

“A-SPINE” Orthopedic Manual Surgical Instruments

(Non-Sterile)

DESCRIPTION

These instructions for use apply to all models of the “A-SPINE” Orthopedic Manual Surgical Instruments (Non-sterile). The “A-SPINE” Orthopedic Manual Surgical Instruments (Non-Sterile) is all non-powered hand-held devices intended for using with Spinal Fixation System and Polymer Disc Spacer System. It assists the surgeon with implanting proper site of the cervical and thoracic-lumbar vertebra. Please refer to our surgical technical manual for all operating methods. These devices are low-risk items and will not cause harm in clinical use according to the technical manual.

Material

The materials of patient contacting components in “A-SPINE” Orthopedic Manual Surgical Instruments (Non-Sterile) included Type 303 Stainless Steel (ASTM A582), Type 304 Stainless Steel (ASTM A276), Type 316 Stainless Steel (ASTM A276), Type 316L Stainless Steel (ASTM A276), Type 420 Stainless Steel (ASTM A276), Type 465 Stainless Steel (ASTM A564), Type 630 Stainless Steel (ASTM A564), and Ti-6Al-4V (ASTM F136).

The materials of non-patient contacting components in “A-SPINE” Orthopedic Manual Surgical Instruments (Non-Sterile) included PTFE, PP, PPS, PPSU, Silicone and Al. These materials are commonly used for medical instruments.

Warning and Cautions

Please refer to the device label to identify single or multiple use devices and components.

- All reusable instruments must be cleaned, sterilized and sterilized before use.
- Do not use steel wool or abrasives for cleaning.
- Neutral or weakly alkaline cleaners are recommended to avoid the choice of detergents and disinfectants containing the following ingredients: strong organic acids, oxidizing acids, strong alkaline solutions, chlorine and iodine.
- Some device materials may develop changes in mechanical, physical or chemical characteristics under conditions of repeated use, cleaning and re-sterilization that may compromise the integrity of the design and/or material leading to diminished safety, performance and/or compliance with relevant specifications.
- The sterilization parameters are only valid for devices that are adequately cleaned; in addition, instrument tray cannot be stacked in the mechanical washer.
- The Immediate-Use (Flash) Sterilization is not recommended, and should only be used in an emergency for individual instrument.
- The following parameters are valid only when the processes are met with recommendations.
- A-SPINE recommends selecting a mechanical method (washer-disinfector) to clean and disinfect the instrument to ensure its effectiveness and repeatability. Manual methods can be used with an ultrasonic bath only if there is no mechanical method.

Reprocessing

Point of use

- After use (within 2 hours maximum), blood and/or debris is removed from the device to prevent it from drying to the surface.
- It is highly recommended to rinse instruments with running water or transfer instruments to a bath with an aldehyde-free disinfectant solution.

Containment and Transportation

- Soiled devices and non-contaminated devices should be transported separately to avoid contamination.

Preparation for cleaning

- It is recommended to clean contaminated equipment as soon as possible after use.
- The A-SPINE instruments must be cleaned separately from the instrument case and tray.
- The assembly unit refers to the technical guide or other supplemental information to remove the handle/shaft/disassembly kit for cleaning.

Manual: pre-cleaning

- Do not use metal brushes or steel wool for cleaning.
- Soak and/or rinse the instrument into loose dry soil or debris for subsequent removal.
- To ensure that all surfaces are wetted, use a syringe to flush the lumen of the instrument.
- Use a suitable brush to remove dirt, paying particular attention to rough surfaces, threaded areas and joints of device that may contaminate or shield the cleaning process.
- Use a brush of sufficient length and size to clean the lumens with fresh neutral pH enzyme cleaner at least 5 times.
- Soak the instrument into neutral pH enzyme cleaner or detergent which follows the solution manufacturer's instructions for correct exposure time, temperature, and concentration.
- Flush the instrument with running purified water or deionized, and use a syringe to flush the lumen of the instrument.
- Visually inspect any remaining soil and repeat the above steps as necessary.
- Allow to drain on absorbent paper or transfer immediately to the cleaning step.

Manual: Ultrasonic

- Prepare an ultrasonic bath with a fresh cleaning solution at the concentration and temperature specified by the detergent manufacturer.
- Immerse the instruments into bath and activate ultrasonic with frequency 35 - 40 kHz at least 10 minutes.
- Use a suitable brush to remove dirt, paying particular attention to rough surfaces, threaded areas and joints of device that may contaminate or shield the cleaning process.
- Rinse instruments at least 1 minute in running water until all traces of cleaning solution are removed.
- Repeat the above steps until the visual inspection does not have any residual soil.

Mechanical washer

- Soak and/or rinse the instrument to loose dry soil or debris for subsequent removal.
- To ensure that all surfaces are wetted, use a syringe to flush the lumen of the instrument.
- Use a suitable brush to remove soil, paying particular attention to rough surfaces, threaded areas, lumens and joints of device that may contaminate or shield the cleaning process.

- Soak the instrument into neutral pH enzyme cleaner or detergent which follows the solution manufacturer's instructions for correct exposure time, temperature, and concentration.
- Repeat the above steps until the visual inspection does not have any residual soil.
- Place instruments into the washer-disinfector and the lid of the instrument case must be open.
- The instruments should not be overlapped for cleaning efficiency.
- Process instruments reference to below parameters:

Cycle	Minimum Time (minutes)	Temperature	Type of solution
Pre-cleaning	5	20°C	Deionized Water
Main Wash I	10	40°C	0.2% pH-Neutral detergent
Main Wash II	2	20°C	0.2% pH-Neutral detergent
Neutralization/Rinse	1	20°C	Deionized Water
Drying	40	Air-dried at room temperature(23°C), natural convection	N/A

Inspection

Before preparing for sterilization, all instruments should be inspected:

- Cleanness
- Appearance damage, including deformation, corrosion (rust, pitting), deep scratches, flaking, corrosion and cracks.
- Proper function, including movement of joint and sharpness of cutting part.
- Smooth assembly

Note: The end of device life determinate by wear and damage caused by the use. Do not use faulty or defective instruments, it may interference surgery operation.

