minuter	25 minuter

Sterilisera CrossBow® Meniscus Arrow™ kirurgisk instrumentbricka (MAC0001) med följande parametrar:

Metod	Cykel	Minimitemperatur	Minimiexponering	Torktid
Ånga (förpackat gods)	Förvakuum	132 °C	4 minuter	35 minuter*
Ånga (förpackat gods)	Normaltryck	132 °C	15 minuter	45 minuter*

Sterilisera GraFix® bord för preparering av implantat, kirurgisk instrumentbricka (PS8831) med följande parametrar:

Metod	Cykel	Minimitemperatur	Minimiexponering	Torktid
Ånga (förpackat gods)	Förvakuum	132 °C	4 minuter	30 minuter

*** FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** Tester visar att en torktid på minst 35 minuter krävs för att förhindra våta förpackningar när cykel med förvakuum används. När cykel med normaltryck används är minsta torktiden 45 minuter för att förhindra våta förpackningar.

KONTAKTINFORMATION

För att få mer information eller en produkt demonstration, kontakta närmaste ConMed Linvatec-återförsäljare eller ring 1-866-426-6633 i USA.

Leikkausinstrumenttitarjottimet

VIITE	Kuvaus
8538	Nivelkierukan korjausjärjestelmän Zone Specific® II -leikkausinstrumenttitarjotin
8744B	ristisiteiden rekonstruktion leikkausinstrumenttitarjotin
9853	Shutt®-omnellävistinjärjestelmän leikkausinstrumenttitarjotin
9879A	Manuaalinen Linvatec-leikkausinstrumenttitarjotin
10053	UltraFix®-leikkausinstrumenttitarjotin
C2607	Pehmytkudoksen ankkurointijärjestelmän leikkausinstrumenttitarjotin
C6108	Revo®-leikkausinstrumenttitarjotin
C6117	Mini-Revo®-leikkausinstrumenttitarjotin
C6154	BioAnchor®-leikkausinstrumenttitarjotin
C6178	Bio-vakaisuusleikkausinstrumenttitarjotin
C9055	SE™-siirteenkirstysjärjestelmän leikkausinstrumenttitarjotin
MA0001	Meniscus Arrow™ -leikkausinstrumenttitarjotin
MAC0001	CrossBow™ Meniscus Arrow™ -asettimen leikkausinstrumenttitarjotin
PS8831	GraFix®-siirteenvalmistelupöydän leikkausinstrumenttitarjotin

KUVAUS

Leikkausinstrumenttitarjotin on valmistettu metallista ja/tai muovista, ja sen reiät helpottavat sterilointiaineen sisään pääsyä, poistumista ja kuivumista. Tarjotin on suunniteltu sopimaan mihin tahansa tavalliseen autoklaaviin, ja se on valmistettu kestävästä biomateriaaleista, jotka ovat korroosionkestäviä ja yhteensopivia toistuvan höyrysteriloinnin ympäristön kanssa.

KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖAIHEET

Leikkausinstrumenttitarjottimella instrumentteja voidaan helposti järjestää, kuljettaa ja varastoida käyttökertojen välillä. Tarjotin on tarkoitettu muille kuin huokoisille kuomille, kuten koukuille, tarttujille, pihdeille, saksille, solmuntyöntimille, antureille, lävistimille, tapeille, raspeille, vaihtopuikoille ja obturaattoreille. Leikkausinstrumenttitarjottimen rakenne ei hyödynnä tai sisällä tiivisteitä, suodattimia ja/tai venttiilejä steriiliin esteen ylläpitoon. Tarjottimen rakenteessa ei ole lukitsimia, jotka muodostaisivat ja säilyttäisivät tiiviiden sisällön steriiliyden ylläpitoon. Leikkausinstrumenttitarjottinta ei ole tarkoitettu steriiliyden säilyttämiseen. Jotta leikkausinstrumenttitarjottimella säilytetyt yleiskäyttöiset uudelleen käytettävät leikkausinstrumentit pysyvät steriileinä, tarjottimen on oltava FDA:n hyväksymässä sterilointikätreessä.

VASTA-AIHEET

1. Leikkausinstrumenttitarjotin ei hyödynnä tai sisällä tiivisteitä, suodattimia ja/tai venttiilejä tiivisteitä steriiliin esteen ylläpitoon.
2. Tarjottimen rakenteessa ei ole lukitsimia, jotka muodostaisivat ja säilyttäisivät tiiviiden sisällön steriiliyden ylläpitoon.
3. Leikkausinstrumenttitarjottinta ei ole tarkoitettu steriiliyden säilyttämiseen.
4. Jotta leikkausinstrumenttitarjottimella säilytetyt yleiskäyttöiset uudelleen käytettävät leikkausinstrumentit pysyvät steriileinä, tarjottimen on oltava FDA:n hyväksymässä sterilointikätreessä.

VAROITUKSET



1. Tarjottimille asetetut instrumentit saattavat olla erittäin teräviä. Käsiteltävä varoen vammojen välttämiseksi.
2. ÄLÄ käytä etyleenioksidi- (EO) tai gammasteriloinnin yhteydessä. Höyrysteriloi vain tämän asiakirjan parametrien ja ohjeiden mukaisesti.
3. TARJOTTIMIA EI OLE TARKOITETTU SISÄLLÖN PUHDISTUKSEEN INSTRUMENTTIENTEN KÄYTTÖKOhteessa.
4. Poista kaikki tarjottimella olevat lääkinnälliset instrumentit instrumenttien ja tarjottimen puhdistamiseksi ennen sterilointia ja uudelleenkäyttöä.
5. ÄLÄ täytä tarjottimia liian täyteen. Liiallinen täyttäminen voi estää höyryn virtauksen, pidentää kuivausaikaa ja tehdä tarjottimista niin painavia, että niiden käsittely ei ole turvallista. Noudata tarjottimien täyttämisessä leikkaussalihoitajien yhdistyksen (AORN) ohjeita ja sairaalan paikallisia ohjeita.
6. Tarjottimet eivät tarjoa minkään tasoista steriiliyden suojausta. FDA:n (Yhdysvallat) hyväksymää steriiliä käärettä on käytettävä valmistajan ohjeiden mukaisesti steriiliyden säilyttämiseen.

VAROTOIMET



1. Poista instrumenteista kaikki mahdolliset suojauskaukukset ja kärkisuojaukset ennen instrumenttien käyttöä, puhdistusta ja sterilointia.
2. Tarkista instrumentit ja tarjotin vaurioiden, kuten halkeamien, rikkoutuneiden kahvojen tai saranoiden tai rikkoutuneiden pidiketukien varalta ennen käyttöä varmistaaksesi, että ne ovat hyvässä fyysisessä kunnossa ja toimivat asianmukaisesti.
3. Tarkista, onko tarjottimessa vaurioita, kuten teräviä reunoja, jotka voivat aiheuttaa kääreen repeämisen tai puhkeamisen. Älä käytä vaurioitunutta tarjotinta.
4. Tarkasta steriloinnin jälkeen, että instrumenteissa ei ole vaurioita. Älä käytä vaurioituneita instrumentteja.
5. Vältä tahatonta kosketusta muihin kirurgisiin instrumentteihin käytön aikana vaurioiden tai rikkoutumisen estämiseksi.
6. ÄLÄ pudota leikkausinstrumenttitarjotinta tai osia.
7. Absorboimattomien tarjotinalusten käyttö voi aiheuttaa kosteuden tiivistymistä.
8. ÄLÄ käytä sisältöä, jos tarjottimen käärimiseen käytetty sterilointikääre on repeytynyt tai vaurioitunut.
9. ÄLÄ käytä tarjottimien tai instrumenttien sterilointiin voimakkaita desinfiointiliuoksia. Tarjottimien ja instrumenttien puhdistukseen saa käyttää vain pH-arvoltaan neutraalia puhdistusainetta.
10. ÄLÄ pinota leikkausinstrumenttitarjottimia. Varmista, että ilmanvaihtoreiät eivät ole tukossa. Jotta sterilointi tapahtuisi asianmukaisesti, höyryn on päästävä kulkemaan tarjotinten kaikkien pintojen läpi. Tarjottimet on asetettava hyllyille pystyasennossa ilmanvaihdon takaamiseksi. Kosteutta saattaa tiivistyä absorboitumattomille pinnoille.
11. ÄLÄ aseta tarjottimia kammioon kyljelleen tai pystysuunnassa kallelleen, jotta kuivatus ei epäonnistu.
12. Tarjottimien käärimiseen tulee käyttää vain laillisesti markkinoitua, FDA:n hyväksymää sterilointikäärettä.

PUHDISTUS- ja STERILOINTIOHJEET

Leikkausinstrumenttitarjottimen tarkastus ja puhdistus

Tämä leikkausinstrumenttitarjotin on uudelleen käytettävä lääkinnällinen laite, jota voidaan käyttää niin pitkään kuin siinä ei ole vaurioita. Leikkausinstrumenttitarjottimet on puhdistettava ja tarkastettava käyttökertojen välillä.

1. Koulutetun henkilökunnan on tehtävä tarkastus.
2. Tarkasta leikkausinstrumenttitarjotin ja varmista, että siinä ei ole vaurioita, kuten murtumia, rikkoutuneita kahvoja, saranoita tai pidiketukia.

3. Varmista, että kaikki liikkuvat osat (esim. saranat ja lukitusmekanismit) toimivat oikein. Instrumenttitarjotinta voidaan käyttää instrumenttien alustana steriloinnin aikana. Tarjottimet eivät tarjoa minkään tasoista steriiliyden suojausta. FDA:n (Yhdysvallat) hyväksymää steriiliä käärettä on käytettävä valmistajan ohjeiden mukaisesti steriiliyden säilyttämiseen. Noudata steriiliin kääreen oikean koon ja paksuuden valinnassa valmistajan ohjeita.

Leikkausinstrumenttitarjottimen puhdistus

1. Noudata yleisiä suojavarustekäytäntöjä käsitellessäsi ja puhdistaussasi kontaminoituneita laitteita.
2. Poista kaikki tuotteet leikkausinstrumenttitarjottimelta ennen tarjottimen puhdistamista.
3. Puhdista leikkausinstrumenttitarjotin huolellisesti pyyhkimällä se puhtaalla, pehmeällä, hankaamattomalla liinalla, joka on kostutettu pH-arvoltaan neutraalilla puhdistusaineella.
4. Huuhtelee tarjotin juoksevan veden alla ja sen jälkeen tislattulla vedellä.
5. Tarkasta tarjotin silmämääräisesti ja varmista, että pinnoilla, mukaan lukien tarjottimen aukot, instrumenttituet ja kaikki liikkuvat osat, kuten kahvat ja lukitsimet, ei ole enää näkyvää likaa.
6. Toista vaiheet 3–5 tarpeen mukaan, kunnes tarjotin on silmämääräisesti puhdas.
7. Kuivaa pinnat puhtaalla, nukkaamattomalla pyyhkeellä.

Instrumenttien puhdistaminen ennen leikkausinstrumenttitarjottimen täyttöö

1. Noudata yleisiä suojavarustekäytäntöjä käsitellessäsi ja puhdistaussasi kontaminoituneita laitteita.
2. Poista instrumentit leikkausinstrumenttitarjottimelta instrumenttien puhdistamista varten.
3. Noudata valmistajan ohjeita, jotka koskevat laitteiden riittävää puhdistusta ja kuivausta ennen höyrysterilointia.
4. Valmistele ja steriloim monimutkaiset instrumentit valmistajan kirjallisten ohjeiden mukaisesti.

Leikkausinstrumenttitarjottimen täyttö

1. Lataa instrumentit tarjottimen sisään. Tuet ja/tai silikonimatot pitävät instrumentit paikoillaan kuljetuksen ja steriloinnin aikana.
2. ÄLÄ pinota leikkausinstrumenttitarjottimia. Varmista, että ilmanvaihtoreiät eivät ole tukossa. Jotta sterilointi tapahtuisi asianmukaisesti, höyryyn on päästävä kulkemaan tarjotinten kaikkien pintojen läpi. Tarjottimet on asetettava hyllyille pystyasennossa ilmanvaihdon takaamiseksi. Kosteutta saattaa tiivistyä absorboitumattomille pinnoille.
3. ÄLÄ täytä tarjottimia liian täyteen. Liiallinen täyttäminen voi estää höyryyn virtauksen, pidentää kuivausaikaa ja tehdä tarjottimista niin painavia, että niiden käsittely ei ole turvallista. Noudata tarjottimien täyttämiseen leikkaussalihoitajien yhdistyksen (AORN) ohjeita ja sairaalan paikallisia ohjeita.
4. Vain yksi kammion keskelle asetettu tarjotin voidaan käsitellä kerrallaan ST8-yhteensopivassa sterilointilaitteessa.
5. Pieniä koreja, tarjottimia tai muita kannellisia tarvikkeita saa asettaa vain erityisesti tätä tarkoitusta varten suunnitelluille ja testatuille tarjottimille.

HÖYRYSTERILOINTI

Steriloim nivelkierukan Zone Specific® II -korjausjärjestelmän leikkausinstrumenttitarjotin (8538) seuraavien parametrien mukaisesti:

Menetelmä	Jakso	Vähimmäislämpötila	Vähimmäiskäsittely	Kuivumisaika
Höyry (käärittynä)	Esityhjiö	270 °F (132 °C)	4 minuuttia	25 minuuttia
Höyry (käärittynä)	Painovoima	270 °F (132 °C)	15 minuuttia	20 minuuttia

Steriloi ristositeiden rekonstruktion leikkausinstrumenttitarjotin (8744B) seuraavien parametrien mukaisesti:

Menetelmä	Jakso	Vähimmäislämpötila	Vähimmäiskäsittely	Kuivumisaika
Höyry (käärittynä)	Esityhjiö	270 °F (132 °C)	3 minuuttia	30 minuuttia
Höyry (käärittynä)	Painovoima	270 °F (132 °C)	10 minuuttia	30 minuuttia
Höyry (käärittynä)	Painovoima	250 °F (121 °C)	50 minuuttia	30 minuuttia

Steriloi Shutt®-ommellävistinjärjestelmän leikkausinstrumenttitarjotin (9853) seuraavien parametrien mukaisesti:

Menetelmä	Jakso	Vähimmäislämpötila	Vähimmäiskäsittely	Kuivumisaika
Höyry (käärittynä)	Esityhjiö	270 °F (132 °C)	4 minuuttia	35 minuuttia*
Höyry (käärittynä)	Painovoima	270 °F (132 °C)	15 minuuttia	35 minuuttia*

Steriloi manuaalinen Linvatec-leikkausinstrumenttitarjotin (9879A) seuraavien parametrien mukaisesti:

Menetelmä	Jakso	Vähimmäislämpötila	Vähimmäiskäsittely	Kuivumisaika
Höyry (käärittynä)	Esityhjiö	270 °F (132 °C)	4 minuuttia	12 minuuttia
Höyry (käärittynä)	Painovoima	270 °F (132 °C)	10 minuuttia	12 minuuttia
Höyry (käärittynä)	Painovoima	250 °F (121 °C)	35 minuuttia	12 minuuttia

Steriloi UltraFix®-leikkausinstrumenttitarjotin (10053) seuraavien parametrien mukaisesti:

Menetelmä	Jakso	Vähimmäislämpötila	Vähimmäiskäsittely	Kuivumisaika
Höyry (käärittynä)	Esityhjiö	270 °F (132 °C)	4 minuuttia	20 minuuttia
Höyry (käärittynä)	Painovoima	270 °F (132 °C)	15 minuuttia	30 minuuttia

Steriloi pehmytkudoksen ankkurointijärjestelmän leikkausinstrumenttitarjotin (C2607) seuraavien parametrien mukaisesti:

Menetelmä	Jakso	Vähimmäislämpötila	Vähimmäiskäsittely	Kuivumisaika
Höyry (käärittynä)	Esityhjiö	270 °F (132 °C)	4 minuuttia	20 minuuttia
Höyry (käärittynä)	Painovoima	270 °F (132 °C)	15 minuuttia	30 minuuttia

Steriloi Revo®-leikkausinstrumenttitarjotin (C6108) seuraavien parametrien mukaisesti:

Menetelmä	Jakso	Vähimmäislämpötila	Vähimmäiskäsittely	Kuivumisaika
Höyry (käärittynä)	Esityhjiö	270 °F (132 °C)	4 minuuttia	35 minuuttia*
Höyry (käärittynä)	Painovoima	270 °F (132 °C)	15 minuuttia	40 minuuttia

Steriloi Mini-Revo®-leikkausinstrumenttitarjotin (C6117) seuraavien parametrien mukaisesti:

Menetelmä	Jakso	Vähimmäislämpötila	Vähimmäiskäsittely	Kuivumisaika
Höyry (käärittynä)	Esityhjiö	270 °F (132 °C)	4 minuuttia	35 minuuttia*
Höyry (käärittynä)	Painovoima	270 °F (132 °C)	15 minuuttia	30 minuuttia

Steriloi BioAnchor®-leikkausinstrumenttitarjotin (C6154) seuraavien parametrien mukaisesti:

Menetelmä	Jakso	Vähimmäislämpötila	Vähimmäiskäsittely	Kuivumisaika
Höyry (käärittynä)	Esityhjiö	270 °F (132 °C)	4 minuuttia	30 minuuttia
Höyry (käärittynä)	Painovoima	270 °F (132 °C)	15 minuuttia	30 minuuttia

Steriloi Bio-vakaisuusleikkausinstrumenttitarjotin (C6178) seuraavien parametrien mukaisesti:

Menetelmä	Jakso	Vähimmäislämpötila	Vähimmäiskäsittely	Kuivumisaika
Höyry (käärittynä)	Esityhjiö	270 °F (132 °C)	4 minuuttia	20 minuuttia
Höyry (käärittynä)	Painovoima	270 °F (132 °C)	30 minuuttia	20 minuuttia
Höyry (käärittynä)	Painovoima	250 °F (121 °C)	60 minuuttia	20 minuuttia

Steriloi SE™-siirteenkiristysjärjestelmän leikkausinstrumenttitarjotin (C9055) seuraavien parametrien mukaisesti:

Menetelmä	Jakso	Vähimmäislämpötila	Vähimmäiskäsittely	Kuivumisaika
Höyry (käärittynä)	Esityhjiö	270 °F (132 °C)	4 minuuttia	20 minuuttia
Höyry (käärittynä)	Painovoima	270 °F (132 °C)	15 minuuttia	20 minuuttia

Steriloi Meniscus Arrow™ -leikkausinstrumenttitarjotin (MA0001) seuraavien parametrien mukaisesti:

Menetelmä	Jakso	Vähimmäislämpötila	Vähimmäiskäsittely	Kuivumisaika
Höyry (käärittynä)	Esityhjiö	270 °F (132 °C)	4 minuuttia	20 minuuttia
Höyry (käärittynä)	Painovoima	270 °F (132 °C)	15 minuuttia	25 minuuttia

Steriloi CrossBow® Meniscus Arrow™ -leikkausinstrumenttitarjotin (MAC0001) seuraavien parametrien mukaisesti:

Menetelmä	Jakso	Vähimmäislämpötila	Vähimmäiskäsittely	Kuivumisaika
Höyry (käärittynä)	Esityhjiö	270 °F (132 °C)	4 minuuttia	35 minuuttia*
Höyry (käärittynä)	Painovoima	270 °F (132 °C)	15 minuuttia	45 minuuttia*

Steriloi GraFix®-siirteenvalmistelupöydän leikkausinstrumenttitarjotin (PS8831) seuraavien parametrien mukaisesti:

Menetelmä	Jakso	Vähimmäislämpötila	Vähimmäiskäsittely	Kuivumisaika
Höyry (käärittynä)	Esityhjiö	270 °F (132 °C)	4 minuuttia	30 minuuttia

*** VAROTOIMI:** Testaamalla on osoitettu, että kosteuden poistamisen edellyttämä vähimmäiskuivausaika on 35 minuuttia esityhjiöjaksoa käytettäessä ja 45 minuuttia painovoimajaksoa käytettäessä.

YHTEYSTIEDOT

Saat lisätietoja tai tuote-esittelyn paikalliselta ConMed Linvatec -myyntiedustajalta tai Yhdysvalloissa soittamalla numeroon 1-866-426-6633.

Kirurgiske instrumentbrett

REF	Beskrivelse
8538	Kirurgisk instrumentbrett for Zone Specific® II-system for meniskreparasjon
8744B	Kirurgisk instrumentbrett for korsbåndrekonstruksjon
9853	Kirurgisk instrumentbrett for Shutt® suturstansesystem
9879A	Linvatec manuelt kirurgisk instrumentbrett
10053	UltraFix® kirurgisk instrumentbrett
C2607	Kirurgisk instrumentbrett for bløtvevsforankringssystem
C6108	Revo® kirurgisk instrumentbrett
C6117	Mini-Revo® kirurgisk instrumentbrett
C6154	BioAnchor® kirurgisk instrumentbrett
C6178	Bio Instability kirurgisk instrumentbrett
C9055	Kirurgisk instrumentbrett for SE™ graftspenningssystem
MA0001	Meniscus Aror™ kirurgisk instrumentbrett
MAC0001	CrossBow® Meniscus Arrow™ kirurgisk instrumentbrett for innsats
PS8831	Kirurgisk instrumentbrett for GraFix® graftklargjøringsbord

BESKRIVELSE

Det kirurgiske instrumentbrettet er konstruert av metall og/eller plast med perforeringer for å lette steril inntrengning, tømning og tørking. Brettet er designet for å passe enhver standard autoklav og er produsert av holdbare, biokompatible materialer som er korrosjonsbestandige og kompatible med miljøet for gjentatt vanddampsterilisering.

TILTENKT BRUK / INDIKASJONER FOR BRUK

Kirurgisk instrumentbrett brukes til å oppbevare kirurgiske instrumenter for enkelt å organisere, transportere og lagre instrumentene når de ikke brukes. Brettet er beregnet for ikke-porøse instrumenter, for eksempel kroker, gripeinstrumenter, tenger, saks, knuteskyvere, sonder, stanseinstrumenter, tapper, drivere, filer, pinner til instrumentbytte, obturatorer osv. Det kirurgiske instrumentbrettets utforming bruker ikke og inkorporerer ikke pakninger, filtre, ventiler og/eller tetninger for å opprettholde en steril barriere. Brettets utforming inneholder ikke låser som skaper og holder en tetning for å ivareta innholdets sterilitet. Det kirurgiske instrumentbrettet er ikke tiltenkt å opprettholde sterilitet. For å opprettholde steriliteten til de generelle gjenbrukbare kirurgiske instrumentene som oppbevares på det kirurgiske instrumentbrettet, skal brettet pakkes inn i et FDA-godkjent steriliseringsomslag.

KONTRAINDIKASJONER

1. Det kirurgiske instrumentbrettets utforming bruker ikke og inkorporerer ikke pakninger, filtre, ventiler og/eller tetninger for å opprettholde en steril barriere.
2. Brettets utforming inneholder ikke låser som skaper og holder en tetning for å ivareta innholdets sterilitet.
3. Det kirurgiske instrumentbrettet er ikke tiltenkt å opprettholde sterilitet.
4. For å opprettholde steriliteten til de generelle gjenbrukbare kirurgiske instrumentene som oppbevares på det kirurgiske instrumentbrettet, skal brettet pakkes inn i et FDA-godkjent steriliseringsomslag.

ADVARSLER



1. Noen instrumenter som er lagt på brettene, kan være ekstremt skarpe. Håndteres med forsiktighet for å unngå skader.
2. IKKE bruk sterilisering med EO (etylenoksid) eller gammastråling. Skal kun vanddampsteriliseres i henhold til parametrene og instruksjonene i dette dokumentet.
3. BRETTENE ER IKKE UTFORMET FOR RENGJØRING AV INNHOLD IN SITU.
4. Alle medisinske instrumenter på brettet skal tas ut av brettene for rengjøring av instrumenter og brett før sterilisering og gjenbruk.
5. IKKE overfyll brettene. Overfylling kan hindre vanddampstrømmen, forårsake overdreven tørketid og gjøre brettene for tunge for sikker håndtering. Følg AORNs og sykehusets retningslinjer for oppbevaring på brett.
6. Brettene gir ingen grad av sterilitetsbeskyttelse. Et FDA-godkjent (US) steriliseringsomslag må brukes i henhold til produsentens instruksjoner for å opprettholde sterilitet.

FORHOLDSREGLER



1. Før bruk, rengjøring eller sterilisering av instrumenter må du fjerne all beskyttende emballasje og spissbeskyttelse fra instrumentene, hvis det er relevant.
2. Inspiser instrumentene og brettene for skader, for eksempel sprekker, ødelagte håndtak, hengsler, eller braketter før bruk for å sikre at de er i god fysisk stand og fungerer som de skal.
3. Inspiser brettet for skader, for eksempel skarpe kanter, som kan forårsake en rift eller brudd på omslaget. Brett skal ikke brukes hvis de er skadet.
4. Inspiser instrumenter etter sterilisering for å sikre at det ikke er skader. Instrumenter skal ikke brukes hvis de er skadet.
5. Unngå utilsiktet kontakt med andre kirurgiske instrumenter under bruk for å hindre skade eller brudd.
6. Kirurgiske instrumentbrett eller -komponenter MÅ IKKE mistes i bakken.
7. Bruk av ikke-absorberende brettføringer kan føre til ansamling av kondens.
8. IKKE bruk innholdet hvis steriliseringsomslaget som brukes til å pakke inn brettet, er revet eller skadet.
9. IKKE bruk sterke desinfiseringsløsninger for å sterilisere brettene eller instrumentene. Brett og instrumenter skal kun rengjøres med nøytralt pH-balansert rengjøringsmiddel.
10. IKKE stable kirurgiske instrumentbrett oppå hverandre. Pass på at ventilasjonshullene ikke er blokkert. For å oppnå effektiv sterilisering må brettene ha tilstrekkelig vanddampinntrengning gjennom alle overflater. De må også plasseres stående på hyllene for god ventilasjon. Det kan oppstå ansamling av kondens på ikke-absorberende overflater.
11. IKKE plasser brettene på sidene eller i vertikale vinkler i kamrene, da det kan forhindre god drenering.
12. Bare lovlig markedsført, FDA-godkjent steriliseringsomslag bør brukes til å pakke inn brettene.

RETNINGSLINJER FOR RENGJØRING OG STERILISERING

Inspisere og rengjøre kirurgisk instrumentbrett

Dette kirurgiske instrumentbrettet er gjenbrukbart medisinsk utstyr som kan brukes på ubestemt tid, hvis det ikke er skadet. De kirurgiske steriliseringsbrettene skal rengjøres og inspiseres mellom bruk.

1. Inspeksjon skal utføres av opplært personell.
2. Inspiser det kirurgiske instrumentbrettet for å sikre at det er fritt for skader som sprekker, ødelagte håndtak, hengsler eller braketter.

3. Kontroller at alle bevegelige deler fungerer som de skal (det vil si hengsler, låsemekanismer). Instrumentbrettet kan brukes til å oppbevare instrumenter under sterilisering. Brett gir ikke noe nivå av sterilitetsbeskyttelse. Et FDA-godkjent (US) steriliseringsomslag må brukes i henhold til produsentens instruksjoner for å opprettholde sterilitet. Følg produsentens instruksjoner for valg av riktig størrelse og tykkelse på steriliseringsomslaget.

Rengjøre kirurgisk instrumentbrett

1. Bruk verneutstyr i henhold til universelle forholdsregler når du håndterer og rengjør kontaminert utstyr.
2. Ta alle produkter ut av det kirurgiske instrumentbrettet før du rengjør brettet.
3. Rengjør det kirurgiske instrumentbrettet grundig ved å tørke av med en ren, myk, ikke-skurende klut fuktet med et nøytralt, pH-balansert rengjøringsmiddel.
4. Skyll brettet under rennende vann etterfulgt av en skylling med destillert vann.
5. Inspiser brettet visuelt for å sikre at det ikke er tegn på synlige rester på brettets overflater, inkludert, men ikke begrenset til perforeringer, instrumentbraketter og bevegelige deler som håndtak og låser.
6. Gjenta trinn 3 til 5 etter behov til brettet ser rent ut.
7. Tørk av overflater med en ren, lofri klut.

Rengjøre instrumenter før de legges på det kirurgiske instrumentbrettet

1. Bruk verneutstyr i henhold til universelle forholdsregler når du håndterer og rengjør kontaminert utstyr.
2. Ta instrumentene ut av det kirurgiske instrumentbrettet før du rengjør instrumentene.
3. Følg produsentens instruksjoner om hvordan enheter skal rengjøres og tørkes tilstrekkelig før vanddampsterilisering.
4. Komplekse instrumenter skal klargjøres og steriliseres i henhold til produsentens skriftlige instruksjoner.

Legge instrumenter på det kirurgiske instrumentbrettet

1. Legg instrumentene på brettet. Braketter og/eller silikonmatter holder instrumentene på plass under transport og sterilisering.
2. IKKE stabile kirurgiske instrumentbrett oppå hverandre. Pass på at ventilasjonshullene ikke er blokkert. For å oppnå effektiv sterilisering må brettene ha tilstrekkelig vanddampinntrengning gjennom alle overflater. De må også plasseres stående på hyllene for god ventilasjon. Det kan oppstå ansamling av kondens på ikke-absorberende overflater.
3. IKKE overfyll brettene. Overfylling kan hindre vanddampstrømmen, forårsake overdreven tørketid og gjøre brettene for tunge for sikker håndtering. Følg AORNs og sykehusets retningslinjer for oppbevaring på brett.
4. Bare ett brett plassert i midten av kammeret kan behandles om gangen i en ST8-kompatibel sterilisator.
5. Små kurver, brett eller annet tilbehør med deksler eller lokk skal kun brukes på brett som er spesielt utformet og merket for formålet.

DAMPSTERILISERING

Steriliser kirurgisk instrumentbrett for Zone Specific® II-system for meniskreparasjon (8538) ved hjelp av følgende parametere:

Metode	Syklus	Minimumstemperatur	Minimal eksponering	Tørketid
Damp (innpakket)	Forvakuum	270 °F (132 °C)	4 minutter	25 minutter
Damp (innpakket)	Gravitasjon	270 °F (132 °C)	15 minutter	20 minutter

Steriliser kirurgisk instrumentbrett for korsbåndskonstruksjon (8744B) ved hjelp av følgende parametere:

Metode	Syklus	Minimumstemperatur	Minimal eksponering	Tørketid
Damp (innpakket)	Forvakuum	270 °F (132 °C)	3 minutter	30 minutter
Damp (innpakket)	Gravitasjon	270 °F (132 °C)	10 minutter	30 minutter
Damp (innpakket)	Gravitasjon	250 °F (121 °C)	50 minutter	30 minutter

Steriliser kirurgisk instrumentbrett for Shutt® suturstansesystem (9853) ved hjelp av følgende parametere:

Metode	Syklus	Minimumstemperatur	Minimal eksponering	Tørketid
Damp (innpakket)	Forvakuum	270 °F (132 °C)	4 minutter	35 minutter*
Damp (innpakket)	Gravitasjon	270 °F (132 °C)	15 minutter	35 minutter*

Steriliser Linvatec manuelt kirurgisk instrumentbrett (9879A) ved hjelp av følgende parametere:

Metode	Syklus	Minimumstemperatur	Minimal eksponering	Tørketid
Damp (innpakket)	Forvakuum	270 °F (132 °C)	4 minutter	12 minutter
Damp (innpakket)	Gravitasjon	270 °F (132 °C)	10 minutter	12 minutter
Damp (innpakket)	Gravitasjon	250 °F (121 °C)	35 minutter	12 minutter

Steriliser UltraFix® kirurgisk instrumentbrett (10053) ved hjelp av følgende parametere:

Metode	Syklus	Minimumstemperatur	Minimal eksponering	Tørketid
Damp (innpakket)	Forvakuum	270 °F (132 °C)	4 minutter	20 minutter
Damp (innpakket)	Gravitasjon	270 °F (132 °C)	15 minutter	30 minutter

Steriliser kirurgisk instrumentbrett for bløtvevsforankringssystem (C2607) ved hjelp av følgende parametere:

Metode	Syklus	Minimumstemperatur	Minimal eksponering	Tørketid
Damp (innpakket)	Forvakuum	270 °F (132 °C)	4 minutter	20 minutter
Damp (innpakket)	Gravitasjon	270 °F (132 °C)	15 minutter	30 minutter

Steriliser Revo® kirurgisk instrumentbrett (C6108) ved hjelp av følgende parametere:

Metode	Syklus	Minimumstemperatur	Minimal eksponering	Tørketid
Damp (innpakket)	Forvakuum	270 °F (132 °C)	4 minutter	35 minutter*
Damp (innpakket)	Gravitasjon	270 °F (132 °C)	15 minutter	40 minutter

Steriliser Mini-Revo® kirurgisk instrumentbrett (C6117) ved hjelp av følgende parametere:

Metode	Syklus	Minimumstemperatur	Minimal eksponering	Tørketid
Damp (innpakket)	Forvakuum	270 °F (132 °C)	4 minutter	35 minutter*
Damp (innpakket)	Gravitasjon	270 °F (132 °C)	15 minutter	30 minutter

Steriliser BioAnchor® kirurgisk instrumentbrett (C6154) ved hjelp av følgende parametere:

Metode	Syklus	Minimumstemperatur	Minimal eksponering	Tørketid
Damp (innpakket)	Forvakuum	270 °F (132 °C)	4 minutter	30 minutter
Damp (innpakket)	Gravitasjon	270 °F (132 °C)	15 minutter	30 minutter

Steriliser Bio Instability kirurgisk instrumentbrett (C6178) ved hjelp av følgende parametere:

Metode	Syklus	Minimumstemperatur	Minimal eksponering	Tørketid
Damp (innpakket)	Forvakuum	270 °F (132 °C)	4 minutter	20 minutter
Damp (innpakket)	Gravitasjon	270 °F (132 °C)	30 minutter	20 minutter
Damp (innpakket)	Gravitasjon	250 °F (121 °C)	60 minutter	20 minutter

Steriliser kirurgisk instrumentbrett for SE™ graftspenningssystem (C9055) ved hjelp av følgende parametere:

Metode	Syklus	Minimumstemperatur	Minimal eksponering	Tørketid
Damp (innpakket)	Forvakuum	270 °F (132 °C)	4 minutter	20 minutter
Damp (innpakket)	Gravitasjon	270 °F (132 °C)	15 minutter	20 minutter

Steriliser Meniscus Arrow™ kirurgisk instrumentbrett (MA0001) ved hjelp av følgende parametere:

Metode	Syklus	Minimumstemperatur	Minimal eksponering	Tørketid
Damp (innpakket)	Forvakuum	270 °F (132 °C)	4 minutter	20 minutter
Damp (innpakket)	Gravitasjon	270 °F (132 °C)	15 minutter	25 minutter

Steriliser CrossBow® Meniscus Arrow™ kirurgisk instrumentbrett (MAC0001) ved hjelp av følgende parametere:

Metode	Syklus	Minimumstemperatur	Minimal eksponering	Tørketid
Damp (innpakket)	Forvakuum	270 °F (132 °C)	4 minutter	35 minutter*
Damp (innpakket)	Gravitasjon	270 °F (132 °C)	15 minutter	45 minutter*

Steriliser kirurgisk instrumentbrett for GraFix® graftklargjøringsbord (PS8831) ved hjelp av følgende parametere:

Metode	Syklus	Minimumstemperatur	Minimal eksponering	Tørketid
Damp (innpakket)	Forvakuum	270 °F (132 °C)	4 minutter	30 minutter

*** FORHOLDSREGEL:** Testing viser at det kreves en minimum tørketid på 35 minutter for å forhindre våte pakker ved bruk av forvakuumsyklusen, og det kreves minimum 45 minutter for å forhindre våte pakker ved bruk av gravitasjonssyklusen.