Packaging

- Considering the ventilation rate, the instruments should not be over filled into the instrument case.
- A-SPINE has verified that standard set of metal lid/case combinations can be reused for steam sterilization.
- The case/tray/lid configurations should be double wrapped in blue/green cloth.
- The responsibility for verifying and evaluating other combinations will be on the end user.

Sterilization

- A-SPINE's devices are only valid by moist heat sterilization.

Note: Immediate-Use (Flash) Sterilization is not recommended, and should only be used in an emergency for individual instrument.

- Sterilization reference to below parameters:

Note: Exposure time means that the chamber maintains sufficient sterilization temperature and pressure during this period, but does not include heating and pressurizing time.

Sterilization type	Gravity displacement
Temperature	121°C
Exposure time (minutes)	30
Package	Rigid container with double wrapped

- Plastic materials can be affected by multiple high temperatures and pressures and cause color changes or deterioration.
- The dry time will be affected by the material and volume of the package. A-SPINE recommends dry time is 30-60 minutes. End users should review and adjust drying time.

Storage

- After sterilization, the device should be stored in a dry, dust-free place. The shelf life depends on the sterile barrier used, the storage method, and the environmental conditions.
- End users should define sterilized shelf life of reusable devices base on sterile barrier and storage conditions.

SERVICING

Please contact customer service center (+886-2-2926-7088) or European Representative (+49-511-39089530), the authorized distributor or dealer. If need more information, the “Intended for Use”, “Surgical Technique” and “A-SPINE Reprocessing Manual” can be downloaded from A-SPINE official website: <http://www.aspine.com.tw/>



European Authorized Representative

mdi Europa GmbH

Langenhagener Str. 71, 30855 Langenhagen Germany

Tel: +49 511 39089530 / Fax: +49 511 39089539

E-mail: info@mdi-europa.com

Web: www.mdi-europa.com



Manufacturer



A-SPINE Asia Co., Ltd.

20F. No. 80, Section 1, Chenggong Road, Yonghe District, New Taipei City 234634, Taiwan

Tel: (886) 2-2926-7088 / Fax: (886) 2-2926-8807

E-mail: service@aspine.com.tw

Web: www.aspine.com.tw

Regarding the information about device safety and performance, please refer to EUDAMED public website:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

„A-SPINE“ manuelle chirurgische Orthopädieinstrumente (nicht steril)

BESCHREIBUNG

Diese Gebrauchsanweisung gilt für alle Modelle der „A-SPINE“ manuellen chirurgischen Orthopädieinstrumente (nicht steril). Bei „A-SPINE“ manuellen chirurgischen Orthopädieinstrumenten (nicht steril) handelt es sich um alle nicht angetriebenen Handgeräte, die für die Verwendung mit dem Wirbelsäulenfixationssystem und dem Polymer-Zwischenwirbelscheiben-System vorgesehen sind. Es unterstützt den Chirurgen bei der Implantation an der richtigen Stelle des Hals- und Brust-Lendenwirbels. Alle chirurgischen Verfahren finden Sie in unserem chirurgisch-technischen Handbuch. Bei diesen Geräten handelt es sich um Artikel mit geringem Risiko, die klinischer Anwendung gemäß dem technischen Handbuch keine Schäden verursachen.

Material

Die Materialien von Komponenten in Patientenkontakt bei den „A-SPINE“ manuellen chirurgischen Orthopädieinstrumenten (nicht steril) umfassten Edelstahl Typ 303 (ASTM A582), Edelstahl Typ 304 (ASTM A276), Edelstahl Typ 316 (ASTM A276), Edelstahl Typ 316L (ASTM A276), Edelstahl Typ 420 (ASTM A276), Edelstahl Typ 465 (ASTM A564), Edelstahl Typ 630 (ASTM A564) und Ti-6Al-4V (ASTM F136).

Die Materialien von Bauteilen der „A-SPINE“ manuellen chirurgischen Orthopädieinstrumente (nicht steril), die nicht mit Patienten in Kontakt kommen, umfassten PTFE, PP, PPS, PPSU, Silikon und Al. Diese Materialien werden häufig für medizinische Instrumente verwendet.

Warnhinweise und Sicherheitshinweise

- Bitte lesen Sie das Produktetikett, um Geräte und Komponenten für den Einmal- oder den Mehrfachgebrauch zu identifizieren.
- Alle wiederverwendbaren Instrumente müssen vor dem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden.
- Keine Stahlwolle oder Schleifmittel zur Reinigung verwenden.
- Es werden neutrale oder schwach alkalische Reinigungsmittel empfohlen, um Reinigungsmittel und Desinfektionsmittel zu vermeiden, die die folgenden Inhaltsstoffe enthalten: starke organische Säuren, oxidierende Säuren, starke alkalische Lösungen, Chlor und Jod.
- Bei einigen Materialien kann es bei wiederholter Verwendung, Reinigung und Resterilisation zu Veränderungen der mechanischen, physikalischen oder chemischen Eigenschaften kommen, die die Integrität des Designs und/oder Materials beeinträchtigen und zu verminderter Sicherheit, Leistung und/oder Einhaltung der relevanten Spezifikationen führen können.
- Die Sterilisationsparameter sind nur für Geräte gültig, die ausreichend gereinigt sind; außerdem können Instrumentenablagen nicht im mechanischen Reinigungsautomaten gestapelt werden.
- Die Sterilisation zur sofortigen Verwendung („Blitz“-Sterilisation) wird nicht empfohlen und sollte nur im Notfall für einzelne Instrumente verwendet werden.
- Die folgenden Parameter sind nur gültig, wenn die Prozesse den Empfehlungen entsprechen.
- A-SPINE empfiehlt die Auswahl einer mechanischen Methode (Reinigungs- und Desinfektionsautomat) für die

Reinigung und Desinfektion des Geräts, um dessen Wirksamkeit und wiederholte Nutzbarkeit sicherzustellen. Manuelle Methoden mit einem Ultraschallbad können nur verwendet werden, wenn es keine mechanische Reinigungsmethode gibt.

Wiederaufbereitung

Verwendungsort

- Nach dem Gebrauch (innerhalb von maximal 2 Stunden) werden Blut und/oder Rückstände vom Gerät entfernt, um zu verhindern, dass sie an der Oberfläche trocknen.
- Es wird dringend empfohlen, Instrumente mit fließendem Wasser zu spülen oder in ein Bad mit einer aldehydfreien Desinfektionslösung zu geben.

Rückhaltung und Transport

- Verschmutzte und nicht kontaminierte Produkte sollten separat transportiert werden, um eine Kontamination zu vermeiden.

Vorbereitung auf die Reinigung

- Es wird empfohlen, kontaminierte Geräte so bald wie möglich nach der Verwendung zu reinigen.
- Die A-SPINE-Instrumente müssen getrennt von Instrumentenkoffer und -ablage gereinigt werden.
- Die Montageeinheit bezieht sich auf die technische Anleitung oder andere ergänzende Informationen und besagt, dass Griff/Welle/Demontage-Kit zur Reinigung zu entfernen sind.

Manuell: Vorreinigung

- Keine Metallbürsten oder Stahlwolle zur Reinigung verwenden.
- Das Instrument einweichen und/oder abspülen, um trockene Verschmutzungen oder Rückstände zur späteren Entfernung zu lösen.
- Um sicherzustellen, dass alle Oberflächen benetzt sind, das Lumen des Instruments mit einer Spritze durchspülen.
- Verwenden Sie eine geeignete Bürste, um Schmutz zu entfernen. Achten Sie dabei besonders auf raue Oberflächen, Gewindebereiche und Gelenke des Geräts, in denen Verunreinigungen möglicherweise vor dem Reinigungsprozess geschützt sind.
- Die Lumen mit einer Bürste ausreichender Länge und Größe mindestens 5-mal mit einem frischen pH-neutralen Enzymreiniger reinigen.
- Das Instrument in einem pH-neutralen Enzymreiniger oder einem Reinigungsmittel einweichen, das den Anweisungen des Herstellers der Lösung bezüglich der korrekten Einwirkungszeit, Temperatur und Konzentration entspricht.
- Das Gerät mit laufendem demineralisiertem oder deionisiertem Wasser spülen und eine Spritze verwenden, um das Lumen des Geräts zu spülen.
- Visuell auf verbleibende Verschmutzungen überprüfen und die oben genannten Schritte bei Bedarf wiederholen.
- Auf saugfähigem Papier abtropfen lassen oder sofort zur Reinigung übergehen.

Manuell: Ultraschall

- Ein Ultraschallbad mit einer frischen Reinigungslösung in der vom Reinigungsmittelhersteller angegebenen Konzentration und Temperatur vorbereiten.
- Die Instrumente in das Bad eintauchen und das Ultraschallgerät mindestens 10 Minuten lang mit einer Frequenz von 35–40 kHz laufen lassen.
- Verwenden Sie eine geeignete Bürste, um Schmutz zu entfernen. Achten Sie dabei besonders auf raue Oberflächen, Gewindebereiche und Gelenke des Geräts, in denen Verunreinigungen möglicherweise vor dem Reinigungsprozess geschützt sind.
- Die Instrumente mindestens 1 Minute unter fließendem Wasser spülen, bis alle Spuren der Reinigungslösung entfernt wurden.
- Dann die oben genannten Schritte wiederholen, bis bei der visuellen Überprüfung keine Rückstände mehr zu sehen sind.

Mechanischer Reinigungsautomat

- Das Instrument einweichen und/oder abspülen, um trockene Verschmutzungen oder Rückstände zur späteren Entfernung zu lösen.
- Um sicherzustellen, dass alle Oberflächen benetzt sind, das Lumen des Instruments mit einer Spritze durchspülen.
- Verwenden Sie eine geeignete Bürste, um Schmutz zu entfernen. Achten Sie dabei besonders auf raue Oberflächen, Gewindebereiche, Lumen und Gelenke des Geräts, in denen Verunreinigungen möglicherweise vor dem Reinigungsprozess geschützt sind.
- Das Instrument in einem pH-neutralen Enzymreiniger oder einem Reinigungsmittel einweichen, das den Anweisungen des Herstellers der Lösung bezüglich der korrekten Einwirkungszeit, Temperatur und Konzentration entspricht.
- Dann die oben genannten Schritte wiederholen, bis bei der visuellen Überprüfung keine Rückstände mehr zu sehen sind.
- Die Instrumente in den Reinigungs- und Desinfektionsautomat geben; der Deckel des Instrumentenkoffers muss geöffnet sein.
- Die Instrumente dürfen sich nicht überlappen, um eine effiziente Reinigung zu gewährleisten.
- Die Instrumente mit Verweis auf folgende Parameter verarbeiten:

Zyklus	Mindestzeit (Minuten)	Temperatur	Reinigungsmitteltyp
Vorreinigung	5	20 °C	Deionisiertes Wasser
Hauptwäsche I	10	40 °C	0.2% pH-neutrales Reinigungsmittel
Hauptwäsche II	2	20 °C	0.2% pH-neutrales Reinigungsmittel
Neutralisierung/Spülen	1	20 °C	Deionisiertes Wasser
Trocknung	40	Luftgetrocknet bei Raumtemperatur (23°C), natürliche Konvektion	n. z.

Inspektion

Vor der Vorbereitung auf die Sterilisation sollten alle Instrumente auf Folgendes überprüft werden:

- Sauberkeit
- Sichtbare Schäden, einschließlich Verformung, Korrosion (Rost, Lochfraß), tiefe Kratzer, Abblättern, Korrosion und Risse
- Korrekte Funktion, einschließlich Bewegung des Gelenks und Schärfe des Schneideteils
- Problemlose Montage

Hinweis: Das Ende der Lebensdauer des Produkts wird durch Verschleiß und Schäden durch den Gebrauch bestimmt. Verwenden Sie keine fehlerhaften oder defekten Instrumente, da dies die chirurgische Anwendung beeinträchtigen kann.