KONTAKTINFORMASJON

Hvis du vil ha mer informasjon eller en produktdemostrasjon, kan du kontakte ConMed Linvatecs lokale salgsrepresentant eller ringe 1-866-426-6633 i USA.

手术器械托盘

REF	描述
8538	Zone Specific® II 半月板修复系统手术器械托盘
8744B	十字架重建手术器械托盘
9853	Shutt®缝合冲孔系统手术器械托盘
9879A	Lintratec 手动手术器械托盘
10053	UltraFix®手术器械托盘
C2607	软组织锚定系统手术器械托盘
C6108	Revo®手术器械托盘
C6117	Mini-Revo®手术器械托盘
C6154	BioAnchor®手术器械托盘
C6178	生物不稳定手术器械托盘
C9055	SE™ 移植张力系统手术器械托盘
MA0001	Meniscus Arrow™ 手术器械托盘
MAC0001	CrossBow®Meniscus Arrow™ 手术器械托盘
PS8831	GraFix®移植准备台手术器械托盘

描述

手术器械托盘由金属和/或塑料制成，带有孔洞，便于消毒剂的渗透、排空和干燥。托盘的设计适用于任何标准的高压灭菌器，由耐用的生物相容性材料制造，耐腐蚀，与反复蒸汽灭菌的环境兼容。

预期用途/适用范围

手术器械托盘用于装载手术器械，以便在使用之间方便整理、运送和存放器械。该托盘旨在用于无孔负载，例如钩子、抓取器、镊子、剪刀、推结器、探针、冲头、水龙头、驱动、锉刀、开关棒、闭孔器等。手术器械托盘的设计不使用或包含垫圈、过滤器、阀门和/或密封件来保持无菌屏障。托盘的设计不包含产生和保持密封的锁扣，以保持无菌内容物。手术器械托盘不用于保持无菌性。为保持存放在手术器械托盘中的一般可重复使用的手术器械的无菌性，该托盘必须用 FDA 认可的灭菌包装封闭。

禁忌症

1. 手术器械托盘的设计没有使用或纳入垫圈、过滤器、阀门和/或密封件来保持无菌屏障。
2. 托盘的设计不包含产生和保持密封的锁扣，以保持无菌内容物。
3. 手术器械托盘不用于保持无菌性。
4. 为保持存放在手术器械托盘中的一般可重复使用的手术器械的无菌性，该托盘必须用 FDA 认可的灭菌包装封闭。

警告

1. 装在托盘中的器械可能非常锋利。请小心处理，以免受伤。
2. 切勿使用 EO 或伽马射线消毒。仅按照本文件中的参数和说明进行蒸汽灭菌。
3. 托盘并非为实地清洁内容物而设计。
4. 在灭菌和重新使用之前，请取出托盘内含的所有器械，以清洁器械和托盘。
5. 不要在器械托盘内放过多器械。放过多器械会阻碍蒸汽流动，导致干燥时间过长，而且容器也可能会因为太重而无法安全操作。遵循 AORN 和医院的托盘装载指南。
6. 托盘不提供任何程度的无菌保护。必须按照制造商的说明使用 FDA 认可的（美国）无菌包装以保持无菌。



注意事项



1. 在使用、清洁器械和灭菌之前，请从仪器设备上取下所有保护性包装和尖端保护套（如适用）。
2. 在使用前检查器械和托盘是否有损坏，如裂缝、手柄或铰链断裂，或安全壳支架断裂，以确保它们处于良好的物理状态并正常运行。
3. 检查托盘的损坏情况，例如可能会导致撕裂或包装破裂的尖利边缘。切勿使用已损坏的托盘。
4. 灭菌完成后请检查器械，确保没有损坏。切勿使用已损坏的器械。
5. 使用期间，请避免无意接触其它手术器械，以防损坏或破裂。
6. 切勿掉落手术器械托盘或组件。
7. 用不吸水的托盘内衬会导致冷凝水聚集。
8. 如果用于包装托盘的灭菌包装纸被撕破或损坏，请勿使用内容物。
9. 切勿使用强消毒液对托盘或器械进行灭菌。只能使用酸碱平衡的中性洗涤剂清洁托盘和器械。
10. 不要将一个手术器械托盘叠放在另一个托盘上。千万不要堵塞通风孔。要进行有效消毒，必须有充足的蒸汽通过器械托盘的所有表面。器械托盘也必须直立地放在架子上，以便通风。表面不吸水会出现冷凝水聚集的情况。
11. 不要将器械托盘侧放或斜放在柜子中，否则会阻碍适当排水。
12. 只能使用合法销售的、经过 FDA 认可的灭菌包装纸来包装托盘。

清洁和灭菌指南

手术器械托盘的检查和清洁

这款手术器械托盘是一种可重复使用的医疗器械，如果没有损坏，可以无限期使用。每次使用后都要清洁和检查手术器械托盘。

1. 检查应由训练有素的专业人员进行。
2. 检查手术器械托盘，确保其没有任何损坏，如裂缝、断裂的手柄或铰链，或断裂的安全托架。
3. 确保所有可拆卸部件的功能正常（例如手柄、锁定装置）器械托盘可用于在灭菌过程中放置器械。托盘不提供任何程度的无菌保护。必须按照制造商的说明使用 FDA 认可的（美国）无菌包装以保持无菌。按照制造商的说明选择适当尺寸和厚度的无菌包装。

清洁手术器械托盘

1. 处理和清洁受污染的设备时，请遵循防护服的通用注意事项操作。
2. 清洁前，应将所有产品从手术器械托盘上取下。
3. 用干净、柔软、无摩擦性的布蘸取酸碱平衡中性洗涤剂擦拭，彻底清洁手术器械托盘。
4. 首先用流水冲洗托盘，然后再用蒸馏水冲洗。
5. 检查托盘，确保托盘表面上没有残留肉眼可见的碎屑，包括但不限于盘孔、器械支架和所有可拆卸部件，例如手柄和锁扣。
6. 视需要重复第 3 步至第 5 步，直到目测托盘完全干净。
7. 用不含棉绒的干净毛巾擦干托盘表面。

清洁器械，然后再将器械装入手术器械托盘

1. 处理和清洁受污染的设备时，请遵循防护服的通用注意事项操作。
2. 从灭菌托盘中取出器械以清洁器械。
3. 在使用蒸汽灭菌之前，按照制造商关于充分清洁和干燥器械的说明进行操作。
4. 对于复杂器械，应根据制造商的书面说明准备和灭菌。

装入手术器械托盘

1. 在托盘内装载器械。托架和/或硅胶垫可在运输和灭菌过程中将器械固定到位。
2. 不要将一个手术器械托盘叠放在另一个托盘上。千万不要堵塞通风孔。要进行有效消毒，必须有充足的蒸汽通过器械托盘的所有表面。器械托盘也必须直立地放在架子上，以便通风。表面不吸水会出现冷凝水聚集的情况。
3. 不要在器械托盘内放过多器械。放过多器械会阻碍蒸汽流动，导致干燥时间过长，而且容器也可能会因为太重而无法安全操作。遵循 AORN 和医院的托盘装载指南。

4. 在符合 ST8 标准的灭菌器中，一次只能处理放置在箱体中央的一个托盘。
5. 小篮子、托盘或其他有盖或盖子的配件只能用于特别设计并贴有标签的托盘。

蒸汽灭菌

使用以下参数对 Zone Specific® II 半月板修复系统手术器械托盘 (8538) 进行灭菌：

方法	循环	最低温度	最短暴露时间	干燥时间
蒸汽 (包装)	预真空	132°C (270°F)	4 分钟	25 分钟
蒸汽 (包装)	重力	132°C (270°F)	15 分钟	20 分钟

使用以下参数对十字韧带重建手术器械托盘 (8744B) 进行灭菌：

方法	循环	最低温度	最短暴露时间	干燥时间
蒸汽 (包装)	预真空	132°C (270°F)	3 分钟	30 分钟
蒸汽 (包装)	重力	132°C (270°F)	10 分钟	30 分钟
蒸汽 (包装)	重力	121°C (250°F)	50 分钟	30 分钟

使用以下参数对 Shutt® 缝合冲孔系统手术器械托盘 (9853) 进行灭菌：

方法	循环	最低温度	最短暴露时间	干燥时间
蒸汽 (包装)	预真空	132°C (270°F)	4 分钟	35 分钟*
蒸汽 (包装)	重力	132°C (270°F)	15 分钟	35 分钟*

使用以下参数对 Linvatec 手动手术器械托盘 (9879A) 进行灭菌：

方法	循环	最低温度	最短暴露时间	干燥时间
蒸汽 (包装)	预真空	132°C (270°F)	4 分钟	12 分钟
蒸汽 (包装)	重力	132°C (270°F)	10 分钟	12 分钟
蒸汽 (包装)	重力	121°C (250°F)	35 分钟	12 分钟

使用以下参数对 UltraFix® 手术器械托盘 (10053) 进行灭菌：

方法	循环	最低温度	最短暴露时间	干燥时间
蒸汽 (包装)	预真空	132°C (270°F)	4 分钟	20 分钟
蒸汽 (包装)	重力	132°C (270°F)	15 分钟	30 分钟

使用以下参数对软组织锚定系统手术器械托盘 (C2607) 进行灭菌：

方法	循环	最低温度	最短暴露时间	干燥时间
蒸汽 (包装)	预真空	132°C (270°F)	4 分钟	20 分钟
蒸汽 (包装)	重力	132°C (270°F)	15 分钟	30 分钟

使用以下参数对 Revo® 手术器械托盘 (C6108) 进行灭菌：

方法	循环	最低温度	最短暴露时间	干燥时间
蒸汽 (包装)	预真空	132°C (270°F)	4 分钟	35 分钟*
蒸汽 (包装)	重力	132°C (270°F)	15 分钟	40 分钟

使用以下参数对 Mini-Revo® 手术器械托盘 (C6117) 进行灭菌：

方法	循环	最低温度	最短暴露时间	干燥时间
蒸汽 (包装)	预真空	132°C (270°F)	4 分钟	35 分钟*
蒸汽 (包装)	重力	132°C (270°F)	15 分钟	30 分钟

使用以下参数对 BioAnchor® 手术器械托盘 (C6154) 进行灭菌：

方法	循环	最低温度	最短暴露时间	干燥时间
蒸汽 (包装)	预真空	132°C (270°F)	4 分钟	30 分钟
蒸汽 (包装)	重力	132°C (270°F)	15 分钟	30 分钟

使用以下参数对生物稳定性手术器械托盘（C6178）进行灭菌：

方法	循环	最低温度	最短暴露时间	干燥时间
蒸汽（包装）	预真空	132°C (270°F)	4 分钟	20 分钟
蒸汽（包装）	重力	132°C (270°F)	30 分钟	20 分钟
蒸汽（包装）	重力	121°C (250°F)	60 分钟	20 分钟

使用以下参数对 SE™ 移植植物张力系统手术器械托盘 (C9055) 进行灭菌：

方法	循环	最低温度	最短暴露时间	干燥时间
蒸汽（包装）	预真空	132°C (270°F)	4 分钟	20 分钟
蒸汽（包装）	重力	132°C (270°F)	15 分钟	20 分钟

使用以下参数对 Meniscus Arrow™ 手术器械托盘 (MA0001) 进行灭菌：

方法	循环	最低温度	最短暴露时间	干燥时间
蒸汽（包装）	预真空	132°C (270°F)	4 分钟	20 分钟
蒸汽（包装）	重力	132°C (270°F)	15 分钟	25 分钟

使用以下参数对 CrossBow® Meniscus Arrow™ 手术器械托盘 (MAC0001) 进行灭菌：

方法	循环	最低温度	最短暴露时间	干燥时间
蒸汽（包装）	预真空	132°C (270°F)	4 分钟	35 分钟*
蒸汽（包装）	重力	132°C (270°F)	15 分钟	45 分钟*

使用以下参数对 GraFix® 移植植物准备台手术器械托盘（PS8831）进行灭菌：

方法	循环	最低温度	最短暴露时间	干燥时间
蒸汽（包装）	预真空	132°C (270°F)	4 分钟	30 分钟

*** 注意事项：**测试表明，使用 Prevacuum 循环时，至少需要 35 分钟的干燥时间来防止湿包，使用重力循环时，至少需要 45 分钟来防止湿包。

联系信息

有关详细信息或产品演示，请联系您所在地区的 ConMed Linvatec 销售代表，或致电 1-866-426-6633（美国境内）。

手術機器トレイ

参照	説明
8538	Zone Specific® IIメニスカス板修復システム手術機器トレイ
8744B	十字靱帯再建手術機器トレイ
9853	Shutt®縫合糸パンチシステム手術機器トレイ
9879A	Linvatec®手動手術機器トレイ
10053	UltraFix®手術機器トレイ
C2607	軟組織アンカーシステム手術機器トレイ
C6108	Revo®手術機器トレイ
C6117	Mini-Revo®手術機器トレイ
C6154	BioAnchor®手術機器トレイ
C6178	Bio Instability手術機器トレイ
C9055	SE™グラフトテンショナーシステム手術機器トレイ
MA0001	Meniscus Arrow™手術機器トレイ
MAC0001	CrossBow®手術インサーター機器トレイ
PS8831	GraFix®グラフト準備テーブル手術機器トレイ

製品説明

手術機器トレイは、滅菌剤の浸透、排出、および乾燥を容易にするためのミシン目が付いた金属またはプラスチックで構成されています。トレイは、標準的なオートクレーブに適合するように設計されています。耐久性に優れた生体適合性のある素材から製造されているため、腐食に強く、蒸気滅菌を繰り返す環境にも対応しています。

使用目的／適応

手術機器トレイは、使用の合間に機器を便利に整理、輸送、保管するために、手術機器を装填するために使用されます。トレイは、フック、グラスパー、鉗子、はさみ、ノットプッシャー、プローブ、パンチ、タップ、ドライバー、やすり、切り替えスティック、オブチュレーターなどの非多孔質の収容を対象としています。手術機器トレイの設計では、滅菌障壁を維持するためにガスケット、フィルター、バルブ、またはシールを利用したり、組み込んだりしません。トレイの設計には、滅菌状態の内容物を維持するためのシールを生成し、保持するラッチは組み込まれていません。手術機器トレイは無菌性を維持するものではありません。手術機器トレイに保管されている一般的な再利用可能な手術機器の無菌性を維持するために、トレイはFDA認可を受けた滅菌ラップで囲まれている必要があります。

禁忌

1. 手術機器トレイの設計では、滅菌障壁を維持するためにガスケット、フィルター、バルブ、またはシールを利用したり、組み込んだりしません。
2. トレイの設計には、滅菌状態の内容物を維持するためのシールを生成し、保持するラッチは組み込まれていません。
3. 手術機器トレイは無菌性を維持するものではありません。
4. 手術機器トレイに保管されている一般的な再利用可能な手術機器の無菌性を維持するために、トレイはFDA認可を受けた滅菌ラップで囲まれている必要があります。

警告



1. トレイに入っている一部の機器は極めて鋭利な場合があるため、怪我をしないよう十分注意して取り扱ってください。
2. エチレンオキシド滅菌またはガンマ線滅菌は適用できません。本書に記載されているパラメータと指示に従ってのみ蒸気滅菌を行ってください。
3. トレイは内容物の現場洗浄用には設計されていません。
4. 滅菌および再利用の前に、トレイの中にあるすべて医療機器を取り外してから、機器とトレイを洗浄してください。
5. トレイ内に機器を入れ過ぎないでください。入れ過ぎると蒸気の通りが阻害され、乾燥サイクルが極端に長くなるだけでなく、トレイが重くなり過ぎて安全に取り扱えなくなる場合があります。トレイへの収納については、AORNおよび病院のガイドラインに従ってください。
6. トレイは、無菌保護のレベルを提供しません。無菌性を維持するには、製造元の指示通りにFDA認可（米国）を受けた無菌ラップを使用する必要があります。

注意事項



1. 機器を使用、洗浄、および滅菌する前に、必要に応じて、すべての保護パッケージとチッププロテクターを機器から取り外してください。
2. 機器とトレイに亀裂、ハンドルやヒンジの破損、格納金具の破損などの損傷がないかどうか使用前に点検し、物理的に良好な状態にあり、正しく機能していることを確認します。
3. ラップに破れや裂けを起こし得る鋭い端部などのような損傷がトレイにないことを確認します。損傷しているトレイは使用しないでください。
4. 滅菌処理の後、損傷が起きていないことを確認するために機器類を点検してください。損傷している機器は使用しないでください。
5. 外科機器の損傷や破損を防止するため、使用中は機器同士を不意に接触させないように十分注意してください。
6. 手術機器トレイまたは構成部品を落とさないでください。
7. 非吸収性素材のトレイライナーを使用すると凝結物が貯留することがあります。
8. トレイを包んでいる滅菌ラップが破れていたり、損傷していたりした場合は、内容物を使用しないでください。
9. トレイまたは機器の滅菌に強力な消毒液は使用できません。トレイと機器は、中性のpHバランスの洗剤を使って洗浄する必要があります。
10. 手術機器トレイ同士を積み重ねないでください。通気孔が塞がれていないことを確認してください。滅菌を効果的に行うには、トレイのすべての表面を通して蒸気が適切に通過できる状態になっていなければなりません。さらに、適正に換気させるには滅菌トレイを真っ直ぐに立てて棚に載せなければなりません。非吸収性の面には凝結物が貯留することがあります。
11. 排水を妨げる可能性があるため、トレイを横向きや斜めの角度にして垂直に置かないでください。
12. トレイの包装には、合法的に販売されているFDA認可済みの滅菌ラップのみを使用する必要があります。

洗浄および滅菌に関するガイドライン

手術機器トレイの点検と洗浄

この手術機器トレイは再利用可能な医療機器であり、損傷しない限り無期限に使用できます。手術機器トレイは各回の使用後に洗浄と点検を行う必要があります。

1. 点検は必ず訓練を受けたスタッフが行ってください。
2. 手術機器トレイに亀裂が入っていないか、ハンドルやヒンジが壊れていないか、格納金具が壊れていないかなどの損傷がないことを確認してください。

- 稼動部分（ハンドル、ロック機構など）がすべて正しく機能していることを確認します。機器トレイは、滅菌中に機器を保持するために使用できます。トレイは、いかなるレベルの無菌保護も提供しません。無菌性を維持するには、製造元の指示通りにFDA認可（米国）を受けた無菌ラップを使用する必要があります。製造元の指示に沿って、滅菌ラップの適切なサイズと厚さを選択してください。

洗浄手術機器トレイ

- 汚染された機器の取り扱いとクリーニングについては、防護衣に関する一般的な注意事項に従ってください。
- 洗浄する前に、手術機器トレイからすべての製品を取り外してください。
- pHが中性値の洗剤液で湿らせた、清潔で柔らかく、研磨性のない布で拭き取って、手術機器トレイの汚れを念入りに落とします。
- トレイを流水ですすぎ、蒸留水でもう一度すすいでください。
- トレイを目視点検し、トレイの孔、機器のブラケット、およびハンドルやラッチなどの全稼動部分を含むすべてのトレイ表面に明らかな汚れが残っていないことを確認します。
- 必要に応じ、トレイに汚れが認められなくなるまで3～5の手順を繰り返します。
- 毛羽立ちのない清潔な布で表面を拭いて乾かします。

手術機器トレイに収容する前の機器の洗浄手順

- 汚染された機器の取り扱いとクリーニングについては、防護衣に関する一般的な注意事項に従ってください。
- 機器の洗浄するために、手術機器トレイから機器を取り外します。
- 蒸気滅菌を使用する前に、機器を適切に洗浄して乾燥させる方法に関して、製造元の取扱説明書に従ってください。
- 複雑な機器は、製造業者の書面による指示に従って準備および滅菌する必要があります。

手術機器トレイの収容

- トレイ内に機器を収容します。金具またはシリコンマットを使って、輸送および滅菌中に、所定の位置に機器を固定します。
- 手術機器トレイ同士を積み重ねないでください。通気孔が塞がれていないことを確認してください。滅菌を効果的に行うには、トレイのすべての表面を通して蒸気が適切に通過できる状態になっていなければなりません。さらに、適正に換気させるには滅菌トレイを真っ直ぐに立てて棚に載せなければなりません。非吸収性の面には凝結物が貯留することがあります。
- トレイ内に機器を入れ過ぎないでください。入れ過ぎると蒸気の通りが阻害され、乾燥サイクルが極端に長くなるだけでなく、トレイが重くなり過ぎて安全に取り扱えなくなる場合があります。トレイへの収納については、AORNおよび病院のガイドラインに従ってください。
- ST8準拠の滅菌器では、室内の中央に置かれたトレイ1枚のみを一度に処理することができます。
- 小さなバスケットやトレイ、またはカバーや蓋つきのその他の付属部品については、目的のために特別に設計され、ラベルが付けられたトレイでのみ使用する必要があります。

蒸気滅菌

次のパラメータを使用して、Zone Specific® IIメニスカル板修復システム手術機器トレイ（8538）を滅菌します。

方法	サイクル	最低温度	最短滅菌時間	乾燥時間
蒸気（ラップする滅菌法）	事前真空	270°F (132°C)	4分	25分
蒸気（ラップする滅菌法）	重力置換	270°F (132°C)	15分	20分

次のパラメータを使用して、十字靱帯再建手術機器トレイ（8744B）を滅菌します。

方法	サイクル	最低温度	最短滅菌時間	乾燥時間
蒸気（ラップする滅菌法）	事前真空	270°F (132°C)	3分	30分
蒸気（ラップする滅菌法）	重力置換	270°F (132°C)	10分	30分
蒸気（ラップする滅菌法）	重力置換	250°F (121°C)	50分	30分

次のパラメータを使用して、Shutt[®]縫合糸パンチシステム手術機器トレイ（9853）を滅菌します。

方法	サイクル	最低温度	最短滅菌時間	乾燥時間
蒸気（ラップする滅菌法）	事前真空	270°F (132°C)	4分	35分*
蒸気（ラップする滅菌法）	重力置換	270°F (132°C)	15分	35分*

次のパラメータを使用して、Linvatec手動手術機器トレイ（9879A）を滅菌します。

方法	サイクル	最低温度	最短滅菌時間	乾燥時間
蒸気（ラップする滅菌法）	事前真空	270°F (132°C)	4分	12分
蒸気（ラップする滅菌法）	重力置換	270°F (132°C)	10分	12分
蒸気（ラップする滅菌法）	重力置換	250°F (121°C)	35分	12分

次のパラメータを使用して、UltraFix[®]手術機器トレイ（10053）を滅菌します。

方法	サイクル	最低温度	最短滅菌時間	乾燥時間
蒸気（ラップする滅菌法）	事前真空	270°F (132°C)	4分	20分
蒸気（ラップする滅菌法）	重力置換	270°F (132°C)	15分	30分

次のパラメータを使用して、軟組織アンカーシステム手術機器トレイ（C2607）を滅菌します。

方法	サイクル	最低温度	最短滅菌時間	乾燥時間
蒸気（ラップする滅菌法）	事前真空	270°F (132°C)	4分	20分
蒸気（ラップする滅菌法）	重力置換	270°F (132°C)	15分	30分

次のパラメータを使用して、Revo[®]手術機器トレイ（C6108）を滅菌します。

方法	サイクル	最低温度	最短滅菌時間	乾燥時間
蒸気（ラップする滅菌法）	事前真空	270°F (132°C)	4分	35分*
蒸気（ラップする滅菌法）	重力置換	270°F (132°C)	15分	40分

次のパラメータを使用して、Mini-Revo[®]手術機器トレイ（C6117）を滅菌します。

方法	サイクル	最低温度	最短滅菌時間	乾燥時間
蒸気（ラップする滅菌法）	事前真空	270°F (132°C)	4分	35分*
蒸気（ラップする滅菌法）	重力置換	270°F (132°C)	15分	30分

次のパラメータを使用して、BioAnchor[®]手術機器トレイ（C6154）を滅菌します。

方法	サイクル	最低温度	最短滅菌時間	乾燥時間
蒸気（ラップする滅菌法）	事前真空	270°F (132°C)	4分	30分
蒸気（ラップする滅菌法）	重力置換	270°F (132°C)	15分	30分

次のパラメータを使用して、Bio Instability手術機器トレイ（C6178）を滅菌します。

方法	サイクル	最低温度	最短滅菌時間	乾燥時間
蒸気（ラップする滅菌法）	事前真空	270°F (132°C)	4分	20分
蒸気（ラップする滅菌法）	重力置換	270°F (132°C)	30分	20分
蒸気（ラップする滅菌法）	重力置換	250°F (121°C)	60分	20分

次のパラメータを使用して、SE™グラフトテンショナーシステム手術機器トレイ（C9055）を滅菌します。

方法	サイクル	最低温度	最短滅菌時間	乾燥時間
蒸気（ラップする滅菌法）	事前真空	270°F (132°C)	4分	20分
蒸気（ラップする滅菌法）	重力置換	270°F (132°C)	15分	20分

次のパラメータを使用して、Meniscus Arrow™手術機器トレイ（MA0001）を滅菌します。

方法	サイクル	最低温度	最短滅菌時間	乾燥時間
蒸気（ラップする滅菌法）	事前真空	270°F (132°C)	4分	20分
蒸気（ラップする滅菌法）	重力置換	270°F (132°C)	15分	25分

次のパラメータを使用して、CrossBow® Meniscus Arrow™手術機器トレイ（MAC0001）を滅菌します。

方法	サイクル	最低温度	最短滅菌時間	乾燥時間
蒸気（ラップする滅菌法）	事前真空	270°F (132°C)	4分	35分*
蒸気（ラップする滅菌法）	重力置換	270°F (132°C)	15分	45分*

次のパラメータを使用して、GraFix®グラフト準備テーブル手術機器トレイ（PS8831）を滅菌します。

方法	サイクル	最低温度	最短滅菌時間	乾燥時間
蒸気（ラップする滅菌法）	事前真空	270°F (132°C)	4分	30分

*** 注意事項：**テストでは、事前真空式サイクルを使用する場合、パックが濡れたままになるのを防ぐために最低35分の乾燥時間が必要であり、重力サイクルを使用する場合、パックが濡れたままになるのを防ぐために最低45分が必要であることが実証されています。

お問い合わせ先

詳細情報または製品のデモをご希望の際は、お近くのCONMED Linvatec販売代理店に問い合わせるか、1-866-426-6633（米国）までお電話でご連絡ください。

Tace na narzędzia chirurgiczne

Nr kat.	Opis
8538	Taca narzędzi systemu naprawy łękotki Zone Specific® II
8744B	Taca narzędzi chirurgicznych do rekonstrukcji więzadła krzyżowego
9853	Taca narzędzi chirurgicznych systemu odgryzacza szwu Shutt®
9879A	Taca manualnych narzędzi chirurgicznych Linvatec
10053	Taca narzędzi chirurgicznych UltraFix®
C2607	Taca narzędzi chirurgicznych systemu kotwiczenia tkanek miękkich
C6108	Taca narzędzi chirurgicznych Revo®
C6117	Taca narzędzi chirurgicznych Mini-Revo®
C6154	Taca narzędzi chirurgicznych BioAnchor®
C6178	Taca manualnych narzędzi chirurgicznych Bio Instability
C9055	Taca narzędzi chirurgicznych systemu naprężacza przeszczepu SE™
MA0001	Taca narzędzi chirurgicznych Meniscus Arrow™
MAC0001	Taca narzędzi intertera chirurgicznego CrossBow® Meniscus Arrow™
PS8831	Taca narzędzi chirurgicznych stołu do przygotowywania przeszczepu GraFix®

OPIS

Taca narzędzi chirurgicznych jest zbudowana z metalu i/lub tworzywa sztucznego z perforacjami, aby ułatwić penetrację środka sterylizującego, jego usuwanie i suszenie. Taca jest zaprojektowana, aby pasowała do dowolnego standardowego autoklawu i jest wyprodukowana z trwałych, zgodnych biologicznie materiałów, które są odporne na korozję i zgodne ze środowiskiem powtarzanej sterylizacji parowej.

PRZEZNACZENIE / WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Taca narzędzi chirurgicznych służy do ładowania narzędzi chirurgicznych w celu ich wygodnej organizacji, transportu i przechowywania między kolejnymi zastosowaniami. Taca jest przeznaczona na ładunki nieporowate np. haki, chwytaki, kleszczyki, nożyczki, popychacze węzłów, sondy, odgryzacze, gwintowniki, szydła, raspatory, pręty prowadzące, obturatory itd. Budowa tacy narzędzi chirurgicznych nie wykorzystuje i nie zawiera uszczeltek, filtrów, zaworów i/lub uszczelnień w celu zachowania bariery sterylnej. Budowa tacy nie obejmuje zatrzasków, które wytwarzają i zachowują uszczelnienie w celu utrzymania zawartości sterylnej. Taca narzędzi chirurgicznych nie jest przeznaczona do utrzymywania sterylności. W celu utrzymania sterylności narzędzi chirurgicznych wielokrotnego użytku przechowywanych na tacy narzędzi chirurgicznych, taca powinna być zamknięta w dopuszczonym przez FDA opakowaniu sterylizacyjnym.

PRZECIWSKAZANIA

1. Budowa tacy narzędzi chirurgicznych nie wykorzystuje ani nie zawiera uszczeltek, filtrów, zaworów i/lub uszczelnień do utrzymania sterylnej bariery.
2. Budowa tacy nie obejmuje zatrzasków, które wytwarzają i zachowują uszczelnienie w celu utrzymania zawartości sterylnej.
3. Taca narzędzi chirurgicznych nie jest przeznaczona do utrzymywania sterylności.
4. W celu utrzymania sterylności narzędzi chirurgicznych wielokrotnego użytku przechowywanych na tacy narzędzi chirurgicznych, taca powinna być zamknięta w dopuszczonym przez FDA opakowaniu sterylizacyjnym.

OSTRZEŻENIA



1. Niektóre narzędzia załadowane na tace mogą być bardzo ostre. Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia obrażeń.
2. NIE sterylizować za pomocą tlenu etylenu (EO) ani promieniowania gamma. Sterylizować parą wyłącznie zgodnie z parametrami i instrukcjami w niniejszym dokumencie.
3. TACE NIE SĄ PRZEZNACZONE DO CZYSZCZENIA ZAWARTOŚCI NA MIEJSCU.
4. W celu wyczyszczenia narzędzi i tacy przed sterylizacją i ponownym użyciem należy wyjąć z tacy wszystkie wyroby medyczne.
5. NIE przeładowywać tac. Przeładowanie może ograniczyć przepływ pary, wydłużyć czas suszenia i ze względu na ciężar tac wpłynąć na bezpieczeństwo obsługi. Należy postępować zgodnie z wytycznymi AORN i szpitala dotyczącymi obciążania tac.
6. Tace nie zapewniają żadnego poziomu sterylności. W celu utrzymania sterylności należy stosować zatwierdzoną przez FDA (USA) sterylną folię zgodnie z instrukcjami producenta.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI



1. Przed użyciem, czyszczeniem i sterylizacją narzędzi należy zdjąć opakowanie ochronne oraz osłony końcówek.
2. Przed użyciem należy sprawdzić narzędzia i tacę pod kątem uszkodzeń, takich jak pęknięcia, złamane uchwyty lub zawiasy bądź wsporniki zabezpieczające w celu upewnienia się, że są one w dobrym stanie fizycznym i działają prawidłowo.
3. Sprawdzić tacę pod kątem uszkodzeń, takich jak ostre krawędzie, które mogłyby spowodować rozerwanie lub pęknięcie folii. Nie używać tacy w razie stwierdzenia uszkodzeń.
4. Po sterylizacji należy skontrolować, czy narzędzia nie uległy uszkodzeniu. Nie używać narzędzi w razie stwierdzenia uszkodzeń.
5. Unikać niezamierzonego kontaktu z innymi narzędziami chirurgicznymi podczas użytkowania, aby nie dopuścić do uszkodzenia lub złamania.
6. NIE NALEŻY upuszczać tacy narzędzi chirurgicznych ani elementów zestawu.
7. Użycie niechłonnych wkładek do tac może powodować gromadzenie się kondensatu.
8. NIE NALEŻY używać zawartości, jeżeli opakowanie sterylizacyjne stosowane do zawinięcia tacy jest rozdarte lub uszkodzone.
9. NIE stosować silnych środków dezynfekujących do sterylizacji tac lub narzędzi. Tace i narzędzia należy czyścić wyłącznie używając detergentu o obojętnym odczynie pH.
10. NIE układać tac narzędzi chirurgicznych jedna na drugiej. Upewnić się, że otwory wentylacyjne nie są zablokowane. W celu zapewnienia skutecznej sterylizacji tace muszą podlegać odpowiedniej penetracji parą wodną przez wszystkie powierzchnie. Należy je również umieszczać na półkach w pozycji pionowej, aby zapewnić właściwą wentylację. Na niechłonnych powierzchniach może dojść do gromadzenia się kondensatu.
11. NIE stawiać tac na boku ani pod pionowymi kątami w komorach, ponieważ może to uniemożliwiać prawidłowe odwodnienie.
12. Do owijania tac należy stosować wyłącznie legalnie wprowadzone na rynek, dopuszczone przez FDA opakowania sterylizacyjne.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE CZYSZCZENIA I STERYLIZACJI

Kontrola i czyszczenie tacy narzędzi chirurgicznych

Niniejsza taca narzędzi chirurgicznych jest wyrobem medycznym wielokrotnego użytku, który jeżeli nie jest uszkodzony, może być stosowany bezterminowo. Pomiedzy kolejnymi zastosowaniami tace narzędzi chirurgicznych należy czyścić i kontrolować.