Verpackung

- Der Instrumentenkoffer sollte nicht überfüllt werden, um eine ordnungsgemäße Lüftung sicherzustellen.
- A-SPINE hat verifiziert, dass Standardsets mit Kombinationen aus Metalldeckel und -koffer für die Dampfsterilisation wiederverwendet werden können.
- Die Koffer-/Ablage-/Deckelkonfigurationen sollten doppelt in blaues/grünes Tuch eingewickelt werden.
- Die Verantwortung für die Verifizierung und Bewertung anderer Kombinationen liegt beim Endbenutzer.

Sterilisation

- Die Geräte von A-SPINE dürfen nur mit feuchter Hitze sterilisiert werden.

Hinweis: Die Sterilisation zur sofortigen Verwendung („Blitz“-Sterilisation) wird nicht empfohlen und sollte nur im Notfall für einzelne Instrumente verwendet werden.

- Bei der Sterilisation wird auf folgende Parameter verwiesen:

Hinweis: Expositionszeit bedeutet die Zeit, für die die Kammer ausreichend Sterilisationstemperatur und -druck aufrechterhält; sie umfasst jedoch keine Aufheiz- und Druckaufbauzeit.

Sterilisationsart	Gravitationsverdrängung
Temperatur	121 °C
Expositionszeit (Minuten)	30
Packung	Starrer Behälter mit doppelter Verpackung

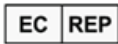
- Wenn Kunststoffmaterialien mehrfach hohen Temperaturen und Drücken ausgesetzt werden, kann dies zu Farbveränderungen oder Zerfall der Materialien führen.
- Die Trocknungszeit wird durch Material und Volumen der Packung beeinflusst. A-SPINE empfiehlt eine Trocknungszeit von 30–60 Minuten. Endbenutzer sollten die Trocknungszeit überprüfen und anpassen.

Aufbewahrung

- Nach der Sterilisation sollte das Produkt an einem trockenen, staubfreien Ort aufbewahrt werden. Die Haltbarkeit hängt von der verwendeten Sterilbarriere sowie den Lagerungs- und Umgebungsbedingungen ab.
- Endnutzer sollten die Haltbarkeitsdauer von wiederverwendbaren Geräten nach der Sterilisation auf Basis der Sterilbarriere und der Lagerbedingungen definieren.

WARTUNG

Bitte wenden Sie sich an das Kundendienstzentrum (+886-2-2926-7088) oder die europäische Vertretung (+49-511-39089530), den autorisierten Vertrieb oder den Händler. Wenn Sie weitere Informationen benötigen, können Sie die Dokumente „Bestimmungsmäßige Verwendung“, „Chirurgische Technik“ und „A-SPINE-Handbuch zur Wiederaufbereitung“ von der offiziellen A-SPINE-Website herunterladen: <http://www.aspine.com.tw/>



European Authorized Representative

mdi Europa GmbH

Langenhagener Str. 71, 30855 Langenhagen Germany

Tel: +49 511 39089530 / Fax: +49 511 39089539

E-mail: info@mdi-europa.com

Web: www.mdi-europa.com



Manufacturer



A-SPINE Asia Co., Ltd.

20F. No. 80, Section 1, Chenggong Road, Yonghe District, New Taipei City 234634, Taiwan

Tel: (886) 2-2926-7088 / Fax: (886) 2-2926-8807

E-mail: service@aspine.com.tw

Web: www.aspine.com.tw

Regarding the information about device safety and performance, please refer to EUDAMED public website:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

« A-SPINE » Instruments chirurgicaux manuels orthopédiques (non stériles)

DESCRIPTION

Ce mode d'emploi s'applique à tous les modèles d'instruments chirurgicaux manuels orthopédiques « A-SPINE » (non stériles). Les instruments chirurgicaux manuels orthopédiques (non stériles) « A-SPINE » sont tous des dispositifs portatifs non électriques conçus pour être utilisés avec le système de fixation rachidienne et le système d'écartement des disques polymères. Elle aide le chirurgien à implanter le site approprié de la vertèbre cervicale et thoracique-lombaire. Veuillez consulter notre manuel technique chirurgical pour connaître toutes les méthodes opératoires. Ces dispositifs sont des articles à faible risque et ne causeront aucun préjudice lors de l'utilisation clinique conformément au manuel technique.

Matériau

Les matériaux des composants en contact avec le patient des instruments chirurgicaux orthopédiques manuels « A-SPINE » (non-stérile) comprenaient : acier inoxydable de type 303 (ASTM A582), acier inoxydable de type 304 (ASTM A276), acier inoxydable de type 316 (ASTM A276), acier inoxydable de type 316L (ASTM A276), acier inoxydable de type 420 (ASTM A276), acier inoxydable de type 465 (ASTM A564), acier inoxydable de type 630 (ASTM A564) et Ti-6Al-4V (ASTM F136).

Les matériaux des composants n'entrant pas en contact avec le patient des instruments chirurgicaux manuels orthopédiques (non stériles) « A-SPINE » comprenaient le PTFE, le PP, le PPS, le PPSU, le silicone et l'aluminium. Ces matériaux sont couramment utilisés pour les instruments médicaux.

Avertissements et mises en garde

- Veuillez consulter l'étiquette du dispositif pour identifier les dispositifs et composants à usage unique ou multiple.
- Tous les instruments réutilisables doivent être nettoyés, stérilisés et stérilisés avant utilisation.
- N'utilisez pas de laine d'acier ou d'abrasifs pour le nettoyage.
- Les nettoyeurs neutres ou faiblement alcalins sont recommandés pour éviter le choix de détergents et de désinfectants contenant les ingrédients suivants : acides organiques forts, acides oxydants, solutions alcalines fortes, chlore et iode.
- Certains matériaux du dispositif peuvent développer des modifications des caractéristiques mécaniques, physiques ou chimiques dans des conditions d'utilisation, de nettoyage et de restérilisation répétées qui peuvent compromettre l'intégrité de la conception et/ou du matériau, entraînant une diminution de la sécurité, des performances et/ou de la conformité aux spécifications pertinentes.
- Les paramètres de stérilisation ne sont valables que pour les dispositifs correctement nettoyés ; en outre, le plateau d'instruments ne peut pas être placé dans le laveur mécanique.
- La stérilisation à usage immédiat (Flash) n'est pas recommandée et ne doit être utilisée qu'en cas d'urgence pour chaque instrument.
- Les paramètres suivants ne sont valides que lorsque les procédés sont conformes aux recommandations.