1. Kontrolę powinien przeprowadzić przeszkolony personel.

2. Sprawdzić tace narzędzi chirurgicznych, aby upewnić się, że nie ma żadnych uszkodzeń, takich jak pęknięcia, złamane uchwyty lub zawiasy bądź złamane wsporniki zabezpieczające.
3. Upewnić się, że wszystkie ruchome części działają prawidłowo (np. zawiasy, mechanizmy blokujące). Taca na narzędzia może być używana do przechowywania narzędzi podczas sterylizacji. Tace nie zapewniają żadnego poziomu sterylności. W celu utrzymania sterylności należy stosować zatwierdzoną przez FDA (USA) sterylną folię zgodnie z instrukcjami producenta. Postępować zgodnie z instrukcjami producenta w celu wyboru prawidłowego rozmiaru i grubości sterylnego opakowania.

Czyszczenie tacy na narzędzia chirurgiczne

1. Podczas przenoszenia i czyszczenia narzędzi nosić odzież ochronną stosowaną zwykle podczas pracy ze skażonym sprzętem medycznym.
2. Przed przystąpieniem do czyszczenia należy wyjąć wszystkie produkty z tacy na narzędzia chirurgiczne.
3. Dokładnie wyczyścić tacę na narzędzia chirurgiczne, przecierając ją czystą, miękką, nieścierną szmatką nasączoną detergentem o obojętnym odczynie pH.
4. Przeplukać bieżącą wodą, a następnie kolejny raz wodą destylowaną.
5. Przeprowadzić wizualne oględziny tacy, aby upewnić się, że na żadnych powierzchniach tacy, w tym perforacjach tacy, wspornikach narzędzia i wszystkich ruchomych częściach, takich jak uchwyty i zatrzaski nie ma widocznych zanieczyszczeń.
6. W razie potrzeby powtórzyć czynności od 3 do 5, aż taca będzie czysta.
7. Powierzchnie osuszyć czystym, niestrzępiącym się ręcznikiem.

Czyszczenie narzędzi przed załadowaniem na tacę narzędzi chirurgicznych

1. Podczas przenoszenia i czyszczenia narzędzi nosić odzież ochronną stosowaną zwykle podczas pracy ze skażonym sprzętem medycznym.
2. W celu wyczyszczenia instrumentów należy wyjąć je z tacy na narzędzia chirurgiczne.
3. Należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta dotyczącymi odpowiedniego czyszczenia i suszenia urządzeń przed zastosowaniem sterylizacji parowej.
4. Instrumenty złożone należy przygotować i sterylizować zgodnie z pisemnymi instrukcjami producenta.

Ładowanie tacy na narzędzia chirurgiczne

1. Załadować narzędzia wewnątrz tacy. Mocowania i/lub maty silikonowe zabezpieczają instrumenty podczas transportu i sterylizacji.
2. NIE układać tac narzędzi chirurgicznych jedna na drugiej. Upewnić się, że otwory wentylacyjne nie są zablokowane. W celu zapewnienia skutecznej sterylizacji tace muszą podlegać odpowiedniej penetracji parą wodną przez wszystkie powierzchnie. Należy je również umieszczać na półkach w pozycji pionowej, aby zapewnić właściwą wentylację. Na niechłonnych powierzchniach może dojść do gromadzenia się kondensatu.
3. NIE przeładowywać tac. Przeładowanie może ograniczyć przepływ pary, wydłużyć czas suszenia i ze względu na ciężar tac wpłynąć na bezpieczeństwo obsługi. Należy postępować zgodnie z wytycznymi AORN i szpitala dotyczącymi obciążania tac.
4. W sterylizatorze zgodnym z ST8 może być przetwarzana tylko jedna taca umieszczona na środku komory.
5. Małe koszyki, tace lub inne akcesoria z pokrywami lub wiekami powinny być używane wyłącznie na tacach specjalnie do tego celu zaprojektowanych i oznakowanych.

STERYLIZACJA PAROWA

Tacę narzędzi systemu naprawy łękotki Zone Specific® II (8538) należy sterylizować przy użyciu następujących parametrów:

Metoda	Cykl	Temperatura minimalna	Minimalny czas ekspozycji	Czas suszenia
Parowa (narzędzie owinięte)	Próżnia wstępna	270°F (132°C)	4 minuty	25 minut
Parowa (narzędzie owinięte)	Grawitacyjna	270°F (132°C)	15 minut	20 minut

Tacę narzędzi chirurgicznych do rekonstrukcji więzadła krzyżowego (8744B) należy sterylizować przy użyciu następujących parametrów:

Metoda	Cykl	Temperatura minimalna	Minimalny czas ekspozycji	Czas suszenia
Parowa (narzędzie owinięte)	Próżnia wstępna	270°F (132°C)	3 minuty	30 minut
Parowa (narzędzie owinięte)	Grawitacyjna	270°F (132°C)	10 minut	30 minut
Parowa (narzędzie owinięte)	Grawitacyjna	250°F (121°C)	50 minut	30 minut

Tacę narzędzi chirurgicznych systemu odgryzacza szwu Shutt® (9853) należy sterylizować przy użyciu następujących parametrów:

Metoda	Cykl	Temperatura minimalna	Minimalny czas ekspozycji	Czas suszenia
Parowa (narzędzie owinięte)	Próżnia wstępna	270°F (132°C)	4 minuty	35 minut*
Parowa (narzędzie owinięte)	Grawitacyjna	270°F (132°C)	15 minut	35 minut*

Tacę manualnych narzędzi chirurgicznych Linvatec (9879A) należy sterylizować przy użyciu następujących parametrów:

Metoda	Cykl	Temperatura minimalna	Minimalny czas ekspozycji	Czas suszenia
Parowa (narzędzie owinięte)	Próżnia wstępna	270°F (132°C)	4 minuty	12 minut
Parowa (narzędzie owinięte)	Grawitacyjna	270°F (132°C)	10 minut	12 minut
Parowa (narzędzie owinięte)	Grawitacyjna	250°F (121°C)	35 minut	12 minut

Tacę narzędzi chirurgicznych UltraFix® (10053) należy sterylizować przy użyciu następujących parametrów:

Metoda	Cykl	Temperatura minimalna	Minimalny czas ekspozycji	Czas suszenia
Parowa (narzędzie owinięte)	Próżnia wstępna	270°F (132°C)	4 minuty	20 minut
Parowa (narzędzie owinięte)	Grawitacyjna	270°F (132°C)	15 minut	30 minut

Tacę narzędzi chirurgicznych systemu kotwiczenia tkanek miękkich (C2607) należy sterylizować przy użyciu następujących parametrów:

Metoda	Cykl	Temperatura minimalna	Minimalny czas ekspozycji	Czas suszenia
Parowa (narzędzie owinięte)	Próżnia wstępna	270°F (132°C)	4 minuty	20 minut
Parowa (narzędzie owinięte)	Grawitacyjna	270°F (132°C)	15 minut	30 minut

Tacę manualnych narzędzi chirurgicznych Revo® (C6108) należy sterylizować przy użyciu następujących parametrów:

Metoda	Cykl	Temperatura minimalna	Minimalny czas ekspozycji	Czas suszenia
Parowa (narzędzie owinięte)	Próżnia wstępna	270°F (132°C)	4 minuty	35 minut*
Parowa (narzędzie owinięte)	Grawitacyjna	270°F (132°C)	15 minut	40 minut

Tacę narzędzi chirurgicznych Mini-Revo® (C6117) należy sterylizować przy użyciu następujących parametrów:

Metoda	Cykl	Temperatura minimalna	Minimalny czas ekspozycji	Czas suszenia
Parowa (narzędzie owinięte)	Próżnia wstępna	270°F (132°C)	4 minuty	35 minut*
Parowa (narzędzie owinięte)	Grawitacyjna	270°F (132°C)	15 minut	30 minut

Tacę narzędzi chirurgicznych BioAnchor® (C6154) należy sterylizować przy użyciu następujących parametrów:

Metoda	Cykl	Temperatura minimalna	Minimalny czas ekspozycji	Czas suszenia
Parowa (narzędzie owinięte)	Próżnia wstępna	270°F (132°C)	4 minuty	30 minut
Parowa (narzędzie owinięte)	Grawitacyjna	270°F (132°C)	15 minut	30 minut

Tacę manualnych narzędzi chirurgicznych Bio Instability (C6178) należy sterylizować przy użyciu następujących parametrów:

Metoda	Cykl	Temperatura minimalna	Minimalny czas ekspozycji	Czas suszenia
Parowa (narzędzie owinięte)	Próżnia wstępna	270°F (132°C)	4 minuty	20 minut
Parowa (narzędzie owinięte)	Grawitacyjna	270°F (132°C)	30 minut	20 minut
Parowa (narzędzie owinięte)	Grawitacyjna	250°F (121°C)	60 minut	20 minut

Tacę narzędzi chirurgicznych systemu naprężacza przeszczepu SE™ (C9055) należy sterylizować przy użyciu następujących parametrów:

Metoda	Cykl	Temperatura minimalna	Minimalny czas ekspozycji	Czas suszenia
Parowa (narzędzie owinięte)	Próżnia wstępna	270°F (132°C)	4 minuty	20 minut
Parowa (narzędzie owinięte)	Grawitacyjna	270°F (132°C)	15 minut	20 minut

Tacę narzędzi chirurgicznych Meniscus Arrow™ (MA0001) należy sterylizować przy użyciu następujących parametrów:

Metoda	Cykl	Temperatura minimalna	Minimalny czas ekspozycji	Czas suszenia
Parowa (narzędzie owinięte)	Próżnia wstępna	270°F (132°C)	4 minuty	20 minut
Parowa (narzędzie owinięte)	Grawitacyjna	270°F (132°C)	15 minut	25 minut

Tacę narzędzi insertera chirurgicznego CrossBow® Meniscus Arrow™ (MAC0001) należy sterylizować przy użyciu następujących parametrów:

Metoda	Cykl	Temperatura minimalna	Minimalny czas ekspozycji	Czas suszenia
Parowa (narzędzie owinięte)	Próżnia wstępna	270°F (132°C)	4 minuty	35 minut*
Parowa (narzędzie owinięte)	Grawitacyjna	270°F (132°C)	15 minut	45 minut*

Tacę narzędzi chirurgicznych stołu do przygotowywania przeszczepu GraFix® (PS8831) należy sterylizować przy użyciu następujących parametrów:

Metoda	Cykl	Temperatura minimalna	Minimalny czas ekspozycji	Czas suszenia
Parowa (narzędzie owinięte)	Próżnia wstępna	270°F (132°C)	4 minuty	30 minut

*** ŚRODEK OSTROŻNOŚCI:** Badania wykazały, że aby zapobiec zawilgoceniu opakowań podczas stosowania cyklu próżni wstępnej wymagane jest suszenie przez co najmniej 35 minut, a żeby zapobiec zawilgoceniu opakowań podczas stosowania cyklu grawitacyjnego wymagane jest suszenie przez co najmniej 45 minut.

DANE DO KONTAKTU

Aby uzyskać więcej informacji lub zamówić demonstrację produktu, należy skontaktować się z regionalnym przedstawicielem handlowym firmy ConMed Linvatec lub zadzwonić pod numer 1-866-426-6633 (w Stanach Zjednoczonych).

Cerrahi Alet Tepsileri

REF	Açıklama
8538	Zone Specific® II Menisküs Onarım Sistemi Cerrahi Alet Tepsisi
8744B	Çapraz Rekonstrüksiyon Cerrahi Alet Tepsisi
9853	Shutt® Sütür Delme Sistemi Cerrahi Alet Tepsisi
9879A	Linvatec Manuel Cerrahi Alet Tepsisi
10053	UltraFix® Cerrahi Alet Tepsisi
C2607	Yumuşak Doku Kanca Sistemi Cerrahi Alet Tepsisi
C6108	Revo® Cerrahi Alet Tepsisi
C6117	Mini-Revo® Cerrahi Alet Tepsisi
C6154	BioAnchor® Cerrahi Alet Tepsisi
C6178	Bio Instability Cerrahi Alet Tepsisi
C9055	SE™ Greft Gergi Sistemi Cerrahi Alet Tepsisi
MA0001	Meniscus Arrow™ Cerrahi Alet Tepsisi
MAC0001	CrossBow® Meniscus Arrow™ Cerrahi Yerleştirici Alet Tepsisi
PS8831	GraFix® Greft Hazırlama Masası Cerrahi Alet Tepsisi

AÇIKLAMA

Cerrahi Alet Tepsisi, sterilanların nüfuz etmesini, buharlaşmasını ve kurumasını kolaylaştırmak için delikli metal ve/veya plastikten yapılmıştır. Tepsi, herhangi bir standart otoklava uyacak şekilde tasarlanmıştır ve korozyona dayanıklı ve tekrarlanan buhar sterilizasyonu ortamıyla uyumlu, uzun ömürlü, biy uyumlu materyallerden yapılmıştır.

KULLANIM AMACI/KULLANIM ENDİKASYONLARI

Cerrahi Alet Tepsisi, aletleri kullanımları arasında uygun bir şekilde düzenlemek, taşımak ve saklamak için cerrahi aletleri yüklemek amacıyla kullanılır. Tepsi; kanca, grasper, forseps, makas, düğüm itici, prob, zimba, matkap ucu, rayba, raspa, değiştirme çubuğu, obtüratör vb. gibi gözeneksiz yükler için tasarlanmıştır. Cerrahi Alet Tepsisi tasarımı steril bariyeri korumak için conta, filtre, valf ve/veya sızdırmazlık kullanılmamıştır. Tepsi tasarımı, steril içeriklerin korunması için sızdırmazlık oluşturan ve bu sızdırmazlığı koruyan mandallar yer almaz. Cerrahi Alet Tepsisi, sterilitenin korunması amacıyla tasarlanmamıştır. Cerrahi Alet Tepsisinde saklanan genel yeniden kullanılabilir cerrahi aletlerin sterilitesini korumak için tepsi, FDA onaylı bir sterilizasyon sargısı içine sarılmalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

1. Cerrahi Alet Tepsisi tasarımı, steril bariyeri korumak için conta, filtre, valf ve/veya sızdırmazlık kullanılmamıştır.
2. Tepsi tasarımı, steril içeriklerin korunması için sızdırmazlık oluşturan ve bu sızdırmazlığı koruyan mandallar yer almaz.
3. Cerrahi Alet Tepsisi, sterilitenin korunması amacıyla tasarlanmamıştır.
4. Cerrahi Alet Tepsisinde saklanan genel yeniden kullanılabilir cerrahi aletlerin sterilitesini korumak için tepsi, FDA onaylı bir sterilizasyon sargısı içine sarılmalıdır.

UYARILAR

1. Tepsilere yüklenen bazı aletler aşırı keskin olabilir. Yaralanmayı engellemek için dikkatli şekilde kullanın.
2. EO veya gamma sterilizasyonu KULLANMAYIN. Yalnızca bu belgedeki parametrelere ve talimatlara göre buharla sterilize edin.



3. TEPİİLER İÇERİKLERİN İN SİTU TEMİZLİĞİ İÇİN TASARLANMAMIŞTIR.
4. Sterilizasyondan ve yeniden kullanımdan önce aletlerin ve tepsinin temizlenmesi için tepside bulunan tüm tıbbi cihazları çıkarın.
5. Tepsileri aşırı YÜKLEMİYİN. Tepsinin aşırı yüklenmesi buhar akışını engelleyebilir, gereğinden fazla kuruma sürelerine neden olabilir ve tepsileri güvenli bir şekilde taşınamayacak kadar ağır hale getirebilir. Tepsilere aletleri yerleştirirken AORN ve hastane yönergelerini izleyin.
6. Tepsiler sterilite koruma düzeyi sağlamaz. Steriliteyi korumak için üreticinin talimatlarına göre FDA onaylı (ABD) bir steril sargı kullanılmalıdır.

ÖNLEMLER



1. Aletlerin kullanılması, temizlenmesi ve sterilizasyonu öncesinde, uygunsa, tüm koruyucu ambalajı ve uç koruyucuları aletlerden çıkarın.
2. Aletleri ve tepsiyi, fiziksel olarak iyi durumda olduklarından ve düzgün çalıştıklarından emin olmak için, kullanımdan önce çatlaklar, kırık saplar veya menteşeler veya kırık muhafaza braketleri gibi hasarlar açısından kontrol edin.
3. Tepsiyi sargıda yırtılmaya veya kopmaya neden olabilecek keskin kenar gibi bir hasar açısından kontrol edin. Hasar gördüyse tepsiyi kullanmayın.
4. Hasar görmediklerinden emin olmak için sterilizasyondan sonra aletleri inceleyin. Hasarlıysa aletleri kullanmayın.
5. Hasarı veya kırılmayı önlemek için kullanım sırasında diğer cerrahi aletlerle istenmeyen temastan kaçının.
6. Cerrahi Alet Tepsisini veya parçalarını DÜŞÜRMEYİN.
7. Emici olmayan tepsi örtülerinin kullanılması kondensatın birikmesine neden olabilir.
8. Tepsiyi sarmak için kullanılan sterilizasyon sargısı yırtılmış veya hasar görmüşse içindekileri KULLANMAYIN.
9. Tepsileri veya aletleri sterilize etmek için güçlü dezenfeksiyon solüsyonları KULLANMAYIN. Tepsi ve aletler yalnızca nötr pH dengeli deterjan kullanarak temizlenmelidir.
10. Cerrahi Alet Tepsilerini üst üste İSTİFLEMİYİN. Havalandırma deliklerinin kapanmadığından emin olun. Etkili sterilizasyon için tepsilerin, tüm yüzeylerden yeterli buhar penetrasyonuna sahip olması gerekir. Ayrıca uygun havalandırma için raflara dik olarak yerleştirilmelidir. Emici olmayan yüzeylerde kondensat birikebilir.
11. Düzgün tahliye engelleyebileceği için tepsileri haznede yan tarafları üzerine veya dik açıyla YERLEŞTİRMEYİN.
12. Tepsileri sarmak için yalnızca yasal olarak satılan FDA onaylı sterilizasyon sargısı kullanılmalıdır.

TEMİZLEME ve STERİLİZASYON YÖNERGELERİ

Cerrahi Alet Tepsisinin İncelenmesi ve Temizlenmesi

Bu Cerrahi Alet Tepsisi, hasar görmediği takdirde süresiz olarak kullanılabilen yeniden kullanılabilir tıbbi bir cihazdır. Cerrahi Alet Tepsileri, kullanımlar arasında temizlenmeli ve kontrol edilmelidir.

1. İnceleme, eğitimli personel tarafından yapılmalıdır.
2. Tepside çatlak, kırık sap veya menteşe ya da kırık muhafaza braketleri gibi herhangi bir hasar olmadığından emin olmak için Cerrahi Alet Tepsisini inceleyin.
3. Tüm hareket edebilen parçaların doğru şekilde çalıştığından emin olun (yani menteşeler, kilitleme mekanizmaları). Alet Tepsisi, sterilizasyon sırasında aletleri tutmak için kullanılabilir. Tepsiler herhangi bir sterilite koruma düzeyi sağlamaz. Steriliteyi korumak için üreticinin talimatlarına göre FDA onaylı (ABD) bir steril sargı kullanılmalıdır. Doğru büyüklükte ve kalınlıkta steril sargı seçmek için üreticinin talimatlarını takip edin.

Cerrahi Alet Tepsisinin Temizlenmesi

1. Kontamine aletleri tutarken ve temizlerken, koruyucu kıyafetlerle ilgili evrensel önlemlere uyun.
2. Temizlemeden önce tüm ürünleri Cerrahi Alet Tepsisinden çıkarın.
3. Nötr pH dengeli bir deterjanla nemlendirilmiş temiz, yumuşak, aşındırıcı olmayan bir bezle silerek Cerrahi Alet Tepsisini iyice temizleyin.
4. Tepsiyi akan su altında durulayın, ardından distile su ile tekrar durulayın.
5. Tepsi delikleri, alet braketleri ve saplar ile mandallar gibi tüm hareketli parçalar dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere tepsî yüzeylerinde görünür kalıntı kalmadığından emin olmak için tepsiyi görsel olarak kontrol edin.
6. Tepsî görsel olarak temiz olana kadar 3 ile 5 arasındaki adımları gerektiği kadar tekrarlayın.
7. Temiz, tûy bırakmayan bir havlu kullanarak yüzeyleri kurutun.

Cerrahi Alet Tepsisine Aletleri Koymadan Önce Aletlerin Temizlenmesi

1. Kontamine aletleri tutarken ve temizlerken, koruyucu kıyafetlerle ilgili evrensel önlemlere uyun.
2. Alet temizliği için aletleri Cerrahi Alet Tepsisinden çıkarın.
3. Buharlı sterilizasyon kullanmadan önce cihazların nasıl yeterince temizlenip kurulacağına ilişkin üreticinin talimatlarını izleyin.
4. Karmaşık aletler, üreticinin yazılı talimatlarına uygun şekilde hazırlanmalı ve sterilize edilmelidir.

Cerrahi Alet Tepsisine Aletleri Yerleştirme

1. Aletleri tepsinin içine yerleştirin. Braketler ve/veya silikon matlar, taşıma ve sterilizasyon sırasında aletleri yerine sabitler.
2. Cerrahi Alet Tepsilerini üst üste İSTİFLEMİYİN. Havalandırma deliklerinin kapanmadığından emin olun. Etkili sterilizasyon için tepsilerin, tüm yüzeylerden yeterli buhar penetrasyonuna sahip olması gerekir. Ayrıca uygun havalandırma için raflara dık olarak yerleştirilmelidir. Emici olmayan yüzeylerde kondensat birikebilir.
3. Tepsileri aşırı YÜKLEMİYİN. Tepsinin aşırı yüklenmesi buhar akışını engelleyebilir, gereğinden fazla kuruma sürelerine neden olabilir ve tepsileri güvenli bir şekilde taşınmayacak kadar ağır hale getirebilir. Tepsîye aletleri yerleştirirken AORN ve hastane yönergelerini izleyin.
4. ST8 uyumlu bir sterilizatörde bir seferde haznenin ortasına yerleştirilen yalnızca bir tepsî işlenebilir.
5. Küçük sepetler, tepsiler veya kılıflı ya da kapaklı diğer aksesuarlar yalnızca bu amaç için özel olarak tasarlanmış ve etiketlenmiş tepsilerde kullanılmalıdır.

BUHARLA STERİLİZASYON

Zone Specific® II Menisküs Onarım Sistemi Cerrahi Alet Tepsisini (8538) aşağıdaki parametreleri kullanarak sterilize edin:

Yöntem	Döngü	Minimum Sıcaklık	Minimum Maruz Kalma Süresi	Kuruma Süresi
Buhar (sarılı)	Ön Vakum	270°F (132°C)	4 dakika	25 dakika
Buhar (sarılı)	Yerçekimi	270°F (132°C)	15 dakika	20 dakika

Çapraz Rekonstrüksiyon Cerrahi Alet Tepsisini (8744B) aşağıdaki parametreleri kullanarak sterilize edin:

Yöntem	Döngü	Minimum Sıcaklık	Minimum Maruz Kalma Süresi	Kuruma Süresi
Buhar (sarılı)	Ön Vakum	270°F (132°C)	3 dakika	30 dakika
Buhar (sarılı)	Yerçekimi	270°F (132°C)	10 dakika	30 dakika
Buhar (sarılı)	Yerçekimi	250°F (121°C)	50 dakika	30 dakika

Shutt® Sütür Delme Sistemi Cerrahi Alet Tepsisini (9853) aşağıdaki parametreleri kullanarak sterilize edin:

Yöntem	Döngü	Minimum Sıcaklık	Minimum Maruz Kalma Süresi	Kuruma Süresi
Buhar (sarılı)	Ön Vakum	270°F (132°C)	4 dakika	35 dakika*
Buhar (sarılı)	Yerçekimi	270°F (132°C)	15 dakika	35 dakika*

Linovatec Manuel Cerrahi Alet Tepsisini (9879A) aşağıdaki parametreleri kullanarak sterilize edin:

Yöntem	Döngü	Minimum Sıcaklık	Minimum Maruz Kalma Süresi	Kuruma Süresi
Buhar (sarılı)	Ön Vakum	270°F (132°C)	4 dakika	12 dakika
Buhar (sarılı)	Yerçekimi	270°F (132°C)	10 dakika	12 dakika
Buhar (sarılı)	Yerçekimi	250°F (121°C)	35 dakika	12 dakika

UltraFix® Cerrahi Alet Tepsisini (10053) aşağıdaki parametreleri kullanarak sterilize edin:

Yöntem	Döngü	Minimum Sıcaklık	Minimum Maruz Kalma Süresi	Kuruma Süresi
Buhar (sarılı)	Ön Vakum	270°F (132°C)	4 dakika	20 dakika
Buhar (sarılı)	Yerçekimi	270°F (132°C)	15 dakika	30 dakika

Yumuşak Doku Kanca Sistemi Cerrahi Alet Tepsisini (C2607) aşağıdaki parametreleri kullanarak sterilize edin:

Yöntem	Döngü	Minimum Sıcaklık	Minimum Maruz Kalma Süresi	Kuruma Süresi
Buhar (sarılı)	Ön Vakum	270°F (132°C)	4 dakika	20 dakika
Buhar (sarılı)	Yerçekimi	270°F (132°C)	15 dakika	30 dakika

Revo® Cerrahi Alet Tepsisini (C6108) aşağıdaki parametreleri kullanarak sterilize edin:

Yöntem	Döngü	Minimum Sıcaklık	Minimum Maruz Kalma Süresi	Kuruma Süresi
Buhar (sarılı)	Ön Vakum	270°F (132°C)	4 dakika	35 dakika*
Buhar (sarılı)	Yerçekimi	270°F (132°C)	15 dakika	40 dakika

Mini-Revo® Cerrahi Alet Tepsisini (C6117) aşağıdaki parametreleri kullanarak sterilize edin:

Yöntem	Döngü	Minimum Sıcaklık	Minimum Maruz Kalma Süresi	Kuruma Süresi
Buhar (sarılı)	Ön Vakum	270°F (132°C)	4 dakika	35 dakika*
Buhar (sarılı)	Yerçekimi	270°F (132°C)	15 dakika	30 dakika

BioAnchor® Cerrahi Alet Tepsisini (C6154) aşağıdaki parametreleri kullanarak sterilize edin:

Yöntem	Döngü	Minimum Sıcaklık	Minimum Maruz Kalma Süresi	Kuruma Süresi
Buhar (sarılı)	Ön Vakum	270°F (132°C)	4 dakika	30 dakika
Buhar (sarılı)	Yerçekimi	270°F (132°C)	15 dakika	30 dakika

Bio Instability Cerrahi Alet Tepsisini (C6178) aşağıdaki parametreleri kullanarak sterilize edin:

Yöntem	Döngü	Minimum Sıcaklık	Minimum Maruz Kalma Süresi	Kuruma Süresi
Buhar (sarılı)	Ön Vakum	270°F (132°C)	4 dakika	20 dakika
Buhar (sarılı)	Yerçekimi	270°F (132°C)	30 dakika	20 dakika
Buhar (sarılı)	Yerçekimi	250°F (121°C)	60 dakika	20 dakika

SE™ Greft Gergi Sistemi Cerrahi Alet Tepsisini (C9055) aşağıdaki parametreleri kullanarak sterilize edin:

Yöntem	Döngü	Minimum Sıcaklık	Minimum Maruz Kalma Süresi	Kuruma Süresi
Buhar (sarılı)	Ön Vakum	270°F (132°C)	4 dakika	20 dakika
Buhar (sarılı)	Yerçekimi	270°F (132°C)	15 dakika	20 dakika

Meniscus Arrow™ Cerrahi Alet Tepsisini (MA0001) aşağıdaki parametreleri kullanarak sterilize edin:

Yöntem	Döngü	Minimum Sıcaklık	Minimum Maruz Kalma Süresi	Kuruma Süresi
Buhar (sarılı)	Ön Vakum	270°F (132°C)	4 dakika	20 dakika
Buhar (sarılı)	Yerçekimi	270°F (132°C)	15 dakika	25 dakika

CrossBow® Meniscus Arrow™ Cerrahi Alet Tepsisini (MAC0001) aşağıdaki parametreleri kullanarak sterilize edin:

Yöntem	Döngü	Minimum Sıcaklık	Minimum Maruz Kalma Süresi	Kuruma Süresi
Buhar (sarılı)	Ön Vakum	270°F (132°C)	4 dakika	35 dakika*
Buhar (sarılı)	Yerçekimi	270°F (132°C)	15 dakika	45 dakika*

GraFix® Greft Hazırlama Masası Cerrahi Alet Tepsisini (PS8831) aşağıdaki parametreleri kullanarak sterilize edin:

Yöntem	Döngü	Minimum Sıcaklık	Minimum Maruz Kalma Süresi	Kuruma Süresi
Buhar (sarılı)	Ön Vakum	270°F (132°C)	4 dakika	30 dakika

*** ÖNLEM:** Testler, ön vakum döngüsü kullanılırken paketlerin ıslak kalmasını önlemek için minimum 35 dakikalık bir kurutma süresinin ve yerçekimi döngüsü kullanılırken paketlerin ıslak kalmasını önlemek için minimum 45 dakikalık kurutma süresinin gerektiğini göstermektedir.

İLETİŞİM BİLGİLERİ

Ayrıntılı bilgi veya ürün tanıtımı için bölgenizdeki ConMed Linvatec satış temsilciniz ile irtibata geçin veya ABD'deki 1-866-426-6633 numaralı telefonu arayın.

Tăvi pentru instrumente chirurgicale

REF.	Descriere
8538	Tavă Zone Specific® II pentru instrumente chirurgicale dedicate reparației meniscului
8744B	Tavă pentru instrumente chirurgicale dedicate reconstrucției ligamentului încrucișat
9853	Tavă Shutt® pentru instrumente chirurgicale dedicate sistemului de perforare a suturii
9879A	Tavă Linvatec pentru instrumente chirurgicale manuale
10053	Tavă UltraFix® pentru instrumente chirurgicale
C2607	Tavă pentru instrumente chirurgicale dedicate sistemului de ancorare a țesutului moale
C6108	Tavă Revo® pentru instrumente chirurgicale
C6117	Tavă Mini-Revo® pentru instrumente chirurgicale
C6154	Tavă BioAnchor® pentru instrumente chirurgicale
C6178	Tavă Bio Instability pentru instrumente chirurgicale
C9055	Tavă SE™ pentru instrumente chirurgicale dedicate sistemului de tensionare a grefei
MA0001	Tavă Meniscus Arrow™ pentru instrumente chirurgicale
MAC0001	Tavă CrossBow® Meniscus Arrow™ pentru instrumente chirurgicale de introducere
PS8831	Tavă GraFix® pentru instrumente chirurgicale pentru masa de pregătire a grefei

DESCRIERE

Tava pentru instrumente chirurgicale este construită din metal și/sau plastic și prezintă perforații pentru a facilita penetrarea, evacuarea și uscarea agenților de sterilizare.

Tava este proiectată pentru a se potrivi cu orice autoclavă standard și este fabricată din materiale durabile, biocompatibile, rezistente la coroziune și compatibile cu medii în care se practică sterilizarea repetată cu abur.

UTILIZARE PRECONIZATĂ / INDICAȚII DE UTILIZARE

Tava pentru instrumente chirurgicale este utilizată la încărcarea instrumentelor chirurgicale, pentru a organiza, a transporta și a depozita în mod convenabil instrumentele între utilizări.

Tava este destinată încărcăturilor solide, de exemplu, cârlige, dispozitive de prindere, forceps, foarfece, dispozitive de împingere pentru nod, sonde, perforatoare, burghie, introducătoare, raspele, bastoane de comutare, obturatoare etc. Designul tăvii pentru instrumente chirurgicale nu folosește și nu încorporează garnituri, filtre, supape și/sau sigilii pentru a menține o barieră sterilă. Designul tăvii nu încorporează balamale care să producă și să sigileze un eventual conținut steril. Tavă pentru instrumente chirurgicale nu este destinată păstrării sterilității. Pentru a menține sterilitatea instrumentelor chirurgicale generale reutilizabile stocate în tava pentru instrumente chirurgicale, tava trebuie să fie inclusă într-o folie de sterilizare autorizată de FDA.