- A-SPINE recommande de choisir une méthode mécanique (laveur-désinfecteur) pour nettoyer et désinfecter l'instrument afin d'en garantir l'efficacité et la répétabilité. Les méthodes manuelles peuvent être utilisées avec un bain à ultrasons uniquement s'il n'existe pas de méthode mécanique.

Retraitement

Point d'utilisation

- Après utilisation (dans les 2 heures maximum), le sang et/ou les débris sont retirés du dispositif pour éviter qu'ils ne sèchent à la surface.
- Il est fortement recommandé de rincer les instruments à l'eau courante ou de les transférer dans un bain avec une solution désinfectante sans aldéhyde.

Confinement et transport

- Les dispositifs souillés et les dispositifs non contaminés doivent être transportés séparément pour éviter toute contamination.

Préparation pour le nettoyage

- Il est recommandé de nettoyer le matériel contaminé dès que possible après utilisation.
- Les instruments A-SPINE doivent être nettoyés séparément du boîtier et du plateau d'instruments.
- L'unité d'assemblage fait référence au guide technique ou à d'autres informations supplémentaires pour retirer le kit de poignée/corps/démontage pour le nettoyage.

Manuel : pré-nettoyage

- N'utilisez pas de brosses métalliques ou de laine d'acier pour le nettoyage.
- Faites tremper et/ou rincez l'instrument afin que les souillures ou débris secs puissent être retirés ultérieurement.
- Pour s'assurer que toutes les surfaces sont imprégnées, utilisez une seringue pour rincer la lumière de l'instrument.
- Utilisez une brosse adaptée pour retirer la saleté, en prêtant une attention particulière aux surfaces rugueuses, aux zones filetées et aux joints du dispositif qui peuvent contaminer ou entraver le processus de nettoyage.
- Utilisez une brosse de longueur et de taille suffisantes pour nettoyer les lumières au moins 5 fois avec un nettoyant enzymatique à pH neutre frais.
- Faites tremper l'instrument dans un nettoyant enzymatique ou un détergent à pH neutre qui suit les instructions du fabricant de la solution pour la durée d'exposition, la température et la concentration correctes.
- Rincez l'instrument avec de l'eau purifiée courante ou déionisée, et utilisez une seringue pour rincer la lumière de l'instrument.
- Inspectez visuellement toute souillure restante et répéter les étapes ci-dessus si nécessaire.
- Laissez égoutter sur du papier absorbant ou transférer immédiatement jusqu'à l'étape de nettoyage.

Manuel : Ultrason

- Préparez un bain à ultrasons avec une solution de nettoyage fraîche à la concentration et à la température spécifiées par le fabricant du détergent.
- Immergez les instruments dans le bain et activez les ultrasons à une fréquence comprise entre 35 et 40 kHz pendant au moins 10 minutes.
- Utilisez une brosse adaptée pour retirer la saleté, en prêtant une attention particulière aux surfaces rugueuses, aux zones filetées et aux joints du dispositif qui peuvent contaminer ou entraver le processus de nettoyage.
- Rincez les instruments pendant au moins 1 minute sous l'eau courante jusqu'à ce que toutes les traces de solution de nettoyage soient éliminées.
- Répétez les étapes ci-dessus jusqu'à ce que l'inspection visuelle ne présente aucune souillure résiduelle.

Laveur mécanique

- Faites tremper et/ou rincez l'instrument afin que les souillures ou débris secs puissent être retirés ultérieurement.
- Pour s'assurer que toutes les surfaces sont imprégnées, utilisez une seringue pour rincer la lumière de l'instrument.
- Utilisez une brosse adaptée pour retirer la saleté, en prêtant une attention particulière aux surfaces rugueuses, aux zones filetées, aux lumières et aux joints du dispositif qui peuvent contaminer ou entraver le processus de nettoyage.
- Faites tremper l'instrument dans un nettoyant enzymatique ou un détergent à pH neutre qui suit les instructions du fabricant de la solution pour le temps d'exposition, la température et la concentration corrects.
- Répétez les étapes ci-dessus jusqu'à ce que l'inspection visuelle ne présente aucune souillure résiduelle.
- Placez les instruments dans le laveur-désinfecteur et le couvercle du boîtier de l'instrument doit être ouvert.
- Les instruments ne doivent pas se chevaucher pour garantir l'efficacité du nettoyage.
- Les instruments de traitement font référence aux paramètres ci-dessous :

Cycle	Temps minimum (minutes)	Température	Type de détergent
Prélavage	5	20°C	Eau déionisée
Lavage I	10	40°C	Détergent 0.2% pH-neutre
Lavage II	2	20°C	Détergent 0.2% pH-neutre
Neutralisation/Rinçage	1	20°C	Eau déionisée
Séchage	40	Séchage à l'air à température ambiante (23°C), convection naturelle	S.O.

Inspection

Avant de préparer la stérilisation, tous les instruments doivent être inspectés :

- Propreté
- Défauts apparents, notamment déformation, corrosion (rouille, piqûres), rayures profondes, effritement, corrosion et fissures.
- Bon fonctionnement, y compris le mouvement de l'articulation et la précision de la pièce coupante.
- Assemblage correct

Remarque : La fin de vie du dispositif est déterminée par l'usure et les défauts dûs à l'utilisation. Ne pas utiliser d'instruments défectueux, car cela pourrait interférer avec l'intervention chirurgicale.

Conditionnement

- Tenir compte du taux de ventilation, et ne pas charger trop d'instruments dans l'étui de l'instrument.
- A-SPINE s'est assuré que le kit standard de combinaison couvercle/boîtier métallique peut être réutilisé pour la stérilisation à la vapeur.
- Les combinaisons étui/plateau/couvercle doivent être doublement enveloppées dans un linge bleu/vert.
- La responsabilité de la vérification et de l'évaluation des autres combinaisons incombera à l'utilisateur final.

Stérilisation

- Les dispositifs A-SPINE n'admettent que la stérilisation à la chaleur humide.

Remarque : La stérilisation à usage immédiat (Flash) n'est pas recommandée et ne doit être utilisée qu'en cas d'urgence pour chaque instrument.

- La stérilisation se réfère aux paramètres ci-dessous :

Remarque : Le temps d'exposition signifie que la chambre maintient une température et une pression de stérilisation suffisantes pendant cette période, mais n'inclut pas le temps de chauffage et de pressurisation.

Type de stérilisation	Déplacement par gravité
Température	121°C
Temps d'exposition (minutes)	30
Paquet	Récipient rigide avec double emballage

- Les matériaux plastiques peuvent être affectés par de multiples températures et pressions élevées et provoquer des changements de couleur ou une détérioration.
- Le temps de séchage dépendra du matériel et du volume du paquet. A-SPINE recommande un temps de séchage de 30-60 minutes. Les utilisateurs finaux doivent vérifier et ajuster le temps de séchage.

Conservation

- Après la stérilisation, le dispositif doit être conservé dans un endroit sec, sans poussière. La durée de conservation dépend de la barrière stérile utilisée, de la méthode de conservation et des conditions environnementales.
- Les utilisateurs finaux doivent définir la durée de conservation stérilisée des dispositifs réutilisables en fonction de la barrière stérile et des conditions de conservation.

ENTRETIEN

Veuillez contacter le service clientèle (+886-2-2926-7088) ou le représentant européen (+49-511-39089530), le distributeur ou le revendeur agréé. Pour plus d'informations, « Utilisation prévue », « Technique chirurgicale » et « Manuel de stérilisation A-SPINE » peuvent être téléchargés à partir du site Internet officiel d'A-SPINE : <http://www.aspine.com.tw/>



European Authorized Representative

mdi Europa GmbH

Langenhagener Str. 71, 30855 Langenhagen Germany

Tel: +49 511 39089530 / Fax: +49 511 39089539

E-mail: info@mdi-europa.com

Web: www.mdi-europa.com



Manufacturer



A-SPINE Asia Co., Ltd.

20F. No. 80, Section 1, Chenggong Road, Yonghe District, New Taipei City 234634, Taiwan

Tel: (886) 2-2926-7088 / Fax: (886) 2-2926-8807

E-mail: service@aspine.com.tw

Web: www.aspine.com.tw

Regarding the information about device safety and performance, please refer to EUDAMED public website:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

Instrumentos quirúrgicos ortopédicos manuales

“A-SPINE” (no estériles)

DESCRIPCIÓN

Estas instrucciones de uso se aplican a todos los modelos de instrumentos quirúrgicos ortopédicos manuales “A-SPINE” (no estériles). Los instrumentos quirúrgicos ortopédicos manuales “A-SPINE” (no estériles) son todos dispositivos manuales no alimentados eléctricamente diseñados para utilizarse con el sistema de fijación vertebral y el sistema espaciador de discos de polímero. Ayuda al cirujano a implantar en el lugar adecuado de las vértebras cervicales y toracolumbares. Consulte nuestro manual técnico quirúrgico para ver todos los métodos de uso. Estos dispositivos son elementos de bajo riesgo y no causarán daños en el uso clínico de acuerdo con el manual técnico.

Material

Los materiales de los componentes en contacto con el paciente en los instrumentos quirúrgicos ortopédicos manuales “A-SPINE” (no estériles) incluyen acero inoxidable tipo 303 (ASTM A582), acero inoxidable tipo 304 (ASTM A276) acero inoxidable tipo 316 (ASTM A276) acero inoxidable tipo 316L (ASTM A276), acero inoxidable tipo 420 (ASTM A276), acero inoxidable tipo 465 (ASTM A564), acero inoxidable tipo 630 (ASTM A564) y Ti-6Al-4V (ASTM F136).

Los materiales de los componentes que no entran en contacto con el paciente en los instrumentos quirúrgicos ortopédicos manuales “A-SPINE” (no estériles) incluyen PTFE, PP, PPS, PPSU, silicona y Al. Estos materiales se utilizan habitualmente para instrumentos médicos.

Advertencias y precauciones

- Consulte la etiqueta del dispositivo para identificar los dispositivos y componentes de un solo uso o multiuso.
- Todos los instrumentos reutilizables deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso.
- No utilice lana de acero ni abrasivos para la limpieza.
- Se recomiendan limpiadores neutros o débilmente alcalinos, y evitar la elección de detergentes y desinfectantes que contengan los componentes siguientes: ácidos orgánicos fuertes, ácidos oxidantes, soluciones alcalinas fuertes, cloro y yodo.
- Algunos materiales del dispositivo pueden presentar cambios en las características mecánicas, físicas o químicas en condiciones de uso, limpieza y reesterilización repetidas que pueden comprometer la integridad del diseño y/o el material, lo que conduce a una disminución de la seguridad, el rendimiento y/o el cumplimiento de las especificaciones pertinentes.
- Los parámetros de esterilización solo son válidos para los dispositivos que están adecuadamente limpios; además, las bandejas de instrumentos no pueden apilarse en la lavadora mecánica.
- No se recomienda la esterilización de uso inmediato (flash) y solo deberá utilizarse en caso de emergencia para un instrumento individual.
- Los parámetros siguientes solo son válidos cuando los procesos siguen las recomendaciones.
- A-SPINE recomienda seleccionar un método mecánico (lavadora desinfectadora) para limpiar y desinfectar el instrumento, y garantizar su efectividad y repetibilidad. Los métodos manuales se pueden utilizar con un baño

ultrasónico solo si no hay un método mecánico.