CONTRAINDICAȚII

1. Designul tăvii pentru instrumente chirurgicale nu utilizează și nu încorporează garnituri, filtre, supape și/sau sigilii pentru a menține o barieră sterilă.
2. Designul tăvii nu încorporează balamale care să producă și să sigileze un eventual conținut steril.
3. Tavă pentru instrumente chirurgicale nu este destinată păstrării sterilității.
4. Pentru a menține sterilitatea instrumentelor chirurgicale generale reutilizabile stocate în tava pentru instrumente chirurgicale, tava trebuie să fie inclusă într-o folie de sterilizare autorizată de FDA.

AVERTIZĂRI



1. Unele instrumente încărcate în tăvi pot fi extrem de ascuțite. Manipulați cu grijă pentru a evita vătămarea.
2. NU utilizați EO sau sterilizare gamma. Sterilizați cu abur, respectând parametrii și instrucțiunile din acest document.
3. TĂVILE NU SUNT CONCEPTE PENTRU CURĂȚAREA IN SITU A CONȚINUTULUI.
4. Înainte de sterilizare și reutilizare, îndepărtați toate dispozitivele medicale conținute în tăvi pentru curățarea instrumentelor și tăvilor.
5. NU supraîncărcați tăvile. Supraîncărcarea poate împiedica fluxul de abur, poate cauza intervale de timp de uscare excesive, iar tăvile pot deveni prea grele pentru a putea fi manipulate în siguranță. Respectați instrucțiunile AORN și îndrumările spitalului pentru încărcarea tăvilor.
6. Tăvile nu oferă un nivel de sterilizare. Pentru a păstra sterilizarea, trebuie folosită o folie sterilă aprobată de FDA (în SUA).

PRECAUȚII



1. Înainte de utilizarea, curățarea și sterilizarea instrumentelor, îndepărtați toate ambalajele de protecție și protecțiile pentru vârfuluri, acolo unde este cazul, de pe instrumente.
2. Înainte de utilizare, inspectați instrumentele și tava pentru a detecta eventuale deteriorări, cum ar fi fisuri, mânere sau balamale rupte sau suporturi de fixare rupte, pentru a vă asigura că dispozitivele sunt în stare fizică bună și funcționează corespunzător.
3. Inspectați tava pentru eventuale deteriorări, cum ar fi muchii ascuțite, care ar putea provoca o uzare sau o ruptură în folie. Nu utilizați tava dacă este deteriorată.
4. După sterilizare, verificați instrumentele pentru a vă asigura că acestea nu prezintă defecțiuni. Nu utilizați instrumentele dacă sunt deteriorate.
5. Pentru a evita deteriorarea sau ruperea, evitați contactul accidental cu alte instrumente chirurgicale în timpul utilizării.
6. NU scăpați tava pentru instrumente chirurgicale sau componentele.
7. Utilizarea unor căptușeli neabsorbante pentru tăvi poate provoca acumularea condensului.
8. NU utilizați conținutul dacă folia de sterilizare folosită pentru a împacheta tava este ruptă sau deteriorată.
9. NU utilizați soluții de dezinfectare puternice pentru a steriliza tăvile sau instrumentele. Tăvile și instrumentele trebuie curățate utilizând numai detergent cu pH echilibrat.
10. NU stivuiri tăvi pentru instrumente chirurgicale una peste alta. Asigurați-vă că orificiile de ventilație nu sunt obstrucționate. Pentru o sterilizare eficientă, prin toate suprafețele tăvilor trebuie să pătrundă suficient abur. Tăvile trebuie să fie plasate în poziție verticală pe rafturi, pentru ventilare adecvată. Condensul se poate forma pe suprafețe neabsorbante.
11. NU așezați tăvi pe laterale sau în unghiuri verticale în camere, deoarece acest lucru ar putea împiedica o scurgere corespunzătoare.
12. Pentru împachetarea tăvilor trebuie folosite doar folii de sterilizate comercializate legal și aprobate de FDA.

INDICAȚII DE CURĂȚARE ȘI STERILIZARE

Inspectarea și curățarea tăvii pentru instrumente chirurgicale

Această tavă pentru instrumente chirurgicale este un dispozitiv medical reutilizabil, care poate fi utilizat pe termen nelimitat, dacă nu se deteriorează. Tăvile pentru instrumente chirurgicale trebuie curățate și inspectate între utilizări.

1. Inspectarea trebuie realizată de personal instruit.
2. Verificați tava pentru instrumente chirurgicale pentru a vă asigura că aceasta nu prezintă urme de fisuri, că nu are mânere sau balamale rupte sau suporturi de fixare rupte.

3. Asigurați-vă că toate piesele mobile funcționează corect (de exemplu, balamale, mecanisme de blocare). Tava pentru instrumente poate fi folosită pentru a ține instrumente în timpul sterilizării. Tăvile nu asigură un nivel de sterilizare. Pentru a păstra sterilizarea, trebuie folosită o folie sterilă aprobată de FDA (în SUA). Urmați instrucțiunile producătorului pentru selectarea dimensiunii și grosimii corespunzătoare pentru folia sterilă.

Curățarea tăvii pentru instrumente chirurgicale

1. Urmați măsurile de precauție universale pentru îmbrăcămintea de protecție atunci când manipulați și curățați echipamentele contaminate.
2. Scoateți toate dispozitivele din tava pentru instrumente chirurgicale înainte de a o curăța.
3. Curățați bine tava pentru instrumente chirurgicale ștergând-o cu o lavetă curată, moale, neabrazivă, înmuiată într-un detergent neutru, cu pH echilibrat.
4. Clătiți tava sub jet de apă, apoi clătiți-o cu apă distilată.
5. Inspectați vizual tava interioară pentru a vă asigura că nu există semne vizibile de reziduuri rămase pe suprafețele tăvii, inclusiv, dar fără limitare la, perforațiile tăvii, consolele instrumentelor și toate componentele mobile, cum ar fi mânerul și balamalele.
6. Repetați pașii de la 3 la 5 după cum este necesar, până când tava este vizibil curată.
7. Uscăți suprafețele cu un prosop curat, fără scame.

Curățarea instrumentelor înainte de încărcarea în tava pentru instrumente chirurgicale

1. Urmați măsurile de precauție universale pentru îmbrăcămintea de protecție atunci când manipulați și curățați echipamentele contaminate.
2. Pentru a curăța instrumentele, îndepărtați instrumentele din tava pentru instrumente chirurgicale.
3. Urmați instrucțiunile producătorului privind curățarea și uscarea adecvate ale dispozitivelor înainte de a folosi sterilizarea cu abur.
4. Instrumentele complexe trebuie pregătite și sterilizate conform instrucțiunilor scrise ale producătorului.

Încărcarea tăvii pentru instrumente chirurgicale

1. Încărcați instrumentele în tavă. Console și/sau covorașe de silicon țin instrumentele în poziție în timpul transportării și al sterilizării.
2. NU stivuiți tăvi pentru instrumente chirurgicale una peste alta. Asigurați-vă că orificiile de ventilație nu sunt obstrucționate. Pentru o sterilizare eficientă, prin toate suprafețele tăvilor trebuie să pătrundă suficient abur. Tăvile trebuie să fie plasate în poziție verticală pe rafturi, pentru ventilație adecvată. Condensul se poate forma pe suprafețe neabsorbante.
3. NU supraîncărcați tăvile. Supraîncărcarea poate împiedica fluxul de abur, poate cauza intervale de timp de uscare excesive, iar tăvile pot deveni prea grele pentru a putea fi manipulate în siguranță. Respectați instrucțiunile AORN și îndrumările spitalului pentru încărcarea tăvilor.
4. Într-un sterilizator compatibil ST8 pot fi procesate pe rând tăvile, una câte una, fiecare plasată în centrul camerei.
5. Folosiți coșuri mici, tăvi sau alte accesorii cu capac sau acoperitoare numai în tăvi care sunt special concepute și etichetate în acest scop.

STERILIZARE CU ABUR

Sterilizați tava Zone Specific® II pentru instrumente chirurgicale dedicate reparației meniscului (8538) folosind următorii parametri:

Metodă	Ciclu	Temperatură minimă	Expunere minimă	Timp de uscare
Abur (înelită)	Previdare	270°F (132°C)	4 minute	25 minute
Abur (înelită)	Gravitație	270°F (132°C)	15 minute	20 minute

Sterilizați tava pentru instrumente chirurgicale dedicate reconstrucției ligamentului încrucișat (8744B) utilizând următorii parametri:

Metodă	Ciclu	Temperatură minimă	Expunere minimă	Timp de uscare
Abur (învelită)	Previdare	270°F (132°C)	3 minute	30 minute
Abur (învelită)	Gravitație	270°F (132°C)	10 minute	30 minute
Abur (învelită)	Gravitație	250°F (121°C)	50 minute	30 minute

Sterilizați tava Shutt® pentru instrumente chirurgicale dedicate sistemului de perforare a suturii (9853) folosind următorii parametri:

Metodă	Ciclu	Temperatură minimă	Expunere minimă	Timp de uscare
Abur (învelită)	Previdare	270°F (132°C)	4 minute	35 minute*
Abur (învelită)	Gravitație	270°F (132°C)	15 minute	35 minute*

Sterilizați tava Linvatec pentru instrumente chirurgicale manuale (9879A) utilizând următorii parametri:

Metodă	Ciclu	Temperatură minimă	Expunere minimă	Timp de uscare
Abur (învelită)	Previdare	270°F (132°C)	4 minute	12 minute
Abur (învelită)	Gravitație	270°F (132°C)	10 minute	12 minute
Abur (învelită)	Gravitație	250°F (121°C)	35 minute	12 minute

Sterilizați tava UltraFix® pentru instrumente chirurgicale (10053) utilizând următorii parametri:

Metodă	Ciclu	Temperatură minimă	Expunere minimă	Timp de uscare
Abur (învelită)	Previdare	270°F (132°C)	4 minute	20 minute
Abur (învelită)	Gravitație	270°F (132°C)	15 minute	30 minute

Sterilizați tava pentru instrumente chirurgicale dedicate sistemului de ancorare a țesutului moale (C2607) folosind următorii parametri:

Metodă	Ciclu	Temperatură minimă	Expunere minimă	Timp de uscare
Abur (învelită)	Previdare	270°F (132°C)	4 minute	20 minute
Abur (învelită)	Gravitație	270°F (132°C)	15 minute	30 minute

Sterilizați tava Revo® pentru instrumente chirurgicale (C6108) utilizând următorii parametri:

Metodă	Ciclu	Temperatură minimă	Expunere minimă	Timp de uscare
Abur (învelită)	Previdare	270°F (132°C)	4 minute	35 minute*
Abur (învelită)	Gravitație	270°F (132°C)	15 minute	40 minute

Sterilizați tava Mini-Revo® pentru instrumente chirurgicale (C6117) utilizând următorii parametri:

Metodă	Ciclu	Temperatură minimă	Expunere minimă	Timp de uscare
Abur (învelită)	Previdare	270°F (132°C)	4 minute	35 minute*
Abur (învelită)	Gravitație	270°F (132°C)	15 minute	30 minute

Sterilizați tava BioAnchor® pentru instrumente chirurgicale (C6154) utilizând următorii parametri:

Metodă	Ciclu	Temperatură minimă	Expunere minimă	Timp de uscare
Abur (învelită)	Previdare	270°F (132°C)	4 minute	30 minute
Abur (învelită)	Gravitație	270°F (132°C)	15 minute	30 minute

Sterilizați tava Bio Instability pentru instrumente chirurgicale (C6178) utilizând următorii parametri:

Metodă	Ciclu	Temperatură minimă	Expunere minimă	Timp de uscare
Abur (învelită)	Previdare	270°F (132°C)	4 minute	20 minute
Abur (învelită)	Gravitație	270°F (132°C)	30 minute	20 minute
Abur (învelită)	Gravitație	250°F (121°C)	60 minute	20 minute

Sterilizați tava SE™ pentru instrumente chirurgicale dedicate sistemului de tensionare a grefei (C9055) folosind următorii parametri:

Metodă	Ciclu	Temperatură minimă	Expunere minimă	Timp de uscare
Abur (învelită)	Previdare	270°F (132°C)	4 minute	20 minute
Abur (învelită)	Gravitație	270°F (132°C)	15 minute	20 minute

Sterilizați tava Meniscus Arrow™ pentru instrumente chirurgicale (MA0001) utilizând următorii parametri:

Metodă	Ciclu	Temperatură minimă	Expunere minimă	Timp de uscare
Abur (învelită)	Previdare	270°F (132°C)	4 minute	20 minute
Abur (învelită)	Gravitație	270°F (132°C)	15 minute	25 minute

Sterilizați tava CrossBow® Meniscus Arrow™ pentru instrumente chirurgicale (MAC0001) utilizând următorii parametri:

Metodă	Ciclu	Temperatură minimă	Expunere minimă	Timp de uscare
Abur (învelită)	Previdare	270°F (132°C)	4 minute	35 minute*
Abur (învelită)	Gravitație	270°F (132°C)	15 minute	45 minute*

Sterilizați tava GraFix® pentru instrumente chirurgicale pentru masa de pregătire a grefei (PS8831) folosind următorii parametri:

Metodă	Ciclu	Temperatură minimă	Expunere minimă	Timp de uscare
Abur (învelită)	Previdare	270°F (132°C)	4 minute	30 minute

*** MĂSURĂ DE PRECAUȚIE:** Testele au arătat că este necesar un timp minim de uscare de 35 de minute pentru a împiedica apariția ambalajelor umede atunci când se folosește ciclul de providare și de 45 de minute pentru a împiedica apariția ambalajelor umede atunci când se utilizează ciclul de gravitație.

INFORMAȚII DE CONTACT

Pentru mai multe informații sau o demonstrație a utilizării produsului, contactați reprezentanța de vânzări ConMed Linvatec regională sau sunați la 1-866-426-6633 în SUA.

صواني الأدوات الجراحية

الوصف	الرقم المرجعي REF
صينية الأدوات الجراحية لنظام إصلاح الغضروف الهلالي Zone Specific® II	8538
صينية الأدوات الجراحية لاستئصال الرباط الصليبي	8744B
صينية الأدوات الجراحية لنظام ثقب الخياطة Shutt®	9853
صينية الأدوات الجراحية اليدوية Linvatec	9879A
صينية الأدوات الجراحية UltraFix®	10053
صينية الأدوات الجراحية لنظام تثبيت الأنسجة الرخوة	C2607
صينية الأدوات الجراحية Revo®	C6108
صينية الأدوات الجراحية Mini-Revo®	C6117
صينية الأدوات الجراحية BioAnchor®	C6154
صينية الأدوات الجراحية Bio Instability	C6178
صينية الأدوات الجراحية لنظام شدّ الطعم SE™	C9055
صينية الأدوات الجراحية Meniscus Arrow™	MA0001
صينية أدوات المداخل الجراحي CrossBow® Meniscus Arrow™	MAC0001
صينية الأدوات الجراحية لطولوة تحضير الطعم GraFix®	PS8831

الوصف

تمت صناعة صينية الأدوات الجراحية من المعدن و/أو البلاستيك وبها ثقب لتسهيل اختراق المعقم والإخلاء والتجفيف. وقد تم تصميم الصينية لتناسب أي جهاز تعقيم بالبخار (أوتوكلاف) قياسي ويتم تصنيعها من مواد مثبنة متوافقة بيولوجيًا تقاوم التآكل وتتوافق مع بيئة التعقيم المتكرر بالبخار.

الغرض المخصص من الاستخدام/لدواعي الاستخدام

تُستخدم صينية الأدوات الجراحية لتحميل الأدوات الجراحية حتى يتم تنظيم الأدوات ونقلها وتخزينها بشكل ملائم بين مرات الاستخدام. الصينية مخصصة للأحمال غير المسامية، على سبيل المثال الخطافات، والممسكات، والملاقط، والمقصات، ودوافع الغدد، والمسابير، والمثاقب، والمبازل، والمسواقات، والمبارد، وعصى التبديل، والمسدات، وما إلى ذلك. لا يستخدم تصميم صينية الأدوات الجراحية أو يتضمن حشوات و/أو فلاتر و/أو صمامات و/أو موانع تسرب للحفاظ على وجود حاجز معقم. لا يشتمل تصميم الصينية على مزائج تشكّل سداة وتحملها لصيانة المحتويات المعقمة. صينية الأدوات الجراحية غير مخصصة للحفاظ على التعقيم. للحفاظ على تعقيم الأدوات الجراحية العامة القابلة لإعادة الاستخدام المُخزّنة في صينية الأدوات الجراحية، يجب أن تكون الصينية مغلفة بغلاف مُعقم مُصرّح به من قبل إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA).

موانع الاستخدام

1. لا يستخدم تصميم صينية الأدوات الجراحية أو يتضمن حشوات و/أو فلاتر و/أو صمامات و/أو موانع تسرب للحفاظ على وجود حاجز معقم.
2. لا يشتمل تصميم الصينية على مزائج تشكّل سداة وتحملها لصيانة المحتويات المعقمة.
3. صينية الأدوات الجراحية غير مخصصة للحفاظ على التعقيم.
4. للحفاظ على تعقيم الأدوات الجراحية العامة القابلة لإعادة الاستخدام المُخزّنة في صينية الأدوات الجراحية، يجب أن تكون الصينية مغلفة بغلاف مُعقم مُصرّح به من قبل إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA).



تحذيرات

1. قد تكون بعض الأدوات التي يتم تحميلها على الصواني حادة للغاية. لذا تعامل معها بحرص تجنبًا للإصابات.
2. لا تستخدم التعقيم بكاسيد الإيثيلين (EO) أو تعقيم جاما. عقم بالبخار وفقًا للمعايير والتعليمات الواردة في هذا المستند فقط.
3. الصواني غير مخصصة لإجراء التنظيف الموضعي للمحتويات.
4. أزل جميع الأجهزة الطبية الموجودة في الصينية لتنظيف الأدوات والصينية قبل التعقيم وإعادة الاستخدام.
5. لا تفرط في تحميل الصواني. فقد يمنع التحميل الزائد تدفق البخار ويستبش في زيادة أوقات التجفيف ويجعل الصواني ثقيلة للغاية مما يصعب التعامل معها بشكل آمن. اتبع إرشادات AORN وإرشادات المستشفيات بشأن تحميل الصينية.
6. لا تفرط الصواني أي مستوى من حماية التعقيم. يجب استخدام غلاف مُعقم مُصرّح به من قبل إدارة الغذاء والدواء (الولايات المتحدة الأمريكية) وفقًا لتعليمات الشركة المُصنّعة للحفاظ على التعقيم.

الاحتياطات



1. قبل استخدام الأدوات وتنظيفها وتعقيمها، أزل جميع الأغلفة الواقية وقطع حماية الأطراف عن الأدوات، إن وُجدت.
2. افحص الأدوات والصينية بحثاً عن أي تلف، مثل الشقوق، أو المقابض أو المفصلات المكسورة، أو دعامات الاحتواء المكسورة قبل الاستخدام للتأكد من وجودها في حالة جيدة وعملها بالشكل الصحيح.
3. افحص الصينية بحثاً عن أي تلف، مثل الحواف الحادة، التي قد تسبب تمزقاً أو تهتكاً في الغلاف. لا تستخدم الصينية إذا كانت تالفة.
4. افحص الأدوات بعد التعقيم للتأكد من عدم وجود أي تلف. لا تستخدم الأدوات إذا كانت تالفة.
5. تجنب الاحتكاك غير المقصود مع الأدوات الجراحية الأخرى أثناء الاستخدام لمنع التلف أو الكسر.
6. لا تُسقط صينية الأدوات الجراحية أو المكونات.
7. قد يتسبب استخدام بطانات غير ماصّة للصينية في تجمع التلوثات.
8. لا تستخدم المحتويات إذا كان غلاف التعقيم المستخدم في تغليف الصينية ممزقاً أو تالفاً.
9. لا تستخدم محاليل مطهرة قوية لتعقيم الصواني أو الأدوات. يجب تنظيف الصواني والأدوات باستخدام منظف ذي درجة حموضة متعادلة فقط.
10. لا تكس صواني الأدوات الجراحية بعضها فوق بعض. تأكد من عدم انسداد فتحات التهوية. للتعقيم الفعال، يجب أن يخترق البخار الصواني بشكل كافٍ عبر جميع الأسطح. يجب أيضاً وضعها في وضع عمودي على الأرفف لتهويتها بالشكل الصحيح. يمكن أن تتجمع التلوثات على الأسطح على الماصّة.
11. لا تضع الصواني على جوانبها أو بزوايا عمودية في الغرفة حيث قد يحول ذلك دون التصريف المناسب للمياه.
12. يجب استخدام غلاف التعقيم الذي تم تسويقه بشكل قانوني والمُصرّح به من قبل إدارة الغذاء والدواء (FDA) فقط لتغليف الصواني.

إرشادات التنظيف والتعقيم

فحص صينية الأدوات الجراحية وتنظيفها

- صينية الأدوات الجراحية هذه عبارة عن جهاز طبي قابل لإعادة الاستخدام، يمكن استخدامه إلى الأبد، إن لم يكن تالفاً. يجب تنظيف صواني الأدوات الجراحية وفحصها بين مرات الاستخدام.
1. يجب أن يجري الفحص فنيون مدربون.
 2. افحص صينية الأدوات الجراحية للتأكد من خلوها من أي تلف مثل الشقوق، أو المقابض أو المفصلات المكسورة أو دعامات الاحتواء المكسورة.
 3. تأكد من عمل جميع الأجزاء المتحركة بالشكل الصحيح (على سبيل المثال، المفصلات وآليات القفل). يجب استخدام صينية الأدوات لحمل الأدوات أثناء التعقيم. لا توفر الصواني أي مستوى من حماية التعقيم. يجب استخدام غلاف مُعقم مُصرّح به من قبل إدارة الغذاء والدواء (الولايات المتحدة الأمريكية) وفقاً لتعليمات الشركة المُصنّعة للحفاظ على التعقيم. اتبع تعليمات الشركة المُصنّعة لتحديد الحجم والسُمك المناسبين لغلاف التعقيم.

تنظيف صينية الأدوات الجراحية

1. اتبع التدابير الوقائية العامة الخاصة بالملابس الواقية عند التعامل مع الجهاز الملوّث وتنظيفه.
2. أزل جميع المنتجات من صينية الأدوات الجراحية قبل تنظيفها.
3. نظف صينية الأدوات الجراحية جيداً عن طريق مسحها بقطعة قماش نظيفة وناعمة وغير كاشطة مبللة بمنظف ذي درجة حموضة متعادلة.
4. اشطف الصينية تحت ماء جارٍ متبوعاً بعملية شطف أخرى بالماء المقطّر.
5. افحص الصينية بصرياً للتأكد من عدم وجود علامات على بقايا مرئية على أسطح الصينية بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، ثقوب الصينية، ودعامات الأدوات وجميع الأجزاء المتحركة مثل المقابض والمزالج.
6. كرر الخطوات من 3 إلى 5 حسب الحاجة حتى تبدو الصينية نظيفة عند فحصها بال نظر.
7. جفف الأسطح باستخدام منشفة نظيفة وخالية من الوبر.

تنظيف الأدوات قبل تحميلها على صينية الأدوات الجراحية

1. اتبع التدابير الوقائية العامة الخاصة بالملابس الواقية عند التعامل مع الجهاز الملوّث وتنظيفه.
2. أزل الأدوات من صينية الأدوات الجراحية لتنظيف الأدوات.
3. اتبع تعليمات الشركة المُصنّعة بشأن طريقة تنظيف الأجهزة وتجفيفها بشكل كافٍ قبل استخدام التعقيم بالبخار.
4. يجب تجهيز الأدوات المعقدة وتعقيمها وفقاً لتعليمات الشركة المُصنّعة الخطية.

تحميل صينية الأدوات الجراحية

1. حمل الأدوات بداخل الصينية. تبيّن الدعامات و/أو الفرش المصنوعة من السيليكون الأدوات في مواضعها أثناء النقل والتعقيم.
2. لا تكس صواني الأدوات الجراحية بعضها فوق بعض. تأكد من عدم انسداد فتحات التهوية. للتعقيم الفعال، يجب أن يخترق البخار الصواني بشكل كافٍ عبر جميع الأسطح. يجب أيضاً وضعها في وضع عمودي على الأرفف لتهويتها بالشكل الصحيح. يمكن أن تتجمع التلوثات على الأسطح على الماصّة.

3. لا تفرط في تحميل الصواني. فقد يمنع التحميل الزائد تدفق البخار ويسبب في زيادة أوقات التجفيف ويجعل الصواني ثقيلة للغاية مما يصعب التعامل معها بشكل آمن. اتبع إرشادات AORN وإرشادات المستشفيات بشأن تحميل الصينية.
4. يمكن معالجة صينية واحدة فقط موضوعة في وسط الغرفة في المرة الواحدة في مُعَمَّم متوافق مع ST8.
5. يجب ألا يتم استخدام السلال الصغيرة أو الصواني أو غيرها من الملحقات ذات الأغلفة أو الأغطية إلا في الصواني المصممة والمُسمَّاة خصيصًا لهذا الغرض.

التعقيم بالبخار

عَمَّ صينية الأدوات الجراحية لنظام إصلاح الغضروف الهلالي® II Zone Specific (8538) باستخدام المعلمات التالية:

الطريقة	الدورة	الحد الأدنى لدرجة الحرارة	الحد الأدنى لفترة التعريض	وقت التجفيف
بخار (مع التعليف)	التفريغ الهوائي المُسبق	270 درجة فهرنهايت (132 درجة مئوية)	4 دقائق	25 دقيقة
بخار (مع التعليف)	الجاذبية	270 درجة فهرنهايت (132 درجة مئوية)	15 دقيقة	20 دقيقة

عَمَّ صينية الأدوات الجراحية لاستئناء الرباط الصليبي (8744B) باستخدام المعلمات التالية:

الطريقة	الدورة	الحد الأدنى لدرجة الحرارة	الحد الأدنى لفترة التعريض	وقت التجفيف
بخار (مع التعليف)	التفريغ الهوائي المُسبق	270 درجة فهرنهايت (132 درجة مئوية)	3 دقائق	30 دقيقة
بخار (مع التعليف)	الجاذبية	270 درجة فهرنهايت (132 درجة مئوية)	10 دقائق	30 دقيقة
بخار (مع التعليف)	الجاذبية	250 درجة فهرنهايت (121 درجة مئوية)	50 دقيقة	30 دقيقة

عَمَّ صينية الأدوات الجراحية لنظام ثقب الخياطة® Shutt (9853) باستخدام المعلمات التالية:

الطريقة	الدورة	الحد الأدنى لدرجة الحرارة	الحد الأدنى لفترة التعريض	وقت التجفيف
بخار (مع التعليف)	التفريغ الهوائي المُسبق	270 درجة فهرنهايت (132 درجة مئوية)	4 دقائق	35 دقيقة*
بخار (مع التعليف)	الجاذبية	270 درجة فهرنهايت (132 درجة مئوية)	15 دقيقة	35 دقيقة*

عَمَّ صينية الأدوات الجراحية اليدوية Linvatec (9879A) باستخدام المعلمات التالية:

الطريقة	الدورة	الحد الأدنى لدرجة الحرارة	الحد الأدنى لفترة التعريض	وقت التجفيف
بخار (مع التعليف)	التفريغ الهوائي المُسبق	270 درجة فهرنهايت (132 درجة مئوية)	4 دقائق	12 دقيقة
بخار (مع التعليف)	الجاذبية	270 درجة فهرنهايت (132 درجة مئوية)	10 دقائق	12 دقيقة
بخار (مع التعليف)	الجاذبية	250 درجة فهرنهايت (121 درجة مئوية)	35 دقيقة	12 دقيقة

عَمَّ صينية الأدوات الجراحية UltraFix® (10053) باستخدام المعلمات التالية:

الطريقة	الدورة	الحد الأدنى لدرجة الحرارة	الحد الأدنى لفترة التعريض	وقت التجفيف
بخار (مع التعليف)	التفريغ الهوائي المُسبق	270 درجة فهرنهايت (132 درجة مئوية)	4 دقائق	20 دقيقة
بخار (مع التعليف)	الجاذبية	270 درجة فهرنهايت (132 درجة مئوية)	15 دقيقة	30 دقيقة

عَمَّ صينية الأدوات الجراحية لنظام تثبيت الأنسجة الرخوة (C2607) باستخدام المعلمات التالية:

الطريقة	الدورة	الحد الأدنى لدرجة الحرارة	الحد الأدنى لفترة التعريض	وقت التجفيف
بخار (مع التعليف)	التفريغ الهوائي المُسبق	270 درجة فهرنهايت (132 درجة مئوية)	4 دقائق	20 دقيقة
بخار (مع التعليف)	الجاذبية	270 درجة فهرنهايت (132 درجة مئوية)	15 دقيقة	30 دقيقة

عَمَّ صينية الأدوات الجراحية® Revo (C6108) باستخدام المعلمات التالية:

الطريقة	الدورة	الحد الأدنى لدرجة الحرارة	الحد الأدنى لفترة التعريض	وقت التجفيف
بخار (مع التعطيف)	التفريغ الهوائي المُسبق	270 درجة فهرنهايت (132 درجة مئوية)	4 دقائق	35 دقيقة*
بخار (مع التعطيف)	الجاذبية	270 درجة فهرنهايت (132 درجة مئوية)	15 دقيقة	40 دقيقة

عَمَّ صينية الأدوات الجراحية® Mini-Revo (C6117) باستخدام المعلمات التالية:

الطريقة	الدورة	الحد الأدنى لدرجة الحرارة	الحد الأدنى لفترة التعريض	وقت التجفيف
بخار (مع التعطيف)	التفريغ الهوائي المُسبق	270 درجة فهرنهايت (132 درجة مئوية)	4 دقائق	35 دقيقة*
بخار (مع التعطيف)	الجاذبية	270 درجة فهرنهايت (132 درجة مئوية)	15 دقيقة	30 دقيقة

عَمَّ صينية الأدوات الجراحية® BioAnchor (C6154) باستخدام المعلمات التالية:

الطريقة	الدورة	الحد الأدنى لدرجة الحرارة	الحد الأدنى لفترة التعريض	وقت التجفيف
بخار (مع التعطيف)	التفريغ الهوائي المُسبق	270 درجة فهرنهايت (132 درجة مئوية)	4 دقائق	30 دقيقة
بخار (مع التعطيف)	الجاذبية	270 درجة فهرنهايت (132 درجة مئوية)	15 دقيقة	30 دقيقة

عَمَّ صينية الأدوات الجراحية® Bio Instability (C6178) باستخدام المعلمات التالية:

الطريقة	الدورة	الحد الأدنى لدرجة الحرارة	الحد الأدنى لفترة التعريض	وقت التجفيف
بخار (مع التعطيف)	التفريغ الهوائي المُسبق	270 درجة فهرنهايت (132 درجة مئوية)	4 دقائق	20 دقيقة
بخار (مع التعطيف)	الجاذبية	270 درجة فهرنهايت (132 درجة مئوية)	30 دقيقة	20 دقيقة
بخار (مع التعطيف)	الجاذبية	250 درجة فهرنهايت (121 درجة مئوية)	60 دقيقة	20 دقيقة

عَمَّ صينية الأدوات الجراحية لنظام شدّ الطَّعم SE™ (C9055) باستخدام المعلمات التالية:

الطريقة	الدورة	الحد الأدنى لدرجة الحرارة	الحد الأدنى لفترة التعريض	وقت التجفيف
بخار (مع التعطيف)	التفريغ الهوائي المُسبق	270 درجة فهرنهايت (132 درجة مئوية)	4 دقائق	20 دقيقة
بخار (مع التعطيف)	الجاذبية	270 درجة فهرنهايت (132 درجة مئوية)	15 دقيقة	20 دقيقة

عَمَّ صينية الأدوات الجراحية™ Meniscus Arrow (MA0001) باستخدام المعلمات التالية:

الطريقة	الدورة	الحد الأدنى لدرجة الحرارة	الحد الأدنى لفترة التعريض	وقت التجفيف
بخار (مع التعطيف)	التفريغ الهوائي المُسبق	270 درجة فهرنهايت (132 درجة مئوية)	4 دقائق	20 دقيقة
بخار (مع التعطيف)	الجاذبية	270 درجة فهرنهايت (132 درجة مئوية)	15 دقيقة	25 دقيقة

عَمَّ صينية الأدوات الجراحية™ CrossBow® Meniscus Arrow (MAC0001) باستخدام المعلمات التالية:

الطريقة	الدورة	الحد الأدنى لدرجة الحرارة	الحد الأدنى لفترة التعريض	وقت التجفيف
بخار (مع التعطيف)	التفريغ الهوائي المُسبق	270 درجة فهرنهايت (132 درجة مئوية)	4 دقائق	35 دقيقة*
بخار (مع التعطيف)	الجاذبية	270 درجة فهرنهايت (132 درجة مئوية)	15 دقيقة	45 دقيقة*

عقم صينية الأدوات الجراحية لطاولة تحضير الطعم® GraFix (PS8831) باستخدام المعلامات التالية:

الطريقة	الدورة	الحد الأدنى لدرجة الحرارة	الحد الأدنى لفترة التعريض	وقت التجفيف
بخار (مع التغليف)	التفريغ الهوائي المسبق	270 درجة فهرنهايت (132 درجة مئوية)	4 دقائق	30 دقيقة

* تدبير وقائي: تُظهر الاختبارات ضرورة السماح بوقت جفاف يبلغ 35 دقيقة على الأقل لمنع بلل المجموعات عند استخدام دورة التفريغ الهوائي المسبق وضرورة السماح بمدة تبلغ 45 دقيقة لمنع بلل المجموعات عند استخدام دورة الجاذبية.

معلومات جهة الاتصال

للحصول على مزيد من المعلومات أو لاستعراض أحد المنتجات، تواصل مع مندوب مبيعات ConMed Linvatec في منطقتك أو اتصل على الرقم 1-866-426-6633 من داخل الولايات المتحدة.

Лотки для хирургических инструментов

КОД	Описание
8538	Лоток для хирургических инструментов системы реконструкции мениска Zone Specific® II
8744B	Лоток для хирургических инструментов для восстановления крестообразной связки
9853	Лоток для хирургических инструментов системы шовного пробойника Shutt®
9879A	Лоток для ручных хирургических инструментов Linvatec
10053	Лоток для хирургических инструментов UltraFix®
C2607	Лоток для хирургических инструментов системы якорной фиксации мягких тканей
C6108	Лоток для хирургических инструментов Revo®
C6117	Лоток для хирургических инструментов Mini-Revo®
C6154	Лоток для хирургических инструментов BioAnchor®
C6178	Лоток для хирургических инструментов Bio Instability
C9055	Лоток для хирургических инструментов системы натяжения трансплантата SE™
MA0001	Лоток для хирургических инструментов Meniscus Arrow™
MAC0001	Лоток для хирургических инструментов CrossBow® Meniscus Arrow™
PS8831	Лоток для хирургических инструментов для стола подготовки трансплантата GraFix®

ОПИСАНИЕ

Лоток для хирургических инструментов сконструирован из металлических и пластиковых деталей с отверстиями для облегчения проникновения стерилизующего пара, его эвакуации и сушки инструментов. Конструкция лотка позволяет размещать его в любом стандартном автоклаве. Лоток изготовлен из долговечных биосовместимых материалов, устойчивых к коррозии и совместимых со средой многократной паровой стерилизации.

НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Лоток для хирургических инструментов используется для загрузки хирургических инструментов с целью удобной организации, транспортировки и хранения инструментов между использованиями. Лоток предназначен для загрузки непористых инструментов, например, крючков, зажимов, щипцов, толкателей узлов, зондов, пробойников, метчиков, отверток, рашпилей, палочек-переключателей, обтураторов и так далее. В конструкции лотка для хирургических инструментов не используются и не предусмотрены корзины, фильтры, клапаны и/или герметизация для поддержания стерильного барьера. Конструкция лотка не предусматривает защелки, которые могли бы обеспечить и поддерживать герметичность для работы со стерильным содержимым. Лоток для хирургических инструментов не предназначен для сохранения стерильности. Для поддержания стерильности многоразовых общехирургических инструментов, хранящихся в лотке для хирургических инструментов, лоток должен быть обернут одобренной FDA стерилизационной оберткой.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. В конструкции лотка для хирургических инструментов не используются и не предусмотрены корзины, фильтры, клапаны и/или герметизация для поддержания стерильного барьера.
2. Конструкция лотка не предусматривает защелки, которые могли бы обеспечить и поддерживать герметичность для работы со стерильным содержимым.

3. Лоток для хирургических инструментов не предназначен для сохранения стерильности.
4. Для поддержания стерильности многоразовых общехирургических инструментов, хранящихся в лотке для хирургических инструментов, лоток должен быть обернут одобренной FDA стерилизационной оберткой.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Некоторые инструменты, загруженные в лоток, могут быть чрезвычайно острыми. Обращайтесь с ними с осторожностью, чтобы избежать травм.
2. НЕ используйте стерилизацию оксидом этилена (ЕО) или стерилизацию гамма-излучением. Выполняйте стерилизацию паром только в соответствии с параметрами и инструкциями, содержащимися в этом документе.
3. ЛОТКИ НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ ОЧИСТКИ СОДЕРЖИМОГО IN SITU.
4. Извлеките все медицинские изделия, содержащиеся в лотке, для очистки инструментов и лотка перед стерилизацией и повторным использованием.
5. НЕ переполняйте лотки. Избыточная загрузка может препятствовать прохождению пара, чрезмерно увеличивать время сушки и приводить к тому, что лотки станут слишком тяжелыми для безопасной работы с ними. Соблюдайте указания AORN и больницы по загрузке лотков.
6. Лотки не обеспечивают никакой защиты стерильности. Необходимо использовать одобренную FDA (США) стерилизационную обертку в соответствии с инструкциями изготовителя для поддержания стерильности.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



1. Перед использованием, очисткой и стерилизацией инструментов снимите защитную упаковку и накладки на наконечник, если применимо, с инструментов.
2. Перед использованием осмотрите инструменты и лоток на повреждения, такие как трещины, сломанные ручки, петли или сломанные удерживающие скобы, чтобы удостовериться в их хорошем физическом состоянии и корректной работе.
3. Проверьте лоток на повреждения, такие как острый край, который может привести к разрыву или разрушению обертки. Не используйте лоток при наличии повреждений.
4. Осмотрите инструменты после стерилизации, чтобы убедиться, что они не повреждены. Не используйте инструменты при наличии повреждений.
5. Избегайте непреднамеренного соприкосновения с другими хирургическими инструментами во время использования во избежание повреждения или поломки.
6. НЕ роняйте лоток для хирургических инструментов или его компоненты.
7. Использование невпитывающих подстилок для лотка может приводить к накоплению конденсата.
8. НЕ используйте содержимое, если стерилизационная обертка, используемая для обертывания лотка, порвана или повреждена.
9. НЕ используйте сильные дезинфицирующие растворы для стерилизации лотков или инструментов. Лотки и инструменты следует чистить только нейтральным моющим средством, сбалансированным по pH.
10. НЕ устанавливайте лотки для хирургических инструментов один на другой. Убедитесь, что вентиляционные отверстия не заблокированы. Для эффективной стерилизации необходимо, чтобы обеспечивалась достаточная циркуляция пара через все поверхности. Их также требуется размещать в вертикальном положении на полках для надлежащей вентиляции. Конденсат может собираться на невпитывающих поверхностях.

11. НЕ располагайте лотки на боковых сторонах или под углом к вертикали в камере, так как это может препятствовать надлежащему дренажу.
12. Для обертывания лотков следует использовать только разрешенную для продажи одобренную FDA стерилизационную обертку.

РУКОВОДСТВО ПО ОЧИСТКЕ и СТЕРИЛИЗАЦИИ

Осмотр и очистка лотка для хирургических инструментов

Этот лоток для хирургических инструментов представляет собой многоразовое медицинское изделие, которое можно использовать неограниченное время при отсутствии повреждений. Лотки для хирургических инструментов следует очищать и проверять перед каждым использованием.

1. Проверка должна проводиться обученным персоналом.
2. Осмотрите лоток для хирургических инструментов, чтобы убедиться в отсутствии повреждений, таких как трещины, сломанные ручки, петли или сломанные удерживающие скобы.
3. Убедитесь, что все движущиеся части работают корректно (то есть, петли, блокирующие механизмы). Лоток для инструментов может использоваться для размещения инструментов во время стерилизации. Лотки не обеспечивают никакого уровня защиты стерильности. Необходимо использовать одобренную FDA (США) стерилизационную обертку в соответствии с инструкциями изготовителя для поддержания стерильности. Следуйте инструкциям изготовителя по выбору стерилизационной обертки надлежащего размера и толщины.

Очистка лотка для хирургических инструментов

1. Соблюдайте стандартные меры предосторожности в отношении спецодежды при работе и очистке загрязненного оборудования.
2. Уберите все изделия из лотка для хирургических инструментов, прежде чем очищать его.
3. Тщательно очистите лоток для хирургических инструментов, протирая его чистой, мягкой, неабразивной тканью, смоченной нейтральным моющим средством, сбалансированным по pH.
4. Промойте лоток под проточной водой, затем промойте еще раз в дистиллированной воде.
5. Осмотрите лоток, чтобы убедиться в том, что на поверхностях лотка не осталось видимых следов загрязнений, включая, помимо прочего, отверстия лотка, скобы инструментов и все движущиеся части, такие как рукоятки и защелки.
6. Повторяйте шаги с 3 по 5 по мере необходимости, пока лоток не станет визуально чистым.
7. Высушите поверхности чистым безворсовым полотенцем.

Очистка инструментов перед загрузкой в лоток для хирургических инструментов

1. Соблюдайте стандартные меры предосторожности в отношении спецодежды при работе и очистке загрязненного оборудования.
2. Извлеките инструменты из лотка для хирургических инструментов с целью очистки.
3. Следуйте инструкциям изготовителя по правильной очистке и сушке изделий перед обработкой с использованием паровой стерилизации.
4. Сложные инструменты должны быть подготовлены и стерилизованы в соответствии с письменными инструкциями изготовителя.

Загрузка лотка для хирургических инструментов

1. Загрузите инструменты в лоток. Кронштейны и/или силиконовые коврики обеспечивают надежную фиксацию инструментов во время транспортировки и стерилизации.
2. НЕ устанавливайте лотки для хирургических инструментов один на другой. Убедитесь, что вентиляционные отверстия не заблокированы. Для эффективной стерилизации необходимо, чтобы обеспечивалась достаточная циркуляция пара через все поверхности. Их также требуется размещать в вертикальном положении на полках для надлежащей вентиляции. Конденсат может собираться на невпитывающих поверхностях.
3. НЕ переполняйте лотки. Избыточная загрузка может препятствовать прохождению пара, чрезмерно увеличивать время сушки и приводить к тому, что лотки станут слишком тяжелыми для безопасной работы с ними. Соблюдайте указания AORN и больницы по загрузке лотков.
4. Одновременно может проходить обработку только один лоток, расположенный в центре камеры в соответствующем ST8 стерилизаторе.
5. Небольшие корзины, лотки или другие принадлежности с крышками могут использоваться только в лотках, специально разработанных и маркированных для этих целей.

ПАРОВАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Выполните стерилизацию лотка для хирургических инструментов системы реконструкции мениска Zone Specific® II (8538), используя следующие параметры:

Метод	Цикл	Минимальная температура	Минимальная экспозиция	Время сушки
Пар (в перевернутом виде)	Форвакуум	270°F (132°C)	4 минуты	25 минут
Пар (в перевернутом виде)	Гравитационный	270°F (132°C)	15 минут	20 минут

Выполните стерилизацию лотка для хирургических инструментов для восстановления крестообразной связки (8744В), используя следующие параметры:

Метод	Цикл	Минимальная температура	Минимальная экспозиция	Время сушки
Пар (в перевернутом виде)	Форвакуум	270°F (132°C)	3 минуты	30 минут
Пар (в перевернутом виде)	Гравитационный	270°F (132°C)	10 минут	30 минут
Пар (в перевернутом виде)	Гравитационный	250°F (121°C)	50 минут	30 минут

Выполните стерилизацию лотка для хирургических инструментов системы шовного пробойника Shutt® (9853), используя следующие параметры:

Метод	Цикл	Минимальная температура	Минимальная экспозиция	Время сушки
Пар (в перевернутом виде)	Форвакуум	270°F (132°C)	4 минуты	35 минут*
Пар (в перевернутом виде)	Гравитационный	270°F (132°C)	15 минут	35 минут*

Выполните стерилизацию лотка для ручных хирургических инструментов Linvatec (9879А), используя следующие параметры:

Метод	Цикл	Минимальная температура	Минимальная экспозиция	Время сушки
Пар (в перевернутом виде)	Форвакуум	270°F (132°C)	4 минуты	12 минут
Пар (в перевернутом виде)	Гравитационный	270°F (132°C)	10 минут	12 минут
Пар (в перевернутом виде)	Гравитационный	250°F (121°C)	35 минут	12 минут

Выполните стерилизацию лотка для хирургических инструментов UltraFix® (10053), используя следующие параметры:

Метод	Цикл	Минимальная температура	Минимальная экспозиция	Время сушки
Пар (в обернутом виде)	Форвакуум	270°F (132°C)	4 минуты	20 минут
Пар (в обернутом виде)	Гравитационный	270°F (132°C)	15 минут	30 минут

Выполните стерилизацию лотка для хирургических инструментов системы якорной фиксации мягких тканей (C2607), используя следующие параметры:

Метод	Цикл	Минимальная температура	Минимальная экспозиция	Время сушки
Пар (в обернутом виде)	Форвакуум	270°F (132°C)	4 минуты	20 минут
Пар (в обернутом виде)	Гравитационный	270°F (132°C)	15 минут	30 минут

Выполните стерилизацию лотка для хирургических инструментов Revo® (C6108), используя следующие параметры:

Метод	Цикл	Минимальная температура	Минимальная экспозиция	Время сушки
Пар (в обернутом виде)	Форвакуум	270°F (132°C)	4 минуты	35 минут*
Пар (в обернутом виде)	Гравитационный	270°F (132°C)	15 минут	40 минут

Выполните стерилизацию лотка для хирургических инструментов Mini-Revo® (C6117), используя следующие параметры:

Метод	Цикл	Минимальная температура	Минимальная экспозиция	Время сушки
Пар (в обернутом виде)	Форвакуум	270°F (132°C)	4 минуты	35 минут*
Пар (в обернутом виде)	Гравитационный	270°F (132°C)	15 минут	30 минут

Выполните стерилизацию лотка для хирургических инструментов BioAnchor® (C6154), используя следующие параметры:

Метод	Цикл	Минимальная температура	Минимальная экспозиция	Время сушки
Пар (в обернутом виде)	Форвакуум	270°F (132°C)	4 минуты	30 минут
Пар (в обернутом виде)	Гравитационный	270°F (132°C)	15 минут	30 минут

Выполните стерилизацию лотка для хирургических инструментов Bio Instability (C6178), используя следующие параметры:

Метод	Цикл	Минимальная температура	Минимальная экспозиция	Время сушки
Пар (в обернутом виде)	Форвакуум	270°F (132°C)	4 минуты	20 минут
Пар (в обернутом виде)	Гравитационный	270°F (132°C)	30 минут	20 минут
Пар (в обернутом виде)	Гравитационный	250°F (121°C)	60 минут	20 минут

Выполните стерилизацию лотка для хирургических инструментов системы натяжения трансплантата SE™ (C9055), используя следующие параметры:

Метод	Цикл	Минимальная температура	Минимальная экспозиция	Время сушки
Пар (в обернутом виде)	Форвакуум	270°F (132°C)	4 минуты	20 минут
Пар (в обернутом виде)	Гравитационный	270°F (132°C)	15 минут	20 минут

Выполните стерилизацию лотка для хирургических инструментов Meniscus Arrow™ (MA0001), используя следующие параметры:

Метод	Цикл	Минимальная температура	Минимальная экспозиция	Время сушки
Пар (в обернутом виде)	Форвакуум	270°F (132°C)	4 минуты	20 минут
Пар (в обернутом виде)	Гравитационный	270°F (132°C)	15 минут	25 минут

Выполните стерилизацию лотка для хирургических инструментов CrossBow® Meniscus Arrow™ (MAC0001), используя следующие параметры:

Метод	Цикл	Минимальная температура	Минимальная экспозиция	Время сушки
Пар (в обернутом виде)	Форвакуум	270°F (132°C)	4 минуты	35 минут*
Пар (в обернутом виде)	Гравитационный	270°F (132°C)	15 минут	45 минут*

Выполните стерилизацию лотка для хирургических инструментов для стола подготовки трансплантата GraFix® (PS8831), используя следующие параметры:

Метод	Цикл	Минимальная температура	Минимальная экспозиция	Время сушки
Пар (в обернутом виде)	Форвакуум	270°F (132°C)	4 минуты	30 минут

*** ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ** Испытание показало, что необходимо устанавливать минимальное время сушки 35 минут во избежание влажных пакетов при использовании форвакуумного цикла, и минимальное время 45 минут требуется во избежание влажных пакетов при использовании гравитационного цикла.

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации или демонстрации устройства обратитесь к вашему региональному торговому представителю ConMed Linvatec либо позвоните по телефону 1-866-426-6633 в США.

Ladice za kirurške instrumente

REF	Opis
8538	Ladica za kirurške instrumente sustava za popravak meniskusa Zone Specific® II
8744B	Ladica za kirurške instrumente za rekonstrukciju križnih ligamenata
9853	Ladica za kirurške instrumente sustava sidrenih klinova za konce Shutt®
9879A	Ladica za ručne kirurške instrumente Linvatec
10053	Ladica za kirurške instrumente UltraFix®
C2607	Ladica za kirurške instrumente sustava sidrenih klinova za meko tkivo
C6108	Ladica za kirurške instrumente Revo®
C6117	Ladica za kirurške instrumente Mini-Revo®
C6154	Ladica za kirurške instrumente BioAnchor®
C6178	Ladica za ručne kirurške instrumente Bio Instability
C9055	Ladica za kirurške instrumente sustava za podešavanje napetosti grafta SE™
MA0001	Ladica za ručne kirurške instrumente Meniscus Arrow™
MAC0001	Ladica za kirurške instrumente za umetanje CrossBow® Meniscus Arrow™
PS8831	Ladica za kirurške instrumente za stol za pripremu grafta GraFix®

OPIS

Ladica za kirurške instrumente izrađena je od metala i/ili plastike s perforacijama za lakši prodor sredstava za sterilizaciju te pražnjenje i sušenje. Ladica je osmišljena tako da se može postaviti u standardni autoklav, a proizvedena je od trajnih biološki kompatibilnih materijala koji su otporni na koroziju i mogu se ponovno sterilizirati parom.

NAMJENA / INDIKACIJE ZA UPORABU

Ladica za kirurške instrumente upotrebljava se za postavljanje kirurških instrumenata kako bi se instrumenti praktično organizirali, transportirali i pohranjivali od uporabe do uporabe. Ladica je namijenjena za neporozne instrumente, tj. kuke, hvataljke, pincete, škare, spuštače čvorova, sonde, šila, čekiće, vodilice, turpije, preklopne štapiće, zatvarače i sl. Dizajn ladice za kirurške instrumente nema brtve, filtre, ventile i/ili poklopce za održavanje sterilne barijere. Dizajn ladice nema zasune koji zatvaraju i drže poklopce za održavanje sterilnosti sadržaja. Ladica nije namijenjena za održavanje sterilnosti. Kako bi se održala sterilnost općih kirurških instrumenata za višekratnu uporabu koji se pohranjuju u ladici za kirurške instrumente, ladicu je potrebno omotati oмотom za sterilizaciju koji je odobrila Agencija za hranu i lijekove (FDA) SAD-a.

KONTRAINDIKACIJE

1. Dizajn ladice za kirurške instrumente nema brtve, filtre, ventile i/ili poklopce za održavanje sterilne barijere.
2. Dizajn ladice nema zasune koji zatvaraju i drže poklopce za održavanje sterilnosti sadržaja.
3. Ladica nije namijenjena za održavanje sterilnosti.
4. Kako bi se održala sterilnost općih kirurških instrumenata za višekratnu uporabu koji se pohranjuju u ladici za kirurške instrumente, ladicu je potrebno omotati oмотom za sterilizaciju koji je odobrila Agencija za hranu i lijekove (FDA) SAD-a.

UPOZORENJA



1. Neki instrumenti koji se postavljaju u ladicu mogu biti iznimno oštri. Rukujte pažljivo kako se ne biste ozlijedili.
2. NEMOJTE sterilizirati etilen-oksikom (EO) ili gama zračenjem. Sterilizirajte parom isključivo u skladu s parametrima i uputama u ovom dokumentu.
3. LADICE NISU PREDVIĐENE ZA ČIŠĆENJE SADRŽAJA IN SITU.
4. Prije sterilizacije i ponovne uporabe izvadite sve medicinske proizvode iz ladice i očistite njih i ladicu.
5. NEMOJTE preoptereti ladicu. Pretrpavanjem se može smanjiti protok pare i produžiti sušenje, a ladicu mogu postati preteške za sigurno rukovanje. Slijedite smjernice organizacije AORN i bolničke smjernice za postavljanje instrumenata u ladicu.
6. Ladice ne pružaju nikakvu razinu sterilne zaštite. Kako bi se održala sterilnost, potrebno je upotrebljavati sterilni omot koji je odobrila Agencija za hranu i lijekove (FDA) SAD-a u skladu s uputama proizvođača.

MJERE OPREZA



1. Prije uporabe, čišćenja i sterilizacije instrumenata u cijelosti uklonite zaštitno pakiranje te štitnike vrhova, ako su prisutni.
2. Prije uporabe pregledajte ima li na instrumentima i ladici oštećenja, poput pukotina, slomljenih ručki ili šarki, slomljenih nosača za držanje kako biste se uvjerali da su u dobrom fizičkom stanju i da ispravno rade.
3. Pregledajte ima li na ladici oštećenja, poput oštih rubova, koji bi mogli pokidati ili probušiti omot. Nemojte upotrebljavati ladicu ako je oštećena.
4. Nakon sterilizacije pregledajte instrumente da biste se uvjerali da na njima nema oštećenja. Oštećene instrumente nemojte upotrebljavati.
5. Tijekom uporabe izbjegavajte nehotičan dodir s drugim kirurškim instrumentima kako biste spriječili oštećenje ili pucanje.
6. PAZITE da vam ladice za kirurške instrumente ili komponente ne ispadnu iz ruku.
7. Uporaba neresorptivnih podloga za ladice može uzrokovati nakupljanje kondenzata.
8. NEMOJTE upotrebljavati sadržaj ako je omot za sterilizaciju kojim je ladica omotana pokidan ili oštećen.
9. NEMOJTE upotrebljavati jake otopine za dezinfekciju za sterilizaciju ladica ili instrumenata. Ladice i instrumenti smiju se čistiti isključivo neutralnim sredstvima za čišćenje s uravnoteženom pH vrijednošću.
10. NEMOJTE slagati ladice za kirurške instrumente jednu na drugu. Provjerite da otvori za ventilaciju nisu začepljeni. Kako bi sterilizacija bila učinkovita, na ladicama mora doći do odgovarajućeg prodora pare u sve površine. Također se moraju postaviti u okomit položaj na police radi pravilnog prozračivanja. Na neresorptivnim površinama može se nakupljati kondenzat.
11. NEMOJTE postavljati ladice bočno ili pod okomitim kutovima u komoru jer bi to moglo ometati pravilan odvod vode.
12. Ladice se smiju omotati samo omotima za sterilizaciju koji se legalno prodaju i koje je odobrila Agencija za hranu i lijekove (FDA) SAD-a.

SMJERNICE za ČIŠĆENJE i STERILIZACIJU

Pregled i čišćenje ladice za kirurške instrumente

Ova je ladica za kirurške instrumente medicinski proizvod za višekratnu uporabu koji se može upotrebljavati neograničeno, ako se ne ošteti. Ladice za kirurške instrumente potrebno je očistiti i pregledati između uporaba.

1. Pregled mora provesti obučeno osoblje.
2. Pregledajte ladicu za kirurške instrumente kako biste provjerali da nema oštećenja poput pukotina, slomljenih ručki ili šarki ili slomljenih nosača za držanje.

3. Pobrinite se da svi pokretni dijelovi ispravno rade (tj. šarke, mehanizmi za zaključavanje). Ladica za instrumente može se upotrebljavati za držanje instrumenata tijekom sterilizacije. Ladice ne pružaju nikakvu razinu sterilne zaštite. Kako bi se održala sterilnost, potrebno je upotrebljavati sterilni omot koji je odobrila Agencija za hranu i lijekove (FDA) SAD-a u skladu s uputama proizvođača. Slijedite upute proizvođača za odabir odgovarajuće veličine i debljine sterilnog omota.

Čišćenje ladice za kirurške instrumente

1. Pridržavajte se općenitih mjera opreza za zaštitnu odjeću tijekom rukovanja onečišćenom opremom i njezina čišćenja.
2. Prije čišćenja ladice za kirurške instrumente izvadite sve proizvode iz ladice.
3. Temeljito očistite ladicu za kirurške instrumente tako da je obrišete čistom, mekom, neabrazivnom krpom navlaženom neutralnim deterdžentom s uravnoteženom pH vrijednošću.
4. Isperite ladicu tekućom vodom i zatim destiliranom vodom.
5. Ladicu pregledajte da biste provjerili da na njoj nema vidljivih nečistoća na površinama, uključujući, između ostaloga, perforacije, držače za instrumente te sve pokretne dijelove poput ručki i zasuna.
6. Po potrebi ponavljajte korake od trećeg do petog dok ladicu ne bude vidljivo čista.
7. Obrišite površine čistom krpom koja ne ostavlja dlačice.

Čišćenje instrumenata prije postavljanja u ladicu za kirurške instrumente

1. Pridržavajte se općenitih mjera opreza za zaštitnu odjeću tijekom rukovanja onečišćenom opremom i njezina čišćenja.
2. Kako biste očistili instrumente, izvadite ih iz ladice za kirurške instrumente.
3. Slijedite upute proizvođača za pravilno čišćenje i sušenje proizvoda prije sterilizacije parom.
4. Složene je instrumente potrebno pripremiti i sterilizirati prema pisanim uputama proizvođača.

Postavljanje instrumenata u ladicu za kirurške instrumente

1. Postavite instrumente u ladicu. Držači i/ili silikonske podloške drže instrumente na mjestu tijekom transporta i sterilizacije.
2. NEMOJTE slagati ladice za kirurške instrumente jednu na drugu. Provjerite da otvori za ventilaciju nisu začepljeni. Kako bi sterilizacija bila učinkovita, na ladicama mora doći do odgovarajućeg prodora pare u sve površine. Također se moraju postaviti u okomit položaj na police radi pravilnog prozračivanja. Na neresorptivnim površinama može se nakupljati kondenzat.
3. NEMOJTE preoptereti ladice. Pretrpavanjem se može smanjiti protok pare i produžiti sušenje, a ladice mogu postati preteške za sigurno rukovanje. Slijedite smjernice organizacije AORN i bolničke smjernice za postavljanje instrumenata u ladice.
4. U uređaju za sterilizaciju sukladnom s normom ST8 može se u jednom postupku obraditi samo jedna ladicu postavljena u sredinu komore.
5. Male košare, ladice ili druga dodatna oprema s pokrovima ili poklopcima mora se postavljati isključivo u za to namijenjene i označene plitice.

STERILIZACIJA PAROM

Sterilizirajte ladicu za kirurške instrumente sustava za popravak meniskusa Zone Specific® II (8538) pridržavajući se sljedećih parametara:

Metoda	Ciklus	Minimalna temperatura	Minimalna izloženost	Vrijeme sušenja
Para (u omotu)	Predvakuumska sterilizacija	270 °F (132 °C)	4 minute	25 minuta
Para (u omotu)	Gravitacija	270 °F (132 °C)	15 minuta	20 minuta

Sterilizirajte ladicu za kirurške instrumente za rekonstrukciju križnih ligamenata (8744B) pridržavajući se sljedećih parametara:

Metoda	Ciklus	Minimalna temperatura	Minimalna izloženost	Vrijeme sušenja
Para (u omotu)	Predvakuumska sterilizacija	270 °F (132 °C)	3 minute	30 minuta
Para (u omotu)	Gravitacija	270 °F (132 °C)	10 minuta	30 minuta
Para (u omotu)	Gravitacija	250 °F (121 °C)	50 minuta	30 minuta

Sterilizirajte ladicu za kirurške instrumente sustava sidrenih klinova za konce Shutt® (9853) pridržavajući se sljedećih parametara:

Metoda	Ciklus	Minimalna temperatura	Minimalna izloženost	Vrijeme sušenja
Para (u omotu)	Predvakuumska sterilizacija	270 °F (132 °C)	4 minute	35 minuta*
Para (u omotu)	Gravitacija	270 °F (132 °C)	15 minuta	35 minuta*

Sterilizirajte ladicu za ručne kirurške instrumente Linvatec (9879A) pridržavajući se sljedećih parametara:

Metoda	Ciklus	Minimalna temperatura	Minimalna izloženost	Vrijeme sušenja
Para (u omotu)	Predvakuumska sterilizacija	270 °F (132 °C)	4 minute	12 minuta
Para (u omotu)	Gravitacija	270 °F (132 °C)	10 minuta	12 minuta
Para (u omotu)	Gravitacija	250 °F (121 °C)	35 minuta	12 minuta

Sterilizirajte ladicu za kirurške instrumente UltraFix® (10053) pridržavajući se sljedećih parametara:

Metoda	Ciklus	Minimalna temperatura	Minimalna izloženost	Vrijeme sušenja
Para (u omotu)	Predvakuumska sterilizacija	270 °F (132 °C)	4 minute	20 minuta
Para (u omotu)	Gravitacija	270 °F (132 °C)	15 minuta	30 minuta

Sterilizirajte ladicu za kirurške instrumente sustava sidrenih klinova za meko tkivo (C2607) pridržavajući se sljedećih parametara:

Metoda	Ciklus	Minimalna temperatura	Minimalna izloženost	Vrijeme sušenja
Para (u omotu)	Predvakuumska sterilizacija	270 °F (132 °C)	4 minute	20 minuta
Para (u omotu)	Gravitacija	270 °F (132 °C)	15 minuta	30 minuta

Sterilizirajte ladicu za kirurške instrumente Revo® (C6108) pridržavajući se sljedećih parametara:

Metoda	Ciklus	Minimalna temperatura	Minimalna izloženost	Vrijeme sušenja
Para (u omotu)	Predvakuumska sterilizacija	270 °F (132 °C)	4 minute	35 minuta*
Para (u omotu)	Gravitacija	270 °F (132 °C)	15 minuta	40 minuta

Sterilizirajte ladicu za kirurške instrumente Mini-Revo® (C6117) pridržavajući se sljedećih parametara:

Metoda	Ciklus	Minimalna temperatura	Minimalna izloženost	Vrijeme sušenja
Para (u omotu)	Predvakuumska sterilizacija	270 °F (132 °C)	4 minute	35 minuta*
Para (u omotu)	Gravitacija	270 °F (132 °C)	15 minuta	30 minuta

Sterilizirajte ladicu za kirurške instrumente BioAnchor® (C6154) pridržavajući se sljedećih parametara:

Metoda	Ciklus	Minimalna temperatura	Minimalna izloženost	Vrijeme sušenja
Para (u omotu)	Predvakuumska sterilizacija	270 °F (132 °C)	4 minute	30 minuta
Para (u omotu)	Gravitacija	270 °F (132 °C)	15 minuta	30 minuta

Sterilizirajte ladicu za kirurške instrumente Bio Instability (C6178) pridržavajući se sljedećih parametara:

Metoda	Ciklus	Minimalna temperatura	Minimalna izloženost	Vrijeme sušenja
Para (u omotu)	Predvakuumska sterilizacija	270 °F (132 °C)	4 minute	20 minuta
Para (u omotu)	Gravitacija	270 °F (132 °C)	30 minuta	20 minuta
Para (u omotu)	Gravitacija	250 °F (121 °C)	60 minuta	20 minuta

Sterilizirajte ladicu za kirurške instrumente sustava za održavanje napetosti grafta SE™ (C9055) pridržavajući se sljedećih parametara:

Metoda	Ciklus	Minimalna temperatura	Minimalna izloženost	Vrijeme sušenja
Para (u omotu)	Predvakuumska sterilizacija	270 °F (132 °C)	4 minute	20 minuta
Para (u omotu)	Gravitacija	270 °F (132 °C)	15 minuta	20 minuta

Sterilizirajte ladicu za kirurške instrumente Meniscus Arrow™ (MA0001) pridržavajući se sljedećih parametara:

Metoda	Ciklus	Minimalna temperatura	Minimalna izloženost	Vrijeme sušenja
Para (u omotu)	Predvakuumska sterilizacija	270 °F (132 °C)	4 minute	20 minuta
Para (u omotu)	Gravitacija	270 °F (132 °C)	15 minuta	25 minuta

Sterilizirajte ladicu za kirurške instrumente CrossBow® Meniscus Arrow™ (MAC0001) pridržavajući se sljedećih parametara:

Metoda	Ciklus	Minimalna temperatura	Minimalna izloženost	Vrijeme sušenja
Para (u omotu)	Predvakuumska sterilizacija	270 °F (132 °C)	4 minute	35 minuta*
Para (u omotu)	Gravitacija	270 °F (132 °C)	15 minuta	45 minuta*

Sterilizirajte ladicu za kirurške instrumente za stol za pripremu grafta GraFix® (PS8831) pridržavajući se sljedećih parametara:

Metoda	Ciklus	Minimalna temperatura	Minimalna izloženost	Vrijeme sušenja
Para (u omotu)	Predvakuumska sterilizacija	270 °F (132 °C)	4 minute	30 minuta

*** MJERA OPREZA:** Ispitivanjem je potvrđeno da je potrebno vrijeme sušenja od najmanje 35 minuta da bi se spriječilo nakupljanje vlage u pakiranjima pri uporabi ciklusa predvakuumske sterilizacije te vrijeme sušenja od najmanje 45 minuta da bi se spriječilo nakupljanje vlage u pakiranjima pri uporabi sterilizacije gravitacijskim pomakom.

PODACI ZA KONTAKT

Za više informacija ili demonstraciju proizvoda obratite se regionalnom prodajnom predstavniku društva ConMed Linvatec ili nazovite 1-866-426-6633 u SAD-u.

Zásobníky na chirurgické nástroje

REF	Popis
8538	Zásobník na chirurgické nástroje systému pro opravu menisku Zone Specific® II
8744B	Zásobník na chirurgické nástroje pro rekonstrukci zkráceného vazů
9853	Zásobník na chirurgické nástroje systému stehového zatloukače Shutt®
9879A	Zásobník na manuální chirurgické nástroje Linvatec
10053	Zásobník na chirurgické nástroje UltraFix®
C2607	Zásobník na chirurgické nástroje systému pro kotvení měkkých tkání
C6108	Zásobník na chirurgické nástroje Revo®
C6117	Zásobník na chirurgické nástroje Mini-Revo®
C6154	Zásobník na chirurgické nástroje BioAnchor®
C6178	Zásobník na chirurgické nástroje Bio Instability
C9055	Zásobník na chirurgické nástroje systému pro napínání graftu SE™
MA0001	Zásobník na chirurgické nástroje Meniscus Arrow™
MAC0001	Zásobník na chirurgické zaváděcí nástroje CrossBow® Meniscus Arrow™
PS8831	Zásobník na chirurgické nástroje stolu pro přípravu graftů GraFix®

POPIS

Zásobník na chirurgické nástroje je vytvořený z kovu a/nebo plastu a obsahuje otvory, které umožňují průchod sterilizačního prostředku, evakuaci a sušení. Zásobník je navržený tak, aby se vešel do jakéhokoli standardního autoklávu, a je vyrobený z odolných biokompatibilních materiálů, které jsou odolné proti korozi a jsou kompatibilní s prostředním opakovaně parní sterilizací.