Reprocesamiento

Punto de uso

- Después de su uso (en un plazo máximo de 2 horas), se elimina la sangre y/o los residuos del dispositivo para evitar que se sequen en la superficie.
- Se recomienda enjuagar los instrumentos con agua corriente o transferir los instrumentos a un baño con una solución desinfectante sin aldehídos.

Contención y transporte

- Los dispositivos sucios y los no contaminados deberán transportarse por separado para evitar la contaminación.

Preparación para la limpieza

- Se recomienda limpiar el equipo contaminado lo antes posible después de su uso.
- Los instrumentos A-SPINE deben limpiarse por separado del estuche y la bandeja de instrumentos.
- La unidad de montaje se refiere a la guía técnica u otra información complementaria para retirar el mango/eje/kit de desmontaje para su limpieza.

Manual: limpieza previa

- No utilice cepillos metálicos ni lana de acero para la limpieza.
- Sumerja y/o enjuague el instrumento para desprender la suciedad seca o los residuos para su posterior eliminación.
- Con el fin de asegurarse de que todas las superficies estén humedecidas, utilice una jeringa para irrigar la luz del instrumento.
- Utilice un cepillo adecuado para eliminar la suciedad, prestando especial atención a las superficies rugosas, las zonas roscadas y las juntas del dispositivo que puedan contaminar u obstaculizar el proceso de limpieza.
- Utilice un cepillo de longitud y tamaño suficientes para limpiar las luces con un limpiador enzimático de pH neutro nuevo al menos 5 veces.
- Sumerja el instrumento en un limpiador enzimático o detergente de pH neutro según las instrucciones del fabricante de la solución en cuanto al tiempo de exposición, la temperatura y la concentración correctas.
- Enjuague el instrumento con un chorro agua purificada o desionizada, y utilice una jeringa para irrigar la luz del instrumento.
- Inspeccione visualmente cualquier resto de suciedad y repita los pasos anteriores según sea necesario.
- Déjelo escurrir sobre papel absorbente o transfíralo inmediatamente al paso de limpieza.

Manual: ultrasonidos

- Prepare un baño ultrasónico con una solución de limpieza nueva a la concentración y temperatura especificadas por el fabricante del detergente.
- Sumerja los instrumentos en el baño y active los ultrasonidos con una frecuencia de 35 a 40 kHz al menos 10 minutos.
- Utilice un cepillo adecuado para eliminar la suciedad, prestando especial atención a las superficies rugosas, las zonas roscadas y las juntas del dispositivo que puedan contaminar u obstaculizar el proceso de limpieza.
- Enjuague los instrumentos al menos 1 minuto en agua corriente hasta que se hayan eliminado todos los restos de solución de limpieza.
- Repita los pasos anteriores hasta que no se aprecie suciedad residual en la inspección visual.

Lavadora mecánica

- Sumerja y/o enjuague el instrumento para desprender la suciedad seca o los residuos para su posterior eliminación.
- Con el fin de asegurarse de que todas las superficies estén humedecidas, utilice una jeringa para irrigar la luz del instrumento.
- Utilice un cepillo adecuado para eliminar la suciedad, prestando especial atención a las superficies rugosas, las zonas roscadas, las luces y las juntas del dispositivo que puedan contaminar u obstaculizar el proceso de limpieza.
- Sumerja el instrumento en un limpiador enzimático o detergente de pH neutro según las instrucciones del fabricante de la solución en cuanto al tiempo de exposición, la temperatura y la concentración correctas.
- Repita los pasos anteriores hasta que no se aprecie suciedad residual en la inspección visual.
- Coloque los instrumentos en la lavadora desinfectadora; la tapa del estuche de instrumentos debe estar abierta.
- Para una limpieza más eficiente los instrumentos no deberán solaparse.
- Procese los instrumentos con referencia a los parámetros siguientes:

Ciclo	Tiempo mínimo (minutos)	Temperatura	Tipo de agente de limpieza
Pre-limpieza	5	20°C	Agua desionizada
Lavado principal I	10	40°C	Detergente 0.2% pH-neutro
Lavado principal II	2	20°C	Detergente 0.2% pH-neutro
Neutralización/Enjuague	1	20°C	Agua desionizada
Secado	40	Secado al aire a temperatura de habitación (23°C), convección natural	N/C

Inspección

Antes de preparar la esterilización, deberán inspeccionarse todos los instrumentos:

- Limpieza
- Daños externos, como deformación, corrosión (óxido, picaduras), arañazos profundos, descamación, corrosión y grietas.
- Funcionamiento adecuado, incluido el movimiento de las juntas y el afilado de la parte cortante.
- Montaje sencillo

Nota: El fin de la vida útil del dispositivo lo determina el desgaste y los daños causados por el uso. No utilice instrumentos deteriorados o defectuosos, ya que podrían interferir en la operación quirúrgica.

Embalaje

- Si se tienen en cuenta los niveles de ventilación, el estuche no deberá llenarse en exceso con instrumentos.
- A-SPINE ha verificado que el juego estándar de combinaciones de tapas/estuches metálicos se pueda reutilizar para la esterilización por vapor.
- Las configuraciones de estuche/bandeja/tapa deberán envolverse doblemente en un paño azul/verde.
- La responsabilidad de verificar y evaluar otras combinaciones recaerá en el usuario final.

Esterilización

- Los dispositivos A-SPINE solo son válidos mediante esterilización por calor húmedo.

Nota: No se recomienda la esterilización de uso inmediato (flash) y solo deberá utilizarse en caso de emergencia para un instrumento individual.

- Realice la esterilización de acuerdo con los parámetros siguientes:

Nota: El tiempo de exposición significa que la cámara mantiene una temperatura y presión de esterilización suficientes durante este periodo, pero no incluye el tiempo de calentamiento y presurización.