URČENÉ POUŽITÍ / INDIKACE K POUŽITÍ

Zásobník na chirurgické nástroje slouží k ukládání chirurgických nástrojů pro jejich praktické uspořádání a pro přepravu a skladování nástrojů mezi použitími. Zásobník je určený pro neporézní předměty, např. háky, kleště, pinzety, nůžky, uzlovače, sondy, zatlovače, závitníky, zavaděče, rašple, tyče pro výměnu, obturátory atd. Zásobník na chirurgické nástroje nepoužívá ani neobsahuje těsnění, filtry, ventily ani pečete, které by zajišťovaly sterilní bariéru. Konstrukce zásobníku neobsahuje západky, které by zásobník neprodyšně uzavíraly a udržovaly tak obsah sterilní. Zásobník na chirurgické nástroje není určený k udržování sterility. Pokud chcete zachovat sterilitu obecně opakovaně použitelných chirurgických nástrojů, které jsou uloženy v zásobníku na chirurgické nástroje, musíte zásobník zabalit do sterilizačního obalu schváleného úřadem FDA.

KONTRAINDIKACE

1. Zásobník na chirurgické nástroje nepoužívá ani neobsahuje těsnění, filtry, ventily ani pečete, které by zajišťovaly sterilní bariéru.
2. Konstrukce zásobníku neobsahuje západky, které by zásobník neprodyšně uzavíraly a udržovaly tak obsah sterilní.
3. Zásobník na chirurgické nástroje není určený k udržování sterility.
4. Pokud chcete zachovat sterilitu obecně opakovaně použitelných chirurgických nástrojů, které jsou uloženy v zásobníku na chirurgické nástroje, musíte zásobník zabalit do sterilizačního obalu schváleného úřadem FDA.

VAROVÁNÍ



1. Některé nástroje vkládané do zásobníků mohou být extrémně ostré. Zacházejte s nimi opatrně, aby nedošlo ke zranění.
2. **NEPOUŽÍVEJTE** sterilizaci pomocí etylenoxidu (EO) ani záření gama. Sterilizujte pouze párou za použití parametrů a pokynů v tomto dokumentu.
3. **ZÁSOBNÍKY NEJSOU NAVRŽENÉ PRO ČIŠTĚNÍ OBSAHU IN SITU.**
4. Vyjměte všechny zdravotnické prostředky nacházející se v zásobníku, aby nástroje a zásobník mohly být před sterilizací a opětným použitím očištěny.
5. **NEPŘEPLŇUJE** zásobníky. Nadměrné zaplnění zásobníku může bránit proudění páry a způsobovat příliš dlouhé schnutí a nadměrné zvýšení hmotnosti zásobníků, které může znesnadňovat bezpečnou manipulaci. Při vkládání nástrojů do zásobníku postupujte dle normy AORN a pokynů nemocničního zařízení.
6. Zásobníky neposkytují žádnou úroveň ochrany sterility. Pro zachování sterility je nutné použít sterilizační obal schválený úřadem FDA (USA) v souladu s pokyny od výrobce.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ



1. Před použitím, čištěním a sterilizací nástrojů sejměte z nástrojů všechny ochranné obaly a chrániče hrotů, pokud jsou přítomny.
2. Před použitím zkontrolujte nástroje a zásobník, zda nejsou poškozené, například zda na nich nejsou praskliny, rozbité rukojeti nebo závěsy nebo rozbité držáky, abyste se ujistili, že jsou v dobrém fyzickém stavu a fungují správně.
3. Zkontrolujte, zda zásobník není poškozený, např. zda nemá ostrou hranu, která by mohla proříznout nebo protrhnout obal. Pokud je zásobník poškozený, nepoužívejte ho.
4. Po sterilizaci nástroje prohlédněte, zda nedošlo k jejich poškození. Jsou-li nástroje poškozené, nepoužívejte je.
5. Při používání zamezte nechtěnému kontaktu s jinými chirurgickými nástroji, aby nedošlo k poškození nebo zlomení zdravotnického prostředku.
6. Zásobník na chirurgické nástroje ani jeho součásti **NESMÍTE** upustit.
7. Používání vložek zásobníku neabsorbujících vlhkost může způsobit hromadění kondenzátu.
8. Pokud je sterilizační obal, do kterého je zásobník zabalen, roztrhaný nebo poškozený, **NEPOUŽÍVEJTE** obsah zásobníku.
9. **NEPOUŽÍVEJTE** ke sterilizaci zásobníků ani nástrojů silné dezinfekční roztoky. Zásobníky a nástroje je možné čistit pouze pomocí neutrálního čistícího prostředku s vyváženým pH.
10. **NESKLÁDEJTE** zásobníky na chirurgické nástroje na sebe. Větrací otvory nesmí být ucpané. Pro zajištění efektivní sterilizace musí pára odpovídajícím způsobem procházet všemi povrchy. Pro zajištění správného provětrání je třeba zásobníky umístit také kolmo na police. Na neabsorbujících površích může docházet ke kondenzaci.
11. **NEUMISŤUJTE** zásobníky do komor na bok ani pod svislými úhly, aby bylo zajištěno správné odkapávání.
12. Zásobníky se smí balit pouze do legálně prodávaných sterilizačních obalů schválených úřadem FDA.

POKYNY PRO ČIŠTĚNÍ A STERILIZACI

Kontrola a čištění zásobníku na chirurgické nástroje

Zásobník na chirurgické nástroje je opakovaně použitelný zdravotnický prostředek, který lze používat po neomezeně dlouhou dobu, pokud není poškozený. Zásobníky na chirurgické nástroje je třeba před každým použitím vyčistit a zkontrolovat.

1. Prohlídku musí provádět vyškolení pracovníci.
2. Zkontrolujte, že zásobník na chirurgické nástroje není poškozený, např. nejsou na něm praskliny, nemá rozbité rukojeti či závěsy nebo nemá rozbité držáky.

3. Ujistěte se, že všechny pohyblivé části fungují správně (tj. závěsy, zajišťovací mechanismy). Zásobník na nástroje lze použít k přechovávání nástrojů během sterilizace. Zásobníky neposkytují žádnou úroveň ochrany sterility. Pro zachování sterility je nutné použít sterilizační obal schválený úřadem FDA (USA) v souladu s pokyny od výrobce. Správnou velikosti a tloušťku sterilizačního obalu vyberte podle pokynů od výrobce.

Čištění zásobníku na chirurgické nástroje

1. Při manipulaci s kontaminovanými zdravotnickými prostředky a jejich čištění se řiďte všeobecnými preventivními opatřeními týkajícími se ochranných oděvů.
2. Před čištěním zásobníku na chirurgické nástroje z něj vyjměte všechny produkty.
3. Důkladně očistěte zásobník na chirurgické nástroje otřením pomocí čisté, měkké, neabrasivní utěrky navlhčené v neutrálním čistícím prostředku s vyváženým pH.
4. Opláchněte zásobník pod tekoucí vodou a poté ho opláchněte ještě jednou destilovanou vodou.
5. Pohledem zkontrolujte zásobník a ujistěte se, že na jeho povrchích nejsou žádné známky viditelných nečistot. Zaměřte se také na perforace zásobníku, držáky na nástroje a na všechny pohyblivé části, jako jsou rukojeti a závěsy.
6. Dle potřeby opakujte kroky 3 až 5, dokud zásobník nebude viditelně čistý.
7. Osušte povrchy pomocí čisté utěrky z tkaniny, která nepouští vlákna.

Čištění nástrojů před jejich vložením do zásobníku na chirurgické nástroje

1. Při manipulaci s kontaminovanými zdravotnickými prostředky a jejich čištění se řiďte všeobecnými preventivními opatřeními týkajícími se ochranných oděvů.
2. Vyjměte nástroje ze zásobníku na chirurgické nástroje, abyste je mohli očistit.
3. Před parní sterilizací správně vyčistěte a usušte prostředky dle pokynů od výrobce.
4. Složitě nástroje je třeba připravit a sterilizovat podle písemných pokynů výrobce.

Plnění zásobníku na chirurgické nástroje

1. Vložte nástroje do zásobníku. Nástroje jsou během přepravy a sterilizace upevněny na požadovaném místě pomocí držáků a/nebo silikonových podložek.
2. NESKLÁDEJTE zásobníky na chirurgické nástroje na sebe. Větrací otvory nesmí být ucpané. Pro zajištění efektivní sterilizace musí pára odpovídajícím způsobem procházet všemi povrchy. Pro zajištění správného provětrání je třeba zásobníky umístit také kolmo na police. Na neabsorbujících povrchích může docházet ke kondenzaci.
3. NEPŘEPLŇUJE zásobníky. Nadměrné zaplnění zásobníku může bránit proudění páry a způsobovat příliš dlouhé schnutí a nadměrné zvýšení hmotnosti zásobníků, které může znesnadňovat bezpečnou manipulaci. Při vkládání nástrojů do zásobníku postupujte dle normy AORN a pokynů nemocničního zařízení.
4. Najednou lze zpracovat pouze jeden zásobník umístěný uprostřed komory sterilizátoru vyhovujícího požadavkům ST8.
5. Malé koše, zásobníky a další příslušenství s kryty a víky lze používat pouze v zásobnících, které jsou specificky navrženy a označeny pro tento účel.

STERILIZACE PÁROU

Sterilizujte zásobník na chirurgické nástroje systému pro opravu menisku Zone Specific® II (8538) s následujícími parametry:

Způsob	Cyklus	Minimální teplota	Minimální expozice	Doba sušení
Pára (v obalu)	Prevakuum	270 °F (132 °C)	4 minut	25 minut
Pára (v obalu)	Gravitační proudění	270 °F (132 °C)	15 minut	20 minut

Sterilizujte zásobník na chirurgické nástroje pro rekonstrukci zkříženého vazu (8744B) s následujícími parametry:

Způsob	Cyklus	Minimální teplota	Minimální expozice	Doba sušení
Pára (v obalu)	Prevakuum	270 °F (132 °C)	3 minut	30 minut
Pára (v obalu)	Gravitační proudění	270 °F (132 °C)	10 minut	30 minut
Pára (v obalu)	Gravitační proudění	250 °F (121 °C)	50 minut	30 minut

Sterilizujte zásobník na chirurgické nástroje systému stehového zatluokače Shutt® (9853) s následujícími parametry:

Způsob	Cyklus	Minimální teplota	Minimální expozice	Doba sušení
Pára (v obalu)	Prevakuum	270 °F (132 °C)	4 minut	35 minut*
Pára (v obalu)	Gravitační proudění	270 °F (132 °C)	15 minut	35 minut*

Sterilizujte zásobník na manuální chirurgické nástroje Linvatec (9879A) s následujícími parametry:

Způsob	Cyklus	Minimální teplota	Minimální expozice	Doba sušení
Pára (v obalu)	Prevakuum	270 °F (132 °C)	4 minut	12 minut
Pára (v obalu)	Gravitační proudění	270 °F (132 °C)	10 minut	12 minut
Pára (v obalu)	Gravitační proudění	250 °F (121 °C)	35 minut	12 minut

Sterilizujte zásobník na chirurgické nástroje UltraFix® (10053) s následujícími parametry:

Způsob	Cyklus	Minimální teplota	Minimální expozice	Doba sušení
Pára (v obalu)	Prevakuum	270 °F (132 °C)	4 minut	20 minut
Pára (v obalu)	Gravitační proudění	270 °F (132 °C)	15 minut	30 minut

Sterilizujte zásobník na chirurgické nástroje systému pro kotvení měkkých tkání (C2607) s následujícími parametry:

Způsob	Cyklus	Minimální teplota	Minimální expozice	Doba sušení
Pára (v obalu)	Prevakuum	270 °F (132 °C)	4 minut	20 minut
Pára (v obalu)	Gravitační proudění	270 °F (132 °C)	15 minut	30 minut

Sterilizujte zásobník na chirurgické nástroje Revo® (C6108) s následujícími parametry:

Způsob	Cyklus	Minimální teplota	Minimální expozice	Doba sušení
Pára (v obalu)	Prevakuum	270 °F (132 °C)	4 minut	35 minut*
Pára (v obalu)	Gravitační proudění	270 °F (132 °C)	15 minut	40 minut

Sterilizujte zásobník na chirurgické nástroje Mini-Revo® (C6117) s následujícími parametry:

Způsob	Cyklus	Minimální teplota	Minimální expozice	Doba sušení
Pára (v obalu)	Prevakuum	270 °F (132 °C)	4 minut	35 minut*
Pára (v obalu)	Gravitační proudění	270 °F (132 °C)	15 minut	30 minut

Sterilizujte zásobník na chirurgické nástroje BioAnchor® (C6154) s následujícími parametry:

Způsob	Cyklus	Minimální teplota	Minimální expozice	Doba sušení
Pára (v obalu)	Prevakuum	270 °F (132 °C)	4 minut	30 minut
Pára (v obalu)	Gravitační proudění	270 °F (132 °C)	15 minut	30 minut

Sterilizujte zásobník na chirurgické nástroje Bio Instability (C6178) s následujícími parametry:

Způsob	Cyklus	Minimální teplota	Minimální expozice	Doba sušení
Pára (v obalu)	Prevakuum	270 °F (132 °C)	4 minut	20 minut
Pára (v obalu)	Gravitační proudění	270 °F (132 °C)	30 minut	20 minut
Pára (v obalu)	Gravitační proudění	250 °F (121 °C)	60 minut	20 minut

Sterilizujte zásobník na chirurgické nástroje systému pro napínání graftu SE™ (C9055) s následujícími parametry:

Způsob	Cyklus	Minimální teplota	Minimální expozice	Doba sušení
Pára (v obalu)	Prevakuum	270 °F (132 °C)	4 minut	20 minut
Pára (v obalu)	Gravitační proudění	270 °F (132 °C)	15 minut	20 minut

Sterilizujte zásobník na chirurgické nástroje Meniscus Arrow™ (MA0001) s následujícími parametry:

Způsob	Cyklus	Minimální teplota	Minimální expozice	Doba sušení
Pára (v obalu)	Prevakuum	270 °F (132 °C)	4 minut	20 minut
Pára (v obalu)	Gravitační proudění	270 °F (132 °C)	15 minut	25 minut

Sterilizujte zásobník na chirurgické nástroje CrossBow® Meniscus Arrow™ (MAC0001) s následujícími parametry:

Způsob	Cyklus	Minimální teplota	Minimální expozice	Doba sušení
Pára (v obalu)	Prevakuum	270 °F (132 °C)	4 minut	35 minut*
Pára (v obalu)	Gravitační proudění	270 °F (132 °C)	15 minut	45 minut*

Sterilizujte zásobník na chirurgické nástroje stolu pro přípravu graftů GraFix® (PS8831) s následujícími parametry:

Způsob	Cyklus	Minimální teplota	Minimální expozice	Doba sušení
Pára (v obalu)	Prevakuum	270 °F (132 °C)	4 minut	30 minut

*** BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:** Testování ukázalo, že aby balení nebyla vlhká, je při použití cyklu s prevakuem nutná minimální doba sušení 35 minut a při použití cyklu s gravitačním prouděním 45 minut.

KONTAKTNÍ ÚDAJE

Prejete-li si více informací či předvedení použití výrobku, obraťte se na svého regionálního obchodního zástupce společnosti ConMed Linvatec nebo zavolejte na telefonní číslo 1-866-426-6633 v USA.

Sebészeti eszköztálcák

REF	Leírás
8538	Zone Specific® II meniscusrekonstrukciós rendszer sebészeti eszközeinek tálcája
8744B	Keresztszalag-rekonstrukciós sebészeti eszközök tálcája
9853	Shutt® szövetlyukasztó rendszer sebészeti eszközeinek tálcája
9879A	Linvatec kézi sebészeti eszközök tálcája
10053	UltraFix® sebészeti eszközök tálcája
C2607	Lágyszövet-horgonyrendszer sebészeti eszközeinek tálcája
C6108	Revo® sebészeti eszközök tálcája
C6117	Mini-Revo® sebészeti eszközök tálcája
C6154	BioAnchor® sebészeti eszközök tálcája
C6178	Bio Instability sebészeti eszközök tálcája
C9055	SE™ graftfeszítő rendszer sebészeti eszközeinek tálcája
MA0001	Meniscus Arrow™ sebészeti eszközök tálcája
MAC0001	CrossBow™ Meniscus Arrow™ sebészeti behelyezőeszközök tálcája
PS8831	GraFix® graftelőkészítési lemez sebészeti eszközeinek tálcája

LEÍRÁS

A sebészeti eszköztálca fémből és/vagy műanyagból készült, és a sterilizáló anyag behatolását és eltávolítását, illetve a száradást megkönnyítő perforációval van ellátva. A tálcát úgy van kialakítva, hogy elférjen egy szabványos autoklávban, és tartós, biokompatibilis, korrózióálló és az ismételt gőzsterilizálási ciklusoknak ellenálló anyagokból készült.

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT/JAVALLATOK

A sebészeti eszköztálca eszközök behelyezésére szolgál, lehetővé téve azok kényelmes rendezését, szállítását és tárolását, amikor nincsenek használatban. A tálcát nem üreges tárgyak, például kampók, fogók, csipeszek, ollók, csomótoló eszközök, szondák, lyukasztók, menetvágók, behajtóeszközök, reszelők, váltórudak, obturátorok stb. tárolására szolgál. A sebészeti eszköztálca nem tartalmaz steril gátat képező tömítőgyűrűket, szűrőket, szelepeket és/vagy szigetelést, és nem szolgál ilyen alkatrészekkel való használatra. A tálcát nem tartalmaz reteszeket, amelyek megtartanak vagy lezárják a steril tartalmat. A sebészeti eszköztálca nem a sterilitás fenntartására szolgál. A sebészeti eszköztálcában tárolt általános újr felhasználatos sebészeti eszközök sterilizálásának fenntartására a tálcát az FDA által engedélyezett sterilizációs csomagolásba kell csomagolni.

ELLENJAVALLATOK

1. A sebészeti eszköztálca nem tartalmaz steril gátat képező tömítőgyűrűket, szűrőket, szelepeket és/vagy szigetelést, és nem szolgál ilyen alkatrészekkel való használatra.
2. A tálcát nem tartalmaz reteszeket, amelyek megtartanak vagy lezárják a steril tartalmat.
3. A sebészeti eszköztálca nem a sterilitás fenntartására szolgál.
4. A sebészeti eszköztálcában tárolt általános újr felhasználatos sebészeti eszközök sterilizálásának fenntartására a tálcát az FDA által engedélyezett sterilizációs csomagolásba kell csomagolni.

VIGYÁZAT!



1. A tálcákba helyezett egyes eszközök rendkívül élesek lehetnek. A sérülés elkerülése érdekében óvatosan használja.
2. NE használja etilén-oxiddal vagy gamma sugárzással végzett sterilizálásra. Kizárólag az ebben a dokumentumban megadott paraméterek és utasítások betartásával végezze a gőzsterilizálást.
3. A TÁLCÁK NEM ALKALMASAK A TARTALMUK HELYBEN VÉGZETT TISZTÍTÁSÁRA.
4. A sterilizálás és az újrafelhasználás előtt az eszközök és a tálca tisztításához távolítsa el az összes eszközt a tálcáról.
5. NE terhelje meg túlzottan a tálcákat. A túlterhelés akadályozhatja a gőz áramlását, túl hosszú száradási időt okozhat, és a tálcákat túl nehézre teheti a biztonságos kezeléshez. A tálcák terhelésével kapcsolatban olvassa el az AORN és a kórház irányelveit.
6. A tálca nem nyújt semmilyen szintű sterilításvédelmet. A sterilitás fenntartásához (az Amerikai Egyesült Államokban) az FDA által jóváhagyott sterilizáló csomagolást kell használni a gyártó utasításai szerint.

ÓVINTÉZKEDÉSEK



1. Az eszközök használata, tisztítása és sterilizálása előtt távolítsa el az eszközökről az összes védőcsomagolást és a hegyvédőket, ha vannak.
2. Használat előtt vizsgálja meg az eszközöket és a tálcát, hogy nincs-e rajtuk sérülés, így repedés, törött fogantyú, zsanér vagy tartókeret, illetve jó állapotban vannak-e, és megfelelően működnek-e.
3. Ellenőrizze a tálcát, hogy nincs-e rajta olyan sérülés, amely elszakíthatja a csomagolást, például éles szél. Ne használja a tálcát, ha megsérült.
4. A sterilizálás után vizsgálja meg az eszközöket, hogy nem sérültek-e meg. A sérült eszközöket ne használja.
5. Használat közben a sérülés vagy törés elkerülése érdekében kerülje el a más sebészeti eszközzel való véletlen érintkezést.
6. NE ejtse le a sebészeti eszköztálcát és a tartalmát.
7. A nem nedvszívó tálcabélések lecsapódott víz felgyülemelését okozhatják.
8. NE használja a tálca tartalmát, ha a sterilizálási csomagolása elszakadt vagy megsérült.
9. A tálcák és az eszközök sterilizálásához NE használjon erős fertőtlenítőszer-oldatot. A tálcákat és az eszközöket semleges kémhatású tisztítószerral kell tisztítani.
10. NE helyezzen sebészeti eszköztálcákat egymás tetejére. Ügyeljen arra, hogy a szellőzőnyílások ne legyenek akadályozva. A hatékony sterilizálás érdekében a tálcákba megfelelően be kell hatolnia a gőznek mindegyik felületen keresztül. A megfelelő szellőzés érdekében a tálcákat a tetejükkel felfelé kell a polcra helyezni. A nem nedvszívó felületeken lecsapódott folyadék gyűlhet fel.
11. NE helyezze a tálcákat az oldalukra vagy a függőlegeshez képest lejtős szögben, mert az megakadályozhatja a megfelelő vízelvezetést.
12. A tálcák csomagolására csak legálisan forgalmazott, az FDA által jóváhagyott sterilizáló csomagolás használható.

TISZTÍTÁSI és STERILIZÁLÁSI IRÁNYELVEK

A sebészeti eszköztálca ellenőrzése és tisztítása

Ez a sebészeti eszköztálca újrafelhasználható orvostechnikai eszköz, amely korlátlan ideig használható, ha nincs megsérülve. A sebészeti eszköztálcákat két használat között meg kell tisztítani, és szemrevételezni kell.

1. A szemrevételezést képzett szakembernek kell végeznie.
2. Ellenőrizze, hogy a sebészeti eszköztálcán nem látható-e sérülés, például repedés, illetve törött fogantyú, zsanér vagy tartókeret.

- Ellenőrizze, hogy minden mozgó alkatrész (például zsanér, zárszerkezet) megfelelően működik-e. Az eszköztálca használható az eszközök tárolására a sterilizálás során. A tálcák nem nyújtanak semmilyen szintű sterilításvédelmet. A sterilitás fenntartásához (az Amerikai Egyesült Államokban) az FDA által jóváhagyott sterilizáló csomagolást kell használni a gyártó utasításai szerint. A steril csomagolás megfelelő mérete és vastagsága tekintetében kövesse a gyártója utasításait.

A sebészeti eszköztálca tisztítása

- A szennyezett eszközök kezelése és tisztítása során kövesse a védőruházatra vonatkozó általános óvintézkedéseket.
- A tisztítás előtt távolítsa el az összes eszközt a sebészeti eszköztálcáról.
- Alaposan törölje át a sebészeti eszköztálcát egy semleges pH-jú detergensennel megnedvesített tiszta, puha, nem súroló hatású kendővel.
- Öblítse le a tálcát folyóvízzel, majd öblítse le desztillált vízzel.
- Megtekintéssel ellenőrizze, hogy nem látható-e szennyeződés a tálca felületein, többek között a perforációknál, az eszköztartó kereteken, valamint az összes mozgó részen, így a fogantyúkon és a reteszeken.
- Szükség esetén ismételje meg a 3–5. lépéseket, amíg a tálca láthatóan nem tiszta.
- Törölje szárazra a felületeket tiszta, szőszmentes kendővel.

Az eszközök tisztítása a sebészeti eszköztálcába való behelyezés előtt

- A szennyezett eszközök kezelése és tisztítása során kövesse a védőruházatra vonatkozó általános óvintézkedéseket.
- Távolítsa el az eszközöket a sebészeti eszköztálcáról tisztítás céljából.
- A gőzsterilizálás előtt az eszközök megfelelő tisztításához és szárításához kövesse a gyártójuk utasításait.
- Az összetett eszközöket a gyártójuk írott utasításainak megfelelő módon kell előkészíteni és sterilizálni.

Eszközök behelyezése a sebészeti eszköztálcába

- Helyezze be az eszközöket a tálcába. A tartókeretek, illetve szilikonmatracok helyben tartják az eszközöket a szállítás és a sterilizálás közben.
- NE helyezzen sebészeti eszköztálcákat egymás tetejére. Ügyeljen arra, hogy a szellőzőnyílások ne legyenek akadályozva. A hatékony sterilizálás érdekében a tálcákba megfelelően be kell hatolnia a gőznek mindegyik felületen keresztül. A megfelelő szellőzés érdekében a tálcákat a tetejükkel felfelé kell a polcra helyezni. A nem nedvszívó felületeken lecsapódott folyadék gyűlhet fel.
- NE terhelje meg túlzottan a tálcákat. A túlterhelés akadályozhatja a gőz áramlását, túl hosszú száradási időt okozhat, és a tálcákat túl nehézre teheti a biztonságos kezeléshez. A tálcák terhelésével kapcsolatban olvassa el az AORN és a kórház irányelveit.
- Az ST8 szabványnak megfelelő sterilizátorokban egyszerre csak egy, a kamra közepére helyezett tálca sterilizálható.
- Kisebb kosarakat, tálcákat vagy egyéb, burkolattal vagy fedéllel ellátott tartozékokat csak kifejezetten erre a célra tervezett és megjelölt tálcákkal szabad használni.

GŐZSTERILIZÁLÁS

A Zone Specific® II meniscusrekonstrukciós rendszer sebészeti eszközeinek tálcáját (8538) a következő paraméterekkel kell sterilizálni:

Módszer	Ciklus	Minimális hőmérséklet	Minimális expozíciós idő	Száradási idő
Gőz (becsomagolva)	Elővákuum	270 °F (132 °C)	4 perc	25 perc
Gőz (becsomagolva)	Gravitációs	270 °F (132 °C)	15 perc	20 perc

A keresztszalag-rekonstrukciós sebészeti eszközök tálcáját (8744B) a következő paraméterekkel kell sterilizálni:

Módszer	Ciklus	Minimális hőmérséklet	Minimális expozíciós idő	Száradási idő
Gőz (becsomagolva)	Elővákuum	270 °F (132 °C)	3 perc	30 perc
Gőz (becsomagolva)	Gravitációs	270 °F (132 °C)	10 perc	30 perc
Gőz (becsomagolva)	Gravitációs	250 °F (121 °C)	50 perc	30 perc

A Shutt® szövetlyukasztó rendszer sebészeti eszközeinek tálcáját (9853) a következő paraméterekkel kell sterilizálni:

Módszer	Ciklus	Minimális hőmérséklet	Minimális expozíciós idő	Száradási idő
Gőz (becsomagolva)	Elővákuum	270 °F (132 °C)	4 perc	35 perc*
Gőz (becsomagolva)	Gravitációs	270 °F (132 °C)	15 perc	35 perc*

A Linvatec kézi sebészeti eszközök tálcáját (9879A) a következő paraméterekkel kell sterilizálni:

Módszer	Ciklus	Minimális hőmérséklet	Minimális expozíciós idő	Száradási idő
Gőz (becsomagolva)	Elővákuum	270 °F (132 °C)	4 perc	12 perc
Gőz (becsomagolva)	Gravitációs	270 °F (132 °C)	10 perc	12 perc
Gőz (becsomagolva)	Gravitációs	250 °F (121 °C)	35 perc	12 perc

Az UltraFix® sebészeti eszközök tálcáját (10053) a következő paraméterekkel kell sterilizálni:

Módszer	Ciklus	Minimális hőmérséklet	Minimális expozíciós idő	Száradási idő
Gőz (becsomagolva)	Elővákuum	270 °F (132 °C)	4 perc	20 perc
Gőz (becsomagolva)	Gravitációs	270 °F (132 °C)	15 perc	30 perc

A lágyszövet-horgonyrendszer sebészeti eszközeinek tálcáját (C2607) a következő paraméterekkel kell sterilizálni:

Módszer	Ciklus	Minimális hőmérséklet	Minimális expozíciós idő	Száradási idő
Gőz (becsomagolva)	Elővákuum	270 °F (132 °C)	4 perc	20 perc
Gőz (becsomagolva)	Gravitációs	270 °F (132 °C)	15 perc	30 perc

A Revo® sebészeti eszközök tálcáját (C6108) a következő paraméterekkel kell sterilizálni:

Módszer	Ciklus	Minimális hőmérséklet	Minimális expozíciós idő	Száradási idő
Gőz (becsomagolva)	Elővákuum	270 °F (132 °C)	4 perc	35 perc*
Gőz (becsomagolva)	Gravitációs	270 °F (132 °C)	15 perc	40 perc

A Mini-Revo® sebészeti eszközök tálcáját (C6117) a következő paraméterekkel kell sterilizálni:

Módszer	Ciklus	Minimális hőmérséklet	Minimális expozíciós idő	Száradási idő
Gőz (becsomagolva)	Elővákuum	270 °F (132 °C)	4 perc	35 perc*
Gőz (becsomagolva)	Gravitációs	270 °F (132 °C)	15 perc	30 perc

A BioAnchor® sebészeti eszközök tálcáját (C6154) a következő paraméterekkel kell sterilizálni:

Módszer	Ciklus	Minimális hőmérséklet	Minimális expozíciós idő	Száradási idő
Gőz (becsomagolva)	Elővákuum	270 °F (132 °C)	4 perc	30 perc
Gőz (becsomagolva)	Gravitációs	270 °F (132 °C)	15 perc	30 perc

A Bio Instability sebészeti eszközök tálcáját (C6178) a következő paraméterekkel kell sterilizálni:

Módszer	Ciklus	Minimális hőmérséklet	Minimális expozíciós idő	Száradási idő
Gőz (becsomagolva)	Elővákuum	270 °F (132 °C)	4 perc	20 perc
Gőz (becsomagolva)	Gravitációs	270 °F (132 °C)	30 perc	20 perc
Gőz (becsomagolva)	Gravitációs	250 °F (121 °C)	60 perc	20 perc

Az SE™ graftfeszítő rendszer sebészeti eszközeinek tálcáját (C9055) a következő paraméterekkel kell sterilizálni:

Módszer	Ciklus	Minimális hőmérséklet	Minimális expozíciós idő	Száradási idő
Gőz (becsomagolva)	Elővákuum	270 °F (132 °C)	4 perc	20 perc
Gőz (becsomagolva)	Gravitációs	270 °F (132 °C)	15 perc	20 perc

A Meniscus Arrow™ sebészeti eszközök tálcáját (MA0001) a következő paraméterekkel kell sterilizálni:

Módszer	Ciklus	Minimális hőmérséklet	Minimális expozíciós idő	Száradási idő
Gőz (becsomagolva)	Elővákuum	270 °F (132 °C)	4 perc	20 perc
Gőz (becsomagolva)	Gravitációs	270 °F (132 °C)	15 perc	25 perc

A CrossBow® Meniscus Arrow™ sebészeti eszközök tálcáját (MAC0001) a következő paraméterekkel kell sterilizálni:

Módszer	Ciklus	Minimális hőmérséklet	Minimális expozíciós idő	Száradási idő
Gőz (becsomagolva)	Elővákuum	270 °F (132 °C)	4 perc	35 perc*
Gőz (becsomagolva)	Gravitációs	270 °F (132 °C)	15 perc	45 perc*

A GraFix® graftelőkészítési lemez sebészeti eszközeinek tálcáját (PS8831) a következő paraméterekkel kell sterilizálni:

Módszer	Ciklus	Minimális hőmérséklet	Minimális expozíciós idő	Száradási idő
Gőz (becsomagolva)	Elővákuum	270 °F (132 °C)	4 perc	30 perc

*** ÖVINTÉZKEDÉS:** A tesztek eredményei szerint elővákuumos ciklus esetén legalább 35 perc száradási idő szükséges ahhoz, hogy a becsomagolt eszközök ne maradjanak nedvesek, gravitációs ciklus esetén pedig legalább 45 perc.

ELÉRHETŐSÉG

További tájékoztatásért vagy termékek bemutatásáért forduljon a ConMed Linvatec helyi értékesítési képviselőjéhez, illetve az Egyesült Államokban hívja az 1-866-426-6633 telefonszámot.

Chirurginių instrumentų dėklai

KAT. NR.	Aprašas
8538	„Zone Specific® II“ menisko gydymo sistemos chirurginių instrumentų dėklas
8744B	Kryžminio raiščio rekonstrukcijos chirurginių instrumentų dėklas
9853	„Shutt®“ chirurginių siūlų muštovo sistemos chirurginių instrumentų dėklas
9879A	„Linvatec“ rankinių chirurginių instrumentų dėklas
10053	„UltraFix®“ chirurginių instrumentų dėklas
C2607	Minkštųjų audinių inkaro sistemos chirurginių instrumentų dėklas
C6108	„Revo®“ chirurginių instrumentų dėklas
C6117	„Mini-Revo®“ chirurginių instrumentų dėklas
C6154	„BioAnchor®“ chirurginių instrumentų dėklas
C6178	„Bio Instability“ rankinių chirurginių instrumentų dėklas
C9055	SE™ transplantanto įtempimo sistemos chirurginių instrumentų dėklas
MA0001	„Meniscus Arrow™“ chirurginių instrumentų dėklas
MAC0001	„CrossBow® Meniscus Arrow™“ chirurginių įvedimo instrumentų dėklas
PS8831	„GraFix®“ transplantantų ruošimo stalo chirurginių instrumentų dėklas

APRAŠAS

Chirurginių instrumentų dėklas pagamintas iš metalo ir (arba) plastiko ir yra akytas, kad lengviau įtekėtų ir ištėtų sterilizavimo medžiaga ir būtų galima greičiau išdžiovinti. Dėklas suprojektuotas taip, kad tilptų į bet kokią standartinę autoklavą, ir pagamintas iš ilgaamžių, biologiškai suderinamų medžiagų, kurios atsparios korozijai ir suderinamos su pakartotinio sterilizavimo garais aplinka.

PASKIRTIS / INDIKACIJOS

Chirurginių instrumentų dėklas naudojamas chirurginiams instrumentams sudėti, kad tarp naudojamų instrumentus būtų galima patogiai organizuoti, gabenti ir laikyti. Dėklas skirtas neaktyiems instrumentams, t. y. kablams, griebtuvams, žnyplėms, žirkelėms, mazgų stūmiklams, zondams, muštuvams, sriegikliams, suktuvams, dildėms, keitimo lazdelėms, obturatoriams ir kt. Chirurginių instrumentų dėklo konstrukcijoje steriliam barjerui palaikyti nenaudojami ir neįtaisyti tarpikliai, filtrai, vožtuvai ir (arba) sandarikliai. Dėklo konstrukcijoje nėra sklėsčių, kurie sudaro ir išlaiko sandarumą, kad būtų išlaikomas turinio sterilumas. Chirurginių instrumentų dėklas neskirtas sterilumui išlaikyti. Kad būtų išlaikomas į chirurginių instrumentų dėklą sudėtų bendrųjų daugkartinių chirurginių instrumentų sterilumas, dėklą reikia suvynioti į FDA pavirtintą sterilizavimo vyniojamąją medžiagą.

KONTRAINDIKACIJOS

1. Chirurginių instrumentų dėklo konstrukcijoje steriliam barjerui palaikyti nenaudojami ir neįtaisyti tarpikliai, filtrai, vožtuvai ir (arba) sandarikliai.
2. Dėklo konstrukcijoje nėra sklėsčių, kurie sudaro ir išlaiko sandarumą, kad būtų išlaikomas turinio sterilumas.
3. Chirurginių instrumentų dėklas neskirtas sterilumui išlaikyti.
4. Kad būtų išlaikomas į chirurginių instrumentų dėklą sudėtų bendrųjų daugkartinių chirurginių instrumentų sterilumas, dėklą reikia suvynioti į FDA pavirtintą sterilizavimo vyniojamąją medžiagą.

ĮSPĖJIMAI



1. Kai kurie į dėklus sudėti instrumentai gali būti ypač aštrūs. Naudokite atsargiai, kad nesusižeistumėte.
2. NESTERILIZUOKITE etileno oksidu (EO) arba gama spinduliuote. Sterilizuokite tik garais, laikydamiesi šiamo dokumente pateiktų parametų ir nurodymų.
3. DĖKLAI NESKIRTI TURINIUI VALYTI IN SITU.
4. Prieš sterilizuodami ir pakartotinai naudodami iš dėklo išimkite visas jame esančias medicinos priemones, kad galėtumėte nuvalyti.
5. NEPERKRAUKITE dėklų. Perkrovus gali būti sudaromos kliūtys garų srautui, paigėti džiovinimo trūkmė, o dėklai gali būti per sunkūs, kad juos būtų galima saugiai perkelti. Laikykites AORN ir ligoninės rekomendacijų dėl dėklų krovos.
6. Dėklai neteikia jokio lygio sterilumo apsaugos. Kad būtų palaikomas sterilumas, turi būti pagal gamintojo nurodymus naudojama FDA patvirtinta (JAV) sterili vyniojamoji medžiaga.

ATSARGUMO PRIEMONĖS



1. Prieš naudodami, valydami ir sterilizuodami instrumentus, nuo jų pašalinkite visą apsauginę pakuotę ir antgalių apsaugus, jeigu jie yra.
2. Prieš naudodami patikrinkite instrumentus ir dėklą, ar nėra sugadinimo požymių, pavyzdžiui, įtrūkimų, nulūžusių rankenėlių ar lankstų arba sulūžusių laikiklių, ir įsitikinkite, jog instrumentai yra geros fizinės būklės ir tinkamai veikia.
3. Apžiūrėkite dėklą, ar nesugadintas, pavyzdžiui, ar nėra aštrios briaunos, galinčios įdrėksti arba įplėšti vyniojamąją medžiagą. Jeigu dėklas sugadintas, jo nenaudokite.
4. Baigę sterilizuoti apžiūrėkite instrumentus, ar nepažeisti. Pažeistų instrumentų nenaudokite.
5. Naudodami venkite nenumatyto sąlyčio su kitais chirurginiais instrumentais, kad nepažeistumėte ir nesulaužytumėte.
6. NENUMESKITE chirurginių instrumentų dėklo arba komponentų.
7. Naudojant neabsorbuojančius dėklo įklotus gali kauptis kondensatas.
8. Turinio NENAUDOKITE, jeigu įplėšta arba pažeista sterilizavimo vyniojamoji medžiaga, į kurią įvyntas dėklas.
9. Dėklų ar instrumentų NESTERILIZUOKITE stipraus poveikio dezinfekavimo tirpalais. Dėklus ir instrumentus reikia valyti tik subalansuotais neutralios pH plovikliais.
10. Chirurginių instrumentų dėklų NEKRAUKITE vieno ant kito. Pasirūpinkite, kad nebūtų uždengtos vėdinimo angos. Kad būtų veiksmingai sterilizuojama, per visus dėklo paviršius turi tinkamai skverbtis garai. Kad būtų užtikrintas tinkamas vėdinimas, juos taip pat reikia lentynose sudėti stačius. Ant neabsorbuojančių paviršių gali kauptis kondensatas.
11. Dėklų kameroje NEDĖKITE ant šonų arba stačiais kampais, nes gali tinkamai nenutekėti skystis.
12. Dėklai turi būti vyniojami tik į teisėtai parduodamą, FDA patvirtintą sterilizavimo vyniojamąją medžiagą.

VALYMO ir STERILIZAVIMO REKOMENDACIJOS

Chirurginių instrumentų dėklų tikrinimas ir apžiūra

Chirurginių instrumentų dėklas yra daugkartinė medicinos priemonė, kurią galima naudoti neapibrėžtą laiko tarpą, jeigu ji nesugadinta. Chirurginių instrumentų dėklus tarp naudojimū reikia valyti ir apžiūrėti.

1. Apžiūrą turi atlikti išmokyti darbuotojai.
2. Apžiūrėkite chirurginių instrumentų dėklą, ar nėra jokių sugadinimo požymių, pavyzdžiui, įtrūkimų, ar nenulūžusios rankenėlės, lankstai arba laikikliai.

3. Įsitikinkite, kad visos judančios dalys (pavyzdžiui, lankstai, fiksavimo mechanizmai) tinkamai veikia. Sterilizavimo metu instrumentai gali būti laikomi instrumentų dėkle. Dėklai neteikia jokio lygio sterilumo apsaugos. Kad būtų palaikomas sterilumas, turi būti pagal gamintojo nurodymus naudojama FDA patvirtinta (JAV) sterili vyniojamoji medžiaga. Kad pasirinktumėte tinkamą sterilios vyniojamosios medžiagos dydį ir storį, laikykitės gamintojo nurodymų.

Chirurginių instrumentų dėklo valymas

1. Tvarkydami ir valydami užterštą įrangą laikykitės bendrųjų atsargumo priemonių, susijusių su apsauginiais drabužiais.
2. Prieš valydami iš chirurginių instrumentų dėklo išimkite visus gaminius.
3. Chirurginių instrumentų dėklą kruopščiai iššluostykite švaria, minkšta, nešveičiamąja šluoste, suvilgyta subalansuotu neutralios pH ploviklyje.
4. Dėklą išskalaukite tekančiu vandeniu, tada išskalaukite distiliuotu vandeniu.
5. Apžiūrėkite dėklą ir įsitikinkite, kad ant jo paviršių, įskaitant kiaurymes, instrumentų laikiklius ir visas judančias dalis, pavyzdžiui, rankenėles ir sklėsčius, tačiau tuo neapsiribojant, nesimato nešvarumų.
6. Prireikus kartokite 3–5 etapus, kol dėklas bus regimai švarus.
7. Paviršius nusauskinkite švariu nespūrančiu rankšluosčiu.

Instrumentų valymas prieš sudedant į chirurginių instrumentų dėklą

1. Tvarkydami ir valydami užterštą įrangą laikykitės bendrųjų atsargumo priemonių, susijusių su apsauginiais drabužiais.
2. Iš chirurginių instrumentų dėklo išimkite instrumentus, kad išvalytumėte.
3. Vykdykite gamintojo instrukcijose pateiktus nurodymus, kaip tinkamai valyti ir džiovinti įtaisus prieš sterilizuojant garais.
4. Sudėtingus instrumentus reikia paruošti ir sterilizuoti pagal raštiškas gamintojo instrukcijas.

Chirurginių instrumentų dėklo krovimas

1. Į dėklą sudėkite instrumentus. Perkeliant ir sterilizuojant instrumentus prilaiko laikikliai ir (arba) silikoniniai kilimėliai.
2. Chirurginių instrumentų dėklų NEKRAUKITE vieno ant kito. Pasirūpinkite, kad nebūtų uždengtos vėdinimo angos. Kad būtų veiksmingai sterilizuojama, per visus dėklo paviršius turi tinkamai skverbtis garai. Kad būtų užtikrintas tinkamas vėdinimas, juos taip pat reikia lentynose sudėti stačius. Ant neabsorbuojančių paviršių gali kauptis kondensatas.
3. NEPERKRAUKITE dėklų. Perkrovus gali būti sudaromos kliūtys garų srautui, pailgėti džiovinimo trukmė, o dėklai gali būti per sunkūs, kad juos būtų galima saugiai perkelti. Laikykitės AORN ir ligoninės rekomendacijų dėl dėklų krovos.
4. ST8 reikalavimus atitinkančiame sterilizatoriuje vienu metu galima apdoroti tik vieną dėklą, padėtą kameros centre.
5. Krepšeliai, dėkliukai arba kiti priedai su dangčiais ar gaubtais turi būti naudojami tik specialiai suprojektuotuose ir išbandytuose naudoti šiuo tikslu dėkluose.

STERILIZAVIMAS GARAIS

„Zone Specific® II“ menisko gydymo sistemos chirurginių instrumentų dėklą (8538) sterilizuokite taikydami toliau nurodytus parametrus.

Metodas	Ciklas	Žemiausia temperatūra	Trumpiausia apdorojimo trukmė	Džiovinimo trukmė
Garai (suvyniojus)	Išankstinis vakuumas	132 °C (270 °F)	4 min.	25 min.
Garai (suvyniojus)	Savaiminis oro išstūmimas	132 °C (270 °F)	15 min.	20 min.

Kryžminio raiščio rekonstrukcijos chirurginių instrumentų dėklą (8744B) sterilizuokite taikydami toliau nurodytus parametrus.

Metodas	Ciklas	Žemiausia temperatūra	Trumpiausia apdorojimo trukmė	Džiovinimo trukmė
Garai (suvyniojus)	Išankstinis vakuumas	132 °C (270 °F)	3 min.	30 min.
Garai (suvyniojus)	Savaiminis oro išstūmimas	132 °C (270 °F)	10 min.	30 min.
Garai (suvyniojus)	Savaiminis oro išstūmimas	121 °C (250 °F)	50 min.	30 min.

„Shutt®“ chirurginių siūlų muštovo sistemos chirurginių instrumentų dėklą (9853) sterilizuokite taikydami toliau nurodytus parametrus.

Metodas	Ciklas	Žemiausia temperatūra	Trumpiausia apdorojimo trukmė	Džiovinimo trukmė
Garai (suvyniojus)	Išankstinis vakuumas	132 °C (270 °F)	4 min.	35 min.*
Garai (suvyniojus)	Savaiminis oro išstūmimas	132 °C (270 °F)	15 min.	35 min.*

„Linvatec“ rankinių chirurginių instrumentų dėklą (9879A) sterilizuokite taikydami toliau nurodytus parametrus.

Metodas	Ciklas	Žemiausia temperatūra	Trumpiausia apdorojimo trukmė	Džiovinimo trukmė
Garai (suvyniojus)	Išankstinis vakuumas	132 °C (270 °F)	4 min.	12 min.
Garai (suvyniojus)	Savaiminis oro išstūmimas	132 °C (270 °F)	10 min.	12 min.
Garai (suvyniojus)	Savaiminis oro išstūmimas	121 °C (250 °F)	35 min.	12 min.

„UltraFix®“ chirurginių instrumentų dėklą (10053) sterilizuokite taikydami toliau nurodytus parametrus.

Metodas	Ciklas	Žemiausia temperatūra	Trumpiausia apdorojimo trukmė	Džiovinimo trukmė
Garai (suvyniojus)	Išankstinis vakuumas	132 °C (270 °F)	4 min.	20 min.
Garai (suvyniojus)	Savaiminis oro išstūmimas	132 °C (270 °F)	15 min.	30 min.

Minkštųjų audinių inkaro sistemos chirurginių instrumentų dėklą (C2607) sterilizuokite taikydami toliau nurodytus parametrus.

Metodas	Ciklas	Žemiausia temperatūra	Trumpiausia apdorojimo trukmė	Džiovinimo trukmė
Garai (suvyniojus)	Išankstinis vakuumas	132 °C (270 °F)	4 min.	20 min.
Garai (suvyniojus)	Savaiminis oro išstūmimas	132 °C (270 °F)	15 min.	30 min.

„Revo®“ chirurginių instrumentų dėklą (C6108) sterilizuokite taikydami toliau nurodytus parametrus.

Metodas	Ciklas	Žemiausia temperatūra	Trumpiausia apdorojimo trukmė	Džiovinimo trukmė
Garai (suvyniojus)	Išankstinis vakuumas	132 °C (270 °F)	4 min.	35 min.*
Garai (suvyniojus)	Savaiminis oro išstūmimas	132 °C (270 °F)	15 min.	40 min.

„Mini-Revo®“ chirurginių instrumentų dėklą (C6117) sterilizuokite taikydami toliau nurodytus parametrus.

Metodas	Ciklas	Žemiausia temperatūra	Trumpiausia apdorojimo trukmė	Džiovinimo trukmė
Garai (suvyniojus)	Išankstinis vakuumas	132 °C (270 °F)	4 min.	35 min.*
Garai (suvyniojus)	Savaiminis oro išstūmimas	132 °C (270 °F)	15 min.	30 min.

„BioAnchor®“ chirurginių instrumentų dėklą (C6154) sterilizuokite taikydami toliau nurodytus parametrus.

Metodas	Ciklas	Žemiausia temperatūra	Trumpiausia apdorojimo trukmė	Džiovinimo trukmė
Garai (suvyniojus)	Išankstinis vakuumas	132 °C (270 °F)	4 min.	30 min.
Garai (suvyniojus)	Savaiminis oro išstūmimas	132 °C (270 °F)	15 min.	30 min.

„Bio Instability“ chirurginių instrumentų dėklą (C6178) sterilizuokite taikydami toliau nurodytus parametrus.

Metodas	Ciklas	Žemiausia temperatūra	Trumpiausia apdorojimo trukmė	Džiovinimo trukmė
Garai (suvyniojus)	Išankstinis vakuumas	132 °C (270 °F)	4 min.	20 min.
Garai (suvyniojus)	Savaiminis oro išstūmimas	132 °C (270 °F)	30 min.	20 min.
Garai (suvyniojus)	Savaiminis oro išstūmimas	121 °C (250 °F)	60 min.	20 min.

SE™ transplantanto įtempimo sistemos chirurginių instrumentų dėklą (C9055) sterilizuokite taikydami toliau nurodytus parametrus.

Metodas	Ciklas	Žemiausia temperatūra	Trumpiausia apdorojimo trukmė	Džiovinimo trukmė
Garai (suvyniojus)	Išankstinis vakuumas	132 °C (270 °F)	4 min.	20 min.
Garai (suvyniojus)	Savaiminis oro išstūmimas	132 °C (270 °F)	15 min.	20 min.

„Meniscus Arrow™“ chirurginių instrumentų dėklą (MA0001) sterilizuokite taikydami toliau nurodytus parametrus.

Metodas	Ciklas	Žemiausia temperatūra	Trumpiausia apdorojimo trukmė	Džiovinimo trukmė
Garai (suvyniojus)	Išankstinis vakuumas	132 °C (270 °F)	4 min.	20 min.
Garai (suvyniojus)	Savaiminis oro išstūmimas	132 °C (270 °F)	15 min.	25 min.

„CrossBow® Meniscus Arrow™“ chirurginių instrumentų dėklą (MAC0001) sterilizuokite taikydami toliau nurodytus parametrus.

Metodas	Ciklas	Žemiausia temperatūra	Trumpiausia apdorojimo trukmė	Džiovinimo trukmė
Garai (suvyniojus)	Išankstinis vakuumas	132 °C (270 °F)	4 min.	35 min.*
Garai (suvyniojus)	Savaiminis oro išstūmimas	132 °C (270 °F)	15 min.	45 min.*

„GraFix®“ transplantantų ruošimo stalo chirurginių instrumentų dėklą (PS8831) sterilizuokite taikydami toliau nurodytus parametrus.

Metodas	Ciklas	Žemiausia temperatūra	Trumpiausia apdorojimo trukmė	Džiovinimo trukmė
Garai (suvyniojus)	Išankstinis vakuumas	132 °C (270 °F)	4 min.	30 min.

*** ATSARGUMO PRIEMONĖ.** Bandymais nustatyta, kad atliekant išankstinio vakuumo ciklą privaloma bent 35 minučių džiovinimo trukmė, o atliekant savaiminio oro išstūmimo ciklą – bent 45 minučių džiovinimo trukmė, kad paketai nebūtų šlapi.

KONTAKTINĖ INFORMACIJA

Norėdami sužinoti daugiau ar kreiptis dėl gaminio demonstracijos, susisiekite su vietiniu „ConMed Linvatec“ prekybos atstovu arba skambinkite telefonu JAV 1-866-426-6633.

Podnosy na chirurgické nástroje

REF	Popis
8538	Podnos na chirurgické nástroje pre systém na rekonštrukciu menisku Zone Specific® II
8744B	Podnos na chirurgické nástroje na rekonštrukciu krížového väzu
9853	Podnos na chirurgické nástroje pre systém na vpichy pre stehy Shutt®
9879A	Podnos na manuálne chirurgické nástroje Linvatec
10053	Podnos na chirurgické nástroje UltraFix®
C2607	Podnos na chirurgické nástroje pre systém na ukotvenie mäkkých tkanív
C6108	Podnos na chirurgické nástroje Revo®
C6117	Podnos na chirurgické nástroje Mini-Revo®
C6154	Podnos na chirurgické nástroje BioAnchor®
C6178	Podnos na chirurgické nástroje Bio Instability
C9055	Podnos na chirurgické nástroje pre systém na napnutie štepu SE™
MA0001	Podnos na chirurgické nástroje Meniscus Arrow™
MAC0001	Podnos na chirurgický záväzok CrossBow® Meniscus Arrow™
PS8831	Podnos na chirurgické nástroje na stôl na prípravu štepu GraFix®

POPIS

Podnos na chirurgické nástroje je vyrobený z kovu a/alebo plastu s otvormi umožňujúcimi prenikanie sterilizačnej látky, jej odstránenie a sušenie. Podnos je navrhnutý tak, aby sa dal použiť vo všetkých štandardných autoklávoch. Vyrába sa z trvácnych biokompatibilných materiálov odolných voči korózii a kompatibilných s prostredím opakovanej sterilizácie parou.

POUŽITIE/INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Podnos na chirurgické nástroje sa používa na ukladanie chirurgických nástrojov a praktickú organizáciu, prenášanie a uskladnenie nástrojov medzi jednotlivými použitiami. Podnos je určený pre neporézne nástroje, napr. háky, graspery, pinzety, nožnice, posúvače uzlov, sondy, dierovače, závitníky, zarážače, rašple, prechodné tyče, obturátory atď. Konštrukcia podnosu na chirurgické nástroje nevyužíva ani neobsahuje tesnenia, filtre, ventily a/ani tesniace uzávery na zachovanie sterilnej bariéry. Konštrukcia podnosu nevyužíva západky, ktoré vytvárajú a zachovávajú tesniace charakteristiky s cieľom zachovania sterility obsahu. Podnos na chirurgické nástroje nemá udržiavať sterilitu. Na zachovanie sterility bežných opakovane použiteľných chirurgických nástrojov uložených v podnose na chirurgické nástroje je nutné podnos vložiť do sterilizačného obalu schváleného úradom FDA.

KONTRAINDIKÁCIE

1. Konštrukcia podnosu na chirurgické nástroje nevyužíva ani neobsahuje tesnenia, filtre, ventily a/ani tesniace uzávery na zachovanie sterilnej bariéry.
2. Konštrukcia podnosu nevyužíva západky, ktoré vytvárajú a zachovávajú tesniace charakteristiky s cieľom zachovania sterility obsahu.
3. Podnos na chirurgické nástroje nemá udržiavať sterilitu.
4. Na zachovanie sterility bežných opakovane použiteľných chirurgických nástrojov uložených v podnose na chirurgické nástroje je nutné podnos vložiť do sterilizačného obalu schváleného úradom FDA.

VÝSTRAHY



1. Niektoré nástroje uložené do podnosov môžu byť mimoriadne ostré. Pri manipulácii dávajte pozor, aby nedošlo k zraneniu.
2. **NEPOUŽÍVAJTE** sterilizáciu etylénoxidom ani gama žiarením. Sterilizujte parou podľa parametrov a pokynov uvádzaných výhradne v tomto dokumente.
3. **PODNOZY NIE SÚ URČENÉ NA ČISTENIE OBSAHU IN SITU.**
4. Pred sterilizáciou a opätovným použitím vyberte všetky zdravotnícke pomôcky z podnosu a nástroje aj podnos vyčistite.
5. Podnosy **NEPREPLŇAJTE**. Preplnenie môže brániť prúdu pary, nadmerne predĺžiť čas potrebný na sušenie a zvýšiť hmotnosť podnosu nad úroveň požadovanú na bezpečné zaobchádzanie. Pri plnení podnosu dodržiavajte pokyny AORN a nemocničné protokoly.
6. Podnosy nezaručujú zachovanie sterility. Na zachovanie sterility je nutné použiť sterilný obal schválený úradom FDA (v USA) podľa pokynov výrobcu.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA



1. Pred použitím, čistením a sterilizáciou nástrojov odstráňte všetky ochranné obaly a chrániče hrotov (ak je to možné) z nástrojov.
2. Pred použitím skontrolujte nástroje aj podnos, či nie sú poškodené (napr. praskliny, zlomené rukoväte alebo pánty, prípadne zlomené udržiavacie konzoly), a uistite sa, že sú v dobrom fyzickom stave a fungujú správne.
3. Skontrolujte podnos, či nie je poškodený (napr. ostrý okraj) a či nehrozí roztrhnutie alebo prasknutie obalu. Ak je podnos poškodený, tak ho nepoužívajte.
4. Po sterilizácii skontrolujte, či nástroje nie sú poškodené. Nástroje nepoužívajte, ak sú poškodené.
5. Počas používania sa vyhýbajte neželanému kontaktu s inými chirurgickými nástrojmi, aby ste predišli poškodeniu alebo zlomeniu.
6. Dávajte pozor, aby podnos na chirurgické nástroje ani žiadne komponenty nespadli na zem.
7. Použitie neabsorbčných vložiek do podnosov môže spôsobiť hromadenie kondenzátu.
8. Obsah **NEPOUŽÍVAJTE**, ak je sterilizačný obal použitý na zabalenie podnosu roztrhnutý alebo poškodený.
9. Na sterilizáciu podnosov alebo nástrojov **NEPOUŽÍVAJTE** silné dezinfekčné roztoky. Podnosy a nástroje čistite iba pomocou neutrálneho čistiaceho prostriedku s neutrálnym pH.
10. Podnosy na chirurgické nástroje **NEUKLADAJTE** na seba. Skontrolujte, či vetracie otvory nie sú upchaté. Aby bola zaručená účinná sterilizácia, podnosy musia zabezpečovať adekvátny prienik pary cez všetky povrchy. Na správne odvetranie sa musia podnosy ukladať na police rovno. Na neabsorbčných povrchoch sa môže hromadiť kondenzát.
11. Podnosy v komore **NEUKLADAJTE** na bok ani do zvislej polohy, táto poloha by mohla brániť odtokaniu.
12. Na balenie podnosov používajte iba sterilizačné obaly schválené úradom FDA, ktoré sú v súlade s regulačnými požiadavkami.

POKYNY NA ČISTENIE a STERILIZÁCIU

Kontrola a čistenie podnosu na chirurgické nástroje

Tento podnos na chirurgické nástroje je zdravotnícka pomôcka na opakované použitie, ktorá nemá obmedzený čas používania, kým nebude poškodená. Podnosy na chirurgické nástroje je nutné medzi jednotlivými použitiami vyčistiť a skontrolovať.

1. Kontrolu by mali vykonávať vyškolení pracovníci.
2. Skontrolujte podnos na chirurgické nástroje s cieľom zistiť, či nevykazuje známky poškodenia, napr. praskliny, zlomené rukoväte alebo pánty či zlomené udržiavacie konzoly.

- Uistite sa, že všetky pohyblivé časti fungujú správne (napr. pánty, zaist'ovacie mechanizmy). Podnos na nástroje je možné používať na fixáciu nástrojov počas sterilizácie. Podnosy nezaručujú zachovanie sterility. Na zachovanie sterility je nutné použiť sterilný obal schválený úradom FDA (v USA) podľa pokynov výrobcu. Pri výbere správnej veľkosti a hrúbky sterilného obalu dodržiavajte pokyny výrobcu.

Čistenie podnosu na chirurgické nástroje

- Pri manipulácii a čistení kontaminovaného vybavenia dodržiavajte všeobecné bezpečnostné opatrenia týkajúce sa ochranných odevov.
- Pred čistením odstráňte z podnosu na chirurgické nástroje všetky pomôcky.
- Podnos na chirurgické nástroje dôkladne vyčistíte utretím čistou mäkkou, neabrazívnou handričkou navlhčenou v čistiacom roztoku s neutrálnym pH.
- Opláchnite pod tečúcou vodou a následne opláchnite destilovanou vodou.
- Podnos vizuálne skontrolujte a uistite sa, že sa na jeho povrchu vrátane (okrem iného) perforácií, konzol nástrojov a všetkých pohyblivých častí ako rukoväte a západky nenachádzajú známky viditeľného znečistenia.
- Zopakujte kroky 3 až 5 podľa potreby, kým podnos nebude viditeľne čistý.
- Povrch vysušte čistou handričkou z mikrovlákná.

Čistenie nástrojov pred vložením do podnosu na chirurgické nástroje

- Pri manipulácii a čistení kontaminovaného vybavenia dodržiavajte všeobecné bezpečnostné opatrenia týkajúce sa ochranných odevov.
- Nástroje pred čistením vyberte z podnosu na chirurgické nástroje.
- Dodržiavajte pokyny výrobcu týkajúce sa primeraného čistenia a sušenia pomôcok pred parnou sterilizáciou.
- Komplexné nástroje je potrebné pripraviť a sterilizovať v súlade s písomnými pokynmi výrobcu.

Plnenie podnosu na chirurgické nástroje

- Nástroje vložte do podnosu. Počas prepravy a sterilizácie udržiavajú nástroje na mieste konzoly a/alebo silikónové podložky.
- Podnosy na chirurgické nástroje NEUKLADAJTE na seba. Skontrolujte, či vetracie otvory nie sú upchaté. Aby bola zaručená účinná sterilizácia, podnosy musia zabezpečovať adekvátny prienik pary cez všetky povrchy. Na správne odvetranie sa musia podnosy ukladať na police rovno. Na neabsorpčných povrchoch sa môže hromadiť kondenzát.
- Podnosy NEPREPLŇAJTE. Preplnenie môže brániť prúdu pary, nadmerne predĺžiť čas potrebný na sušenie a zvýšiť hmotnosť podnosu nad úroveň požadovanú na bezpečné zaobchádzanie. Pri plnení podnosu dodržiavajte pokyny AORN a nemocničné protokoly.
- V sterilizátore spĺňajúcom štandard ST8 je možné naraz spracovať iba jeden podnos a je potrebné ho umiestniť do stredu komory.
- Malé konzoly, podnosy alebo iné príslušenstvo s krytmi alebo vekami používajte iba v podnosoch špecificky určených a označených na daný účel.

PARNÁ STERILIZÁCIA

Podnos na chirurgické nástroje pre systém na rekonštrukciu menisku Zone Specific® II (8538) sterilizujte pri dodržaní nasledujúcich parametrov:

Spôsob	Cyklus	Minimálna teplota	Minimálna expozícia	Čas sušenia
Para (zabalené)	Predvákuum	270 °F (132 °C)	4 minúty	25 minút
Para (zabalené)	Gravitácia	270 °F (132 °C)	15 minút	20 minút

Podnos na chirurgické nástroje na rekonštrukciu krížového väzu (8744B) sterilizujte pri dodržaní nasledujúcich parametrov:

Spôsob	Cyklus	Minimálna teplota	Minimálna expozícia	Čas sušenia
Para (zabalené)	Predvákuum	270 °F (132 °C)	3 minúty	30 minút
Para (zabalené)	Gravitácia	270 °F (132 °C)	10 minút	30 minút
Para (zabalené)	Gravitácia	250 °F (121 °C)	50 minút	30 minút

Podnos na chirurgické nástroje pre systém na vpichy pre ihly Shutt® (9853) sterilizujte pri dodržaní nasledujúcich parametrov:

Spôsob	Cyklus	Minimálna teplota	Minimálna expozícia	Čas sušenia
Para (zabalené)	Predvákuum	270 °F (132 °C)	4 minúty	35 minút*
Para (zabalené)	Gravitácia	270 °F (132 °C)	15 minút	35 minút*

Podnos na manuálne chirurgické nástroje Linvatec (9879A) sterilizujte pri dodržaní nasledujúcich parametrov:

Spôsob	Cyklus	Minimálna teplota	Minimálna expozícia	Čas sušenia
Para (zabalené)	Predvákuum	270 °F (132 °C)	4 minúty	12 minút
Para (zabalené)	Gravitácia	270 °F (132 °C)	10 minút	12 minút
Para (zabalené)	Gravitácia	250 °F (121 °C)	35 minút	12 minút

Podnos na chirurgické nástroje UltraFix® (10053) sterilizujte pri dodržaní nasledujúcich parametrov:

Spôsob	Cyklus	Minimálna teplota	Minimálna expozícia	Čas sušenia
Para (zabalené)	Predvákuum	270 °F (132 °C)	4 minúty	20 minút
Para (zabalené)	Gravitácia	270 °F (132 °C)	15 minút	30 minút

Podnos na chirurgické nástroje pre systém na ukotvenie mäkkých tkanív (C2607) sterilizujte pri dodržaní nasledujúcich parametrov:

Spôsob	Cyklus	Minimálna teplota	Minimálna expozícia	Čas sušenia
Para (zabalené)	Predvákuum	270 °F (132 °C)	4 minúty	20 minút
Para (zabalené)	Gravitácia	270 °F (132 °C)	15 minút	30 minút

Podnos na chirurgické nástroje Revo® (C6108) sterilizujte pri dodržaní nasledujúcich parametrov:

Spôsob	Cyklus	Minimálna teplota	Minimálna expozícia	Čas sušenia
Para (zabalené)	Predvákuum	270 °F (132 °C)	4 minúty	35 minút*
Para (zabalené)	Gravitácia	270 °F (132 °C)	15 minút	40 minút

Podnos na chirurgické nástroje Mini-Revo® (C6117) sterilizujte pri dodržaní nasledujúcich parametrov:

Spôsob	Cyklus	Minimálna teplota	Minimálna expozícia	Čas sušenia
Para (zabalené)	Predvákuum	270 °F (132 °C)	4 minúty	35 minút*
Para (zabalené)	Gravitácia	270 °F (132 °C)	15 minút	30 minút

Podnos na chirurgické nástroje BioAnchor® (C6154) sterilizujte pri dodržaní nasledujúcich parametrov:

Spôsob	Cyklus	Minimálna teplota	Minimálna expozícia	Čas sušenia
Para (zabalené)	Predvákuum	270 °F (132 °C)	4 minúty	30 minút
Para (zabalené)	Gravitácia	270 °F (132 °C)	15 minút	30 minút

Podnos na chirurgické nástroje Bio Instability (C6178) sterilizujte pri dodržaní nasledujúcich parametrov:

Spôsob	Cyklus	Minimálna teplota	Minimálna expozícia	Čas sušenia
Para (zabalené)	Predvákuum	270 °F (132 °C)	4 minúty	20 minút
Para (zabalené)	Gravitácia	270 °F (132 °C)	30 minút	20 minút
Para (zabalené)	Gravitácia	250 °F (121 °C)	60 minút	20 minút

Podnos na chirurgické nástroje pre systém na napnutie štepu SE™ (C9055) sterilizujte pri dodržaní nasledujúcich parametrov:

Spôsob	Cyklus	Minimálna teplota	Minimálna expozícia	Čas sušenia
Para (zabalené)	Predvákuum	270 °F (132 °C)	4 minúty	20 minút
Para (zabalené)	Gravitácia	270 °F (132 °C)	15 minút	20 minút

Podnos na chirurgické nástroje Meniscus Arrow™ (MA0001) sterilizujte pri dodržaní nasledujúcich parametrov:

Spôsob	Cyklus	Minimálna teplota	Minimálna expozícia	Čas sušenia
Para (zabalené)	Predvákuum	270 °F (132 °C)	4 minúty	20 minút
Para (zabalené)	Gravitácia	270 °F (132 °C)	15 minút	25 minút

Podnos na chirurgické nástroje CrossBow® Meniscus Arrow™ (MAC0001) sterilizujte pri dodržaní nasledujúcich parametrov:

Spôsob	Cyklus	Minimálna teplota	Minimálna expozícia	Čas sušenia
Para (zabalené)	Predvákuum	270 °F (132 °C)	4 minúty	35 minút*
Para (zabalené)	Gravitácia	270 °F (132 °C)	15 minút	45 minút*

Podnos na chirurgické nástroje na stôl na prípravu štepu GraFix® (PS8831) sterilizujte pri dodržaní nasledujúcich parametrov:

Spôsob	Cyklus	Minimálna teplota	Minimálna expozícia	Čas sušenia
Para (zabalené)	Predvákuum	270 °F (132 °C)	4 minúty	30 minút

*** BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE:** Výsledky testov potvrdzujú, že pri použití predvákuového cyklu je na prevenciu mokrych škvŕn nutný minimálny čas sušenia 35 minút a pri použití gravitačného cyklu minimálne 45 minút.

KONTAKTNÉ INFORMÁCIE

Ak máte záujem o ďalšie informácie alebo ukážku produktov, kontaktujte miestneho obchodného zástupcu spoločnosti ConMed Linvatec alebo nám zavolajte na číslo 1-866-426-6633 (v USA).

Pladnji za kirurške instrumente

REF	Opis
8538	Zone Specific® II – pladenj za kirurške instrumente za popravilo meniskusa
8744B	Pladenj za kirurške instrumente za rekonstrukcijo križnih vezi
9853	Shutt® – pladenj za kirurške instrumente za sistem prebijala za šive
9879A	Pladenj za ročne kirurške instrumente Linvatec
10053	UltraFix® – pladenj za kirurške instrumente
C2607	Pladenj za kirurške instrumente s sistemom za sidranje mehkih tkiv
C6108	Revo® – pladenj za kirurške instrumente
C6117	Mini-Revo® – pladenj za kirurške instrumente
C6154	BioAnchor® – pladenj za kirurške instrumente
C6178	Bio Instability – pladenj za kirurške instrumente
C9055	Pladenj za kirurške instrumente sistema napenjalcev za presadke SE™
MA0001	Pladenj za kirurške instrumente Meniscus Arrow™
MAC0001	CrossBow® Meniscus Arrow™ – pladenj za kirurški inserter
PS8831	GraFix® – pladenj za kirurške instrumente za mizo za pripravo presadka

OPIS

Pladenj za kirurške instrumente je izdelan iz kovine in/ali plastike s perforacijami za lažjo penetracijo, evakuacijo in sušenje sterilizacijskega sredstva. Pladenj je zasnovan tako, da ustreza običajnim avtoklavom in je izdelan iz trpežnih, biološko združljivih materialov, ki so odporni proti koroziji in združljivi z okoljem ponavljajoče se parne sterilizacije.

PREDVIDENA UPORABA/INDIKACIJE ZA UPORABO

Pladenj za kirurške instrumente se uporablja za nalaganje kirurških instrumentov za organizacijo, transport in shranjevanje med uporabami. Pladenj je namenjen neporoznim bremenom, za npr. kavle, prijemala, klešče, škarje, potiskalnike vozlov, sonde, izbijale, trkalnike, izvijače, rašpe, preklopne drogove, obturatorje itd. Zasnova pladnja za kirurške instrumente za vzdrževanje sterilne pregrade ne vključuje ali uporablja tesnil, filtrov in/ali ventilov. Zasnova pladnja ne vključuje zapahov, ki tvorijo in ohranjajo tesnjenje za vzdrževanje sterilne vsebine. Pladenj za kirurške instrumente ni namenjen ohranjanju sterilnosti. Da bi ohranili sterilnost kirurških instrumentov, ki so namenjeni za večkratno uporabo, shranjenih na pladnju za kirurške instrumente, morate pladenj oviti v sterilizacijsko folijo, ki jo odobri urad FDA.

KONTRAINDIKACIJE

1. Zasnova pladnja za kirurške instrumente za vzdrževanje sterilne pregrade ne vključuje ali uporablja tesnil, filtrov in/ali ventilov.
2. Zasnova pladnja ne vključuje zapahov, ki tvorijo in ohranjajo tesnjenje za vzdrževanje sterilne vsebine.
3. Pladenj za kirurške instrumente ni namenjen ohranjanju sterilnosti.
4. Da bi ohranili sterilnost kirurških instrumentov, ki so namenjeni za večkratno uporabo, shranjenih na pladnju za kirurške instrumente, morate pladenj oviti v sterilizacijsko folijo, ki jo odobri urad FDA.

OPOZORILA



1. Nekateri instrumenti, naloženi na pladnje, so lahko zelo ostri. Z njimi ravnajte previdno, da preprečite poškodbe.
2. NE uporabljajte sterilizacije z EO ali gama-žarki. Sterilizirajte s paro v skladu s parametri in navodili v tem dokumentu.
3. PLADNJI NISO ZASNOVANI ZA ČIŠČENJE VSEBINE IN SITU.
4. Za čiščenje pladnja in instrumentov pred sterilizacijo ali vnovično uporabo morate pred tem s pladnja odstraniti vse medicinske pripomočke.
5. NE prenapolnite pladnjev. To lahko ovira pretok pare, povzroči predolgo sušenje in čezmerno obteži pladnje, tako da z njimi ni mogoče varno ravnati. Pri polnjenju pladnjev upoštevajte smernice AORN in bolnišnične smernice.
6. Pladnji ne zagotavljajo zaščite sterilnosti. Za vzdrževanje sterilnosti je treba v skladu z navodili proizvajalca uporabiti sterilno folijo, ki jo potrdi urad FDA (ZDA).

PREVIDNOSTNI UKREPI



1. Pred uporabo, čiščenjem in sterilizacijo instrumentov z njih odstranite celotno zaščitno embalažo in zaščitne za konice, kadar je primerno.
2. Pred uporabo preverite, ali so na instrumentih in pladnju poškodbe, kot so razpoke, zlomljeni ročaji ali tečaji ali zlomljeni nosilci, da se prepričate, da so v dobrem stanju in da pravilno delujejo.
3. Preglejte pladenj glede poškodb, na primer ostrih robov, ki bi lahko povzročili trganje ali pretrganje ovoja. Ne uporabljajte pladnja, če je poškodovan.
4. Po sterilizaciji pregledajte instrumente in se prepričajte, da niso poškodovani. Če so instrumenti poškodovani, jih ne uporabljajte.
5. Med uporabo se izogibajte nenamernemu stiku z drugimi kirurškimi instrumenti, da preprečite poškodbe ali zlom.
6. NE pustite, da pladenj s kirurškimi instrumenti ali komponente padejo.
7. Uporaba nevpojnih podlog za pladnje lahko povzroči kopičenje kondenzata.
8. NE uporabljajte vsebine, če je sterilizacijska folija, s katero zavijete pladenj, strgana ali poškodovana.
9. Za sterilizacijo pladnjev ali instrumentov NE uporabljajte močnih dezinfekcijskih raztopin. Pladnji in instrumenti se smejo očistiti samo z detergentom z nevtralnim uravnoteženim pH.
10. Kirurških pladnjev za instrumente NE nalagajte enega na drugega. Prepričajte se, da prezračevalne luknje niso ovirane. Za učinkovito sterilizacijo morajo pladnji zagotavljati zadostno penetracijo pare skozi vse površine. Da je zagotovljeno ustrezno prezračevanje, jih je treba na police postaviti v pokončnem položaju. Kondenzat se lahko nabere na nevpojnih površinah.
11. Pladnje v komori NE postavljajte na stranice ali pod kotom, saj lahko to ovira pravilno odtekanje.
12. Ko ima odobritev za trženje, morate za zavijanje pladnjev uporabiti sterilizacijski ovoj, odobren s strani FDA.

SMERNICE ZA ČIŠČENJE in STERILIZACIJO

Pregled in čiščenje pladnja za kirurške instrumente

Pladenj za kirurške instrumente je medicinski pripomoček za večkratno uporabo, ki ga lahko uporabljate neomejeno, če ni poškodovan. Pladnji za kirurške instrumente morate med uporabi očistiti in pregledati.

1. Pregled mora izvesti usposobljeno osebje.
2. Preglejte pladenj za kirurške instrumente, da se prepričate, da nima poškodb, kot so razpoke, zlomljeni ročaji ali tečaji ali zlomljeni nosilci.

3. Prepričajte se, da vsi premični deli delujejo pravilno (npr. tečaji, zaporni mehanizmi). Pladenj za instrumente lahko med sterilizacijo vsebuje instrumente. Pladnji ne zaščitite sterilnosti. Za vzdrževanje sterilnosti je treba v skladu z navodili proizvajalca uporabiti sterilno folijo, ki jo potrdi urad FDA (ZDA). Upoštevajte navodila proizvajalca za izbiro ustrezne velikosti in debeline sterilnega ovoja.

Čiščenje pladnja za kirurške instrumente

1. Upoštevajte splošne previdnostne ukrepe nošenja zaščitnih oblačil pri rokovanju s kontaminirano opremo in njenim čiščenjem.
2. Pred čiščenjem odstranite vse izdelke s pladnja za kirurške instrumente.
3. Temeljito očistite pladenj za kirurške instrumente s čisto, mehko, neabrazivno krpo, navlaženo z detergentom z nevtralnim pH.
4. Izperite pladenj pod tekočo vodo, nato ga še enkrat izperite pod destilirano vodo.
5. Preglejte pladenj in se prepričajte, da ni znakov vidne umazanije na površinah pladnaj, ki med drugim vključujejo perforacije, nosilce instrumentov in premične dele, kot so ročaji in zatiči.
6. Po potrebi ponavljajte korake od 3 do 5, dokler pladenj ni vidno čist.
7. Površine do suhega obrišite s čisto krpo, ki ne pušča kosmov.

Čiščenje instrumentov pred nalaganjem na pladenj za kirurške instrumente

1. Upoštevajte splošne previdnostne ukrepe nošenja zaščitnih oblačil pri rokovanju s kontaminirano opremo in njenim čiščenjem.
2. Za čiščenje instrumentov jih odstranite s pladnja za kirurške instrumente.
3. Upoštevajte proizvajalčeva navodila glede ustreznega čiščenja in sušenja pripomočkov pred parno sterilizacijo.
4. Kompleksne instrumente je treba pripraviti in sterilizirati skladno s proizvajalčevimi pisnimi navodili.

Nalaganje pladnja za kirurške instrumente

1. Naložite instrumente v pladenj. Nosilci in/ali silikonska podlaga zavarujejo in zadržijo instrumente med transportom in sterilizacijo.
2. Kirurških pladnjev za instrumente NE nalagajte enega na drugega. Prepričajte se, da prezračevalne luknje niso ovirane. Za učinkovito sterilizacijo morajo pladnji zagotavljati zadostno penetracijo pare skozi vse površine. Da je zagotovljeno ustrezno prezračevanje, jih je treba na police postaviti v pokončnem položaju. Kondenzat se lahko nabere na nevpojnih površinah.
3. NE prenapolnite pladnjev. To lahko ovira pretok pare, povzroči predolgo sušenje in čezmerno obteži pladnje, tako da z njimi ni mogoče varno ravhati. Pri polnjenju pladnjev upoštevajte smernice AORN in bolnišnične smernice.
4. V sterilizatorju, skladnem s ST8, je mogoče hkrati obdelati samo en pladenj, nameščen na sredini komore.
5. Majhne košare, pladnje ali druge dodatke s pokrovi smete uporabljati samo v pladnjih, posebej zasnovanih in označenih za ta namen.

PARNA STERILIZACIJA

Sterilizirajte pladenj za kirurške instrumente sistema za popravilo meniskusa

Zone Specific® II (8538) z naslednjimi parametri:

Metoda	Cikel	Najnižja temperatura	Najmanjša izpostavljenost	Trajanje sušenja
Parna (v ovoju)	Predvakuumiranje	270 °F (132 °C)	4 minute	25 minut
Parna (v ovoju)	Gravitacijski	270 °F (132 °C)	15 minut	20 minut

Sterilizirajte pladenj za kirurške instrumente za rekonstrukcijo križnega ligamenta (8744B) z naslednjimi parametri:

Metoda	Cikel	Najnižja temperatura	Najmanjša izpostavljenost	Trajanje sušenja
Parna (v ovoju)	Predvakuumiranje	270 °F (132 °C)	3 minute	30 minut
Parna (v ovoju)	Gravitacijski	270 °F (132 °C)	10 minut	30 minut
Parna (v ovoju)	Gravitacijski	250 °F (121 °C)	50 minut	30 minut

Sterilizirajte pladenj za kirurške instrumente sistema prebijala za šive Shutt® (9853) z naslednjimi parametri:

Metoda	Cikel	Najnižja temperatura	Najmanjša izpostavljenost	Trajanje sušenja
Parna (v ovoju)	Predvakuumiranje	270 °F (132 °C)	4 minute	35 minut*
Parna (v ovoju)	Gravitacijski	270 °F (132 °C)	15 minut	35 minut*

Sterilizirajte pladenj za ročne kirurške instrumente Linvatec (9879A) z naslednjimi parametri

Metoda	Cikel	Najnižja temperatura	Najmanjša izpostavljenost	Trajanje sušenja
Parna (v ovoju)	Predvakuumiranje	270 °F (132 °C)	4 minute	12 minut
Parna (v ovoju)	Gravitacijski	270 °F (132 °C)	10 minut	12 minut
Parna (v ovoju)	Gravitacijski	250 °F (121 °C)	35 minut	12 minut

Sterilizirajte pladenj za kirurške instrumente UltraFix® (10053) z naslednjimi parametri:

Metoda	Cikel	Najnižja temperatura	Najmanjša izpostavljenost	Trajanje sušenja
Parna (v ovoju)	Predvakuumiranje	270 °F (132 °C)	4 minute	20 minut
Parna (v ovoju)	Gravitacijski	270 °F (132 °C)	15 minut	30 minut

Sterilizirajte pladenj za kirurške instrumente sistema za pritrditev mehkih tkiv (C2607) z naslednjimi parametri:

Metoda	Cikel	Najnižja temperatura	Najmanjša izpostavljenost	Trajanje sušenja
Parna (v ovoju)	Predvakuumiranje	270 °F (132 °C)	4 minute	20 minut
Parna (v ovoju)	Gravitacijski	270 °F (132 °C)	15 minut	30 minut

Sterilizirajte pladenj za kirurške instrumente Revo® (C6108) z naslednjimi parametri:

Metoda	Cikel	Najnižja temperatura	Najmanjša izpostavljenost	Trajanje sušenja
Parna (v ovoju)	Predvakuumiranje	270 °F (132 °C)	4 minute	35 minut*
Parna (v ovoju)	Gravitacijski	270 °F (132 °C)	15 minut	40 minut

Sterilizirajte pladenj za kirurške instrumente Mini-Revo® (C6117) z naslednjimi parametri:

Metoda	Cikel	Najnižja temperatura	Najmanjša izpostavljenost	Trajanje sušenja
Parna (v ovoju)	Predvakuumiranje	270 °F (132 °C)	4 minute	35 minut*
Parna (v ovoju)	Gravitacijski	270 °F (132 °C)	15 minut	30 minut

Sterilizirajte pladenj za kirurške instrumente BioAnchor® (C6154) z naslednjimi parametri:

Metoda	Cikel	Najnižja temperatura	Najmanjša izpostavljenost	Trajanje sušenja
Parna (v ovoju)	Predvakuumiranje	270 °F (132 °C)	4 minute	30 minut
Parna (v ovoju)	Gravitacijski	270 °F (132 °C)	15 minut	30 minut

Sterilizirajte pladenj za kirurške instrumente Bio Instability (C6178) z naslednjimi parametri:

Metoda	Cikel	Najnižja temperatura	Najmanjša izpostavljenost	Trajanje sušenja
Parna (v ovoju)	Predvakuumiranje	270 °F (132 °C)	4 minute	20 minut
Parna (v ovoju)	Gravitacijski	270 °F (132 °C)	30 minut	20 minut
Parna (v ovoju)	Gravitacijski	250 °F (121 °C)	60 minut	20 minut

Sterilizirajte pladenj za kirurške instrumente sistema napenjalca za presadke SE™ (C9055) z naslednjimi parametri:

Metoda	Cikel	Najnižja temperatura	Najmanjša izpostavljenost	Trajanje sušenja
Parna (v ovoju)	Predvakuumiranje	270 °F (132 °C)	4 minute	20 minut
Parna (v ovoju)	Gravitacijski	270 °F (132 °C)	15 minute	20 minut

Sterilizirajte pladenj za kirurške instrumente Meniscus Arrow™ (MA0001) z naslednjimi parametri:

Metoda	Cikel	Najnižja temperatura	Najmanjša izpostavljenost	Trajanje sušenja
Parna (v ovoju)	Predvakuumiranje	270 °F (132 °C)	4 minute	20 minut
Parna (v ovoju)	Gravitacijski	270 °F (132 °C)	15 minut	25 minut

Sterilizirajte pladenj za kirurške instrumente CrossBow® Meniscus Arrow™ (MAC0001) z naslednjimi parametri:

Metoda	Cikel	Najnižja temperatura	Najmanjša izpostavljenost	Trajanje sušenja
Parna (v ovoju)	Predvakuumiranje	270 °F (132 °C)	4 minute	35 minut*
Parna (v ovoju)	Gravitacijski	270 °F (132 °C)	15 minut	45 minut*

Sterilizirajte pladenj za kirurške instrumente mize za pripravo presadkov GraFix® (PS8831) z naslednjimi parametri:

Metoda	Cikel	Najnižja temperatura	Najmanjša izpostavljenost	Trajanje sušenja
Parna (v ovoju)	Predvakuumiranje	270 °F (132 °C)	4 minute	30 minut

*** PREVIDNOSTNI UKREP:** Preskusi so pokazali, da je za preprečevanje mokrih paketov pri uporabi predvakuumskega cikla potrebno najmanj 35 minut sušenja, pri uporabi gravitacijskega cikla pa najmanj 45 minut.

KONTAKTNI PODATKI

Za več informacij ali predstavitev izdelka se obrnite na območnega predstavnika družbe ConMed Linvatec; če ste v ZDA, pokličite številko 1-800-237-0169.

수술 기구 트레이

REF	설명
8538	Zone Specific® II 반월상 연골 통합 시스템 수술 기구 트레이
8744B	십자인대 재건술 수술 기구 트레이
9853	Shutt® 봉합사 펀치 시스템 수술 기구 트레이
9879A	Linovatec 수동 수술 기구 트레이
10053	UltraFix® 수술 기구 트레이
C2607	연조직 고정 시스템 수술 기구 트레이
C6108	Revo® 수술 기구 트레이
C6117	Mini-Revo® 수술 기구 트레이
C6154	BioAnchor® 수술 기구 트레이
C6178	생체 불안정성 수술 기구 트레이
C9055	SE™ 이식편 장력기 시스템 수술 기구 트레이
MA0001	Meniscus Arrow™ 수술 기구 트레이
MAC0001	CrossBow® Meniscus Arrow™ 수술용 삽입기 기구 트레이
PS8831	GraFix® 이식편 준비 테이블 수술 기구 트레이

설명

수술 기구 트레이는 멸균제 침투, 배출 및 건조를 촉진하기 위해 천공된 금속 및/또는 플라스틱으로 구성됩니다. 트레이는 모든 표준 오토클레이브에 적합하도록 설계되었으며 부식에 강하고 반복적인 증기 멸균 환경에 적합한 내구성 있는 생체 적합성 소재로 제조되었습니다.

용도/사용 목적

수술 기구 트레이는 시술 사이에 기구를 편리하게 정리, 운반 및 보관할 수 있도록 수술 기구를 적재하기 위해 사용됩니다. 트레이는 후크, 그라스퍼, 포셉, 가위, 매듭 푸셔, 프로브, 펀치, 탭, 드라이버, 줄, 스위칭 스틱, 옵튜라이저 등과 같은 비다공성 부하에 사용하기 위한 것입니다. 수술 기구 트레이 설계는 개스킷, 필터, 밸브 및/또는 씬을 활용하거나 통합해서 멸균 장벽을 유지하지 않습니다. 트레이 설계에는 멸균 내용물을 관리하기 위해 밀봉을 생성하고 유지하는 래치가 포함되어 있지 않습니다. 수술 장비 트레이는 멸균 상태를 유지하도록 설계되어 있지 않습니다. 수술 기구 트레이에 보관된 일반 재사용 수술 기구의 무균 상태를 유지할 수 있도록 트레이는 FDA 승인 멸균 랩에 넣어야 합니다.

금지

1. 수술 기구 트레이 설계는 멸균 장벽을 유지하기 위해 개스킷, 필터, 밸브 및/또는 씬을 사용하거나 통합하지 않습니다.
2. 트레이 설계에는 멸균 내용물을 관리하기 위해 밀봉을 생성하고 유지하는 래치가 포함되어 있지 않습니다.
3. 수술 장비 트레이는 멸균 상태를 유지하도록 설계되어 있지 않습니다.
4. 수술 기구 트레이에 보관된 일반 재사용 수술 기구의 무균 상태를 유지할 수 있도록 트레이는 FDA 승인 멸균 랩에 넣어야 합니다.

경고



1. 트레이에 적재된 기구가 매우 날카로울 수 있습니다. 부상이 발생하지 않도록 주의해서 취급하십시오.
2. 산화에틸렌(EO) 또는 감마 멸균에 사용하지 마십시오. 본 설명서의 사양과 지침에 따라서만 증기 멸균하십시오.
3. 트레이는 내용물을 원위치에서 청소하도록 설계되지 않았습니다.
4. 멸균 및 재사용하기 전에 기구 및 트레이를 청소할 수 있도록 트레이에 들어 있는 모든 의료 장비를 꺼내십시오.

5. 트레이에 과도하게 적재하지 마십시오. 과도하게 적재하는 경우 증기 흐름이 방해받을 바아서 건조 시간이 과도하게 길어지게 되며 트레이가 너무 무거워서 안전하게 취급할 수 없게 됩니다. 트레이 적재 방법은 AORN 및 병원 지침을 따르십시오.
6. 트레이는 무균 보호 수준을 제공하지 않습니다. 멸균 상태를 유지하려면 제조업체의 지침에 따라 FDA 승인(미국) 멸균 포장을 사용해야 합니다.

주의사항



1. 해당되는 경우, 기구를 사용, 세척 또는 멸균하기 전에 모든 보호 포장 및 팁 보호기를 제거하십시오.
2. 사용하기 전에 기구 및 트레이에 균열, 파손된 손잡이 또는 힌지, 파손된 격리 브래킷 등이 있는지 검사하여 물리적 상태가 양호하고 정상적으로 작동하는지 확인하십시오.
3. 램이 파열될 수 있는 날카로운 모서리와 같은 손상된 부분이 있는지 트레이를 검사하십시오. 손상된 트레이는 사용하지 마십시오.
4. 살균 후에 기구에 손상이 없는 것을 확인하십시오. 손상된 기구는 사용하지 마십시오.
5. 손상이나 파손을 방지할 수 있도록 사용 중에 다른 수술 기구와 실수로 접촉하는 일이 없도록 하십시오.
6. 수술 기구 트레이 또는 구성품을 떨어뜨리지 마십시오.
7. 비흡수성 트레이 라이너를 사용하면 응축수가 고일 수 있습니다.
8. 트레이를 감싸기 위해 사용된 멸균 램이 찢어지거나 손상된 경우 내용물을 사용하지 마십시오.
9. 트레이나 기구를 살균하기 위해 강력한 소독 용액을 사용하지 마십시오. 트레이와 기구는 중성 pH 균형 세제만 사용하여 세척해야 합니다.
10. 수술 기구 멸균 트레이를 서로 쌓지 마십시오. 통풍구가 막히지 않은 것을 확인하십시오. 효과적으로 살균할 수 있도록, 트레이에서 모든 표면을 통해 증기가 적절히 침투될 수 있어야 합니다. 또한, 통풍이 잘되도록 선반에 똑바로 세워야 합니다. 비흡수성 표면에 응축수가 고일 수 있습니다.
11. 적절히 배수에 방해가 될 수 있으므로 챔버에서 트레이를 옆으로 세우거나 수직 각도로 두지 마십시오.
12. 트레이를 래핑할 때는 합법적으로 시판되는 FDA 승인 멸균 램만 사용해야 합니다.

세척 및 살균 지침

수술 기구 트레이의 검사 및 청소

이 수술 기구 트레이는 재사용 가능한 의료 기구이며 손상되지 않은 경우라면 무기한으로 사용할 수 있습니다. 수술 기구 트레이는 사용 후에 세척 및 검사해야 합니다.

1. 교육을 받은 직원이 검사를 수행해야 합니다.
2. 수술 기구 트레이를 검사해서 균열, 파손된 손잡이 또는 힌지, 파손된 격리 브래킷 등이 없는 것을 확인하십시오.
3. 모든 이동 부품이 정상적으로 작동하는지 확인하십시오(예: 힌지, 잠금 장치). 기구 트레이는 살균이 진행되는 동안 기구를 고정할 때 사용 가능합니다. 트레이는 무균 보호 수준을 제공하지 않습니다. 멸균 상태를 유지하려면 제조업체의 지침에 따라 FDA 승인(미국) 멸균 포장을 사용해야 합니다. 멸균 포장의 적절한 크기와 두께를 선택할 수 있도록 제조업체의 지침을 따르십시오.

수술 기구 트레이 세척

1. 오염된 장비를 취급 및 세척할 때는 보호복에 대한 일반적인 예방 조치를 따르십시오.
2. 트레이를 청소하기 전에 수술 기구 트레이에서 모든 제품을 제거하십시오.
3. 중성 pH 균형 세제를 적신 깨끗하고 부드러운 비연마포로 수술 기구 트레이를 닦아서 완전히 세척하십시오.
4. 흐르는 물로 트레이를 세정한 후, 증류수로 다시 세정하십시오.
5. 트레이를 육안으로 검사해서 트레이 구멍, 기구 브래킷 및 손잡이를 비롯한 트레이 표면과 핸들 및 래치와 같은 모든 이동 부품에 남아 있는 잔해물이 없는 것을 확인하십시오.
6. 트레이가 외관상으로 깨끗해질 때까지 필요에 따라 3~5단계를 반복하십시오.
7. 깨끗하고 보풀 없는 수건으로 표면을 건조시키십시오.

수술 기구 트레이에 정제하기 전에 기구 세척

- 오염된 장비를 취급 및 세척할 때는 보호복에 대한 일반적인 예방 조치를 따르십시오.
- 기구 세척을 위해 수술 기구 트레이에서 기구를 꺼내십시오.
- 증기 멸균을 사용하기 전에 장치를 적절히 세척하고 건조시키는 방법과 관련하여 제조업체의 지침을 따르십시오.
- 복잡한 기구는 제조업체의 지침서에 따라 준비하고 멸균해야 합니다.

수술 기구 트레이에 적재하기

- 트레이 안에 기구를 적재합니다. 브래킷 및/또는 실리콘 매트 는 운송 및 멸균 중에 장비를 제자리에 고정시킵니다.
- 수술 기구 멸균 트레이를 서로 쌓지 마십시오. 통풍구가 막히지 않은 것을 확인하십시오. 효과적으로 살균할 수 있도록, 트레이에서 모든 표면을 통해 증기가 적절히 침투될 수 있어야 합니다. 또한, 통풍이 잘되도록 선반에 똑바로 세워야 합니다. 비흡수성 표면에 응축수가 고일 수 있습니다.
- 트레이에 과도하게 적재하지 마십시오. 과도하게 적재하는 경우 증기 흐름이 방해 를 받아서 건조 시간이 과도하게 길어지게 되며 트레이가 너무 무거워서 안전하게 취급할 수 없게 됩니다. 트레이 적재 방법은 AORN 및 병원 지침을 따르십시오.
- ST8 준수 멸균기에서는 한 번에 챔버 중앙에 배치된 트레이 하나만 처리할 수 있습니다.
- 소형 바스켓, 트레이, 또는 커버나 뚜껑이 달린 기타 액세서리는 용도에 맞게 특별히 설계되고 라벨이 지정된 트레이에만 사용해야 합니다.

스팀 살균

Zone Specific® II 반월상 연결 봉합 시스템 수술 기구 트레이(8538)는 다음과 같은 사양을 가집니다.

방법	사이클	최저 온도	최소 노출	건조 시간
증기(싸서 소독)	선진공	270°F(132°C)	4분	25분
증기(싸서 소독)	중력	270°F(132°C)	15분	20분

다음 사양을 사용하여 십자인대 재건술 수술 기구 트레이(8744B)를 멸균하십시오.

방법	사이클	최저 온도	최소 노출	건조 시간
증기(싸서 소독)	선진공	270°F(132°C)	3분	30분
증기(싸서 소독)	중력	270°F(132°C)	10분	30분
증기(싸서 소독)	중력	250°F(121°C)	50분	30분

다음 사양을 사용하여 Shutt® 봉합사 펀치 시스템 수술 기구 트레이(9853)를 멸균하십시오.

방법	사이클	최저 온도	최소 노출	건조 시간
증기(싸서 소독)	선진공	270°F(132°C)	4분	35분*
증기(싸서 소독)	중력	270°F(132°C)	15분	35분*

다음 사양을 사용하여 Linvatec 수동 수술 기구 트레이(9879A)를 멸균하십시오.

방법	사이클	최저 온도	최소 노출	건조 시간
증기(싸서 소독)	선진공	270°F(132°C)	4분	12분
증기(싸서 소독)	중력	270°F(132°C)	10분	12분
증기(싸서 소독)	중력	250°F(121°C)	35분	12분

다음 사양을 사용하여 UltraFix® 수술 기구 트레이(10053)를 멸균하십시오.

방법	사이클	최저 온도	최소 노출	건조 시간
증기(싸서 소독)	선진공	270°F(132°C)	4분	20분
증기(싸서 소독)	중력	270°F(132°C)	15분	30분

다음 사양을 사용하여 연조직 고정 시스템 수술 기구 트레이(C2607)를 멸균하십시오.

방법	사이클	최저 온도	최소 노출	건조 시간
증기(싸서 소독)	선진공	270°F(132°C)	4분	20분
증기(싸서 소독)	중력	270°F(132°C)	15분	30분

다음 사양을 사용하여 Revo® 수술 기구 트레이(C6108)를 멸균하십시오.

방법	사이클	최저 온도	최소 노출	건조 시간
증기(싸서 소독)	선진공	270°F(132°C)	4분	35분*
증기(싸서 소독)	중력	270°F(132°C)	15분	40분

다음 사양을 사용하여 Mini-Revo® 수술 기구 트레이(C6117)를 멸균하십시오.

방법	사이클	최저 온도	최소 노출	건조 시간
증기(싸서 소독)	선진공	270°F(132°C)	4분	35분*
증기(싸서 소독)	중력	270°F(132°C)	15분	30분

다음 사양을 사용하여 BioAnchor® 수술 기구 트레이(C6154)를 멸균하십시오.

방법	사이클	최저 온도	최소 노출	건조 시간
증기(싸서 소독)	선진공	270°F(132°C)	4분	30분
증기(싸서 소독)	중력	270°F(132°C)	15분	30분

다음 사양을 사용하여 생체 불안정성 수술 기구 트레이(C6178)를 멸균하십시오.

방법	사이클	최저 온도	최소 노출	건조 시간
증기(싸서 소독)	선진공	270°F(132°C)	4분	20분
증기(싸서 소독)	중력	270°F(132°C)	30분	20분
증기(싸서 소독)	중력	250°F(121°C)	60분	20분

다음 사양을 사용하여 SE™ 이식편 장력기 시스템 수술 기구 트레이(C9055)를 멸균하십시오.

방법	사이클	최저 온도	최소 노출	건조 시간
증기(싸서 소독)	선진공	270°F(132°C)	4분	20분
증기(싸서 소독)	중력	270°F(132°C)	15분	20분

다음 사양을 사용하여 Meniscus Arrow™ 수술 기구 트레이(MA0001)를 멸균하십시오.

방법	사이클	최저 온도	최소 노출	건조 시간
증기(싸서 소독)	선진공	270°F(132°C)	4분	20분
증기(싸서 소독)	중력	270°F(132°C)	15분	25분

다음 사양을 사용하여 CrossBow® Meniscus Arrow™ 수술 기구 트레이(MAC0001)를 멸균하십시오.

방법	사이클	최저 온도	최소 노출	건조 시간
증기(싸서 소독)	선진공	270°F(132°C)	4분	35분*
증기(싸서 소독)	중력	270°F(132°C)	15분	45분*

다음 사양을 사용하여 GraFix® 이식편 준비 테이블 수술 기구 트레이(PS8831)를 멸균하십시오.

방법	사이클	최저 온도	최소 노출	건조 시간
증기(싸서 소독)	선진공	270°F(132°C)	4분	30분

*** 유의사항:** 테스트에 따르면 선진공 사이클을 사용할 때 젖은 팩을 방지하려면 최소 35분의 건조 시간이 필요하고 중력 사이클을 사용할 때 젖은 팩을 방지하려면 최소 45분이 필요합니다.

연락처 정보

자세한 내용이나 제품 데모를 보려면 해당 지역의 CONMED Linvatec 영업 담당자에게 문의하거나 1-866-426-6633(미국)으로 전화하십시오.



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany



CONMED UK Ltd
73/74 Shrivensham Hundred Business Park
Swindon SN6 8TY
United Kingdom



ConMed Corporation

525 French Road
Utica, NY 13502-5994 USA
Customer Service: 1-866-426-6633
USA FAX: (727) 399-5256
International FAX: +1(727) 397-4540
email: CustomerExperience@conmed.com
www.conmed.com
©2022 ConMed Corporation.
All rights reserved.

P000024165 B

04/2022