Tipo de esterilización	Desplazamiento por gravedad
Temperatura	121 °C
Tiempo de exposición (minutos)	30
Envase	Recipiente rígido con doble envoltorio

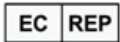
- Los materiales plásticos pueden verse afectados por múltiples exposiciones a temperaturas y presiones altas, y pueden aparecer cambios de color o deterioro.
- El tiempo de secado se verá afectado por el material y el volumen del envase. A-SPINE recomienda que el tiempo de secado sea 30-60 minutos. Los usuarios finales deberán revisar y ajustar el tiempo de secado.

Almacenamiento

- Después de la esterilización, el dispositivo deberá almacenarse en un lugar seco y sin polvo. La vida útil depende de la barrera estéril utilizada, el método de almacenamiento y las condiciones ambientales.
- Los usuarios finales deberán definir la vida útil esterilizada de los dispositivos reutilizables en condiciones de almacenamiento y barrera estériles.

MANTENIMIENTO

Póngase en contacto con el centro de atención al cliente (+886-2-2926-7088), el representante europeo (+49-511-39089530), el distribuidor o el vendedor autorizados. Si necesita más información, puede descargar “Uso previsto”, “Técnica quirúrgica” y “Manual de reprocesamiento de A-SPINE” del sitio web oficial de A-SPINE: <http://www.aspine.com.tw/>



European Authorized Representative

mdi Europa GmbH

Langenhagener Str. 71, 30855 Langenhagen Germany

Tel: +49 511 39089530 / Fax: +49 511 39089539

E-mail: info@mdi-europa.com

Web: www.mdi-europa.com



Manufacturer



A-SPINE Asia Co., Ltd.

20F. No. 80, Section 1, Chenggong Road, Yonghe District, New Taipei City 234634, Taiwan

Tel: (886) 2-2926-7088 / Fax: (886) 2-2926-8807

E-mail: service@aspine.com.tw

Web: www.aspine.com.tw

Regarding the information about device safety and performance, please refer to EUDAMED public website:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

Instrumentos cirúrgicos manuais ortopédicos “A-SPINE”

(não esterilizados)

DESCRIÇÃO

Estas instruções de utilização aplicam-se a todos os modelos de instrumentos cirúrgicos manuais ortopédicos “A-SPINE” (não estéreis). Os instrumentos cirúrgicos manuais ortopédicos (não esterilizados) “A-SPINE” são todos dispositivos manuais não elétricos, destinados a utilização com o sistema de fixação vertebral e o sistema espaçador discal em polímero. Auxilia o cirurgião a efetuar a implantação adequada da vértebra cervical e dorsal-lombar. Consulte o nosso manual técnico cirúrgico para todos os métodos de funcionamento. Estes dispositivos são itens de baixo risco e não causarão danos no uso clínico se utilizados em conformidade com o manual técnico.

Material

Os materiais dos componentes em contacto com o doente nos instrumentos cirúrgicos manuais ortopédicos “A-SPINE” (não esterilizados) incluíam aço inoxidável tipo 303 (ASTM A582), aço inoxidável Tipo 304 (ASTM A276), aço inoxidável Tipo 316 (ASTM A276), aço inoxidável Tipo 316L (ASTM A276), aço inoxidável Tipo 420 (ASTM A276), aço inoxidável Tipo 456 (ASTM A564), aço inoxidável Tipo 630 (ASTM A564) e Ti-6Al-4V (ASTM F136).

Os materiais dos componentes que não entram em contacto com o doente nos instrumentos cirúrgicos manuais ortopédicos “A-SPINE” (não esterilizados) incluíam PTFE, PP, PPS, PPSU, silicone e Al. Estes materiais são frequentemente utilizados em instrumentos médicos.

Advertências e precauções

- Consulte a etiqueta do dispositivo para identificar dispositivos e componentes de utilização única ou múltipla.
- Todos os instrumentos reutilizáveis têm de ser limpos, esterilizados e esterilizados antes da utilização.
- Não utilize lâ de aço nem produtos abrasivos para a limpeza.
- São recomendados detergentes neutros ou ligeiramente alcalinos para evitar a escolha de detergentes e desinfetantes que contenham os seguintes ingredientes: ácidos orgânicos fortes, ácidos oxidantes, soluções alcalinas fortes, cloro e iodo.
- Alguns materiais do dispositivo podem desenvolver alterações nas características mecânicas, físicas ou químicas sob condições de utilização, limpeza e reesterilização recorrentes que podem comprometer a integridade do design e/ou do material, levando a uma diminuição da segurança, desempenho e/ou conformidade com as especificações relevantes.
- Os parâmetros de esterilização só são válidos para dispositivos que sejam limpos adequadamente; além disso, a bandeja de instrumentos não pode ser empilhada no aparelho de lavagem mecânica.
- A esterilização para utilização imediata (Flash) não é recomendada e só deve ser utilizada numa emergência para um instrumento isolado.
- Os seguintes parâmetros são válidos apenas quando os processos são cumpridos com recomendações.
- A-SPINE recomenda a seleção de um método mecânico (aparelho de lavagem/desinfecção) para limpar e desinfetar o instrumento, de modo a garantir a sua eficácia e repetibilidade. Os métodos manuais só podem ser utilizados com um banho ultrassónico se não existir um método mecânico.

Reprocessamento

Ponto de utilização

- Após a utilização (no prazo máximo de 2 horas), o sangue e/ou os resíduos são removidos do dispositivo para evitar que sequem na superfície.
- É altamente recomendado enxaguar os instrumentos com água corrente ou transferir os instrumentos para um banho com uma solução desinfetante sem aldeído.

Conservação e transporte

- Os dispositivos sujos e os dispositivos não contaminados devem ser transportados separadamente para evitar a contaminação.

Preparação para limpeza

- É recomendado limpar o equipamento contaminado assim que possível após a utilização.
- Os instrumentos A-SPINE têm de ser limpos separadamente da caixa de instrumentos e da bandeja.
- A unidade de montagem refere-se ao guia técnico ou outras informações suplementares para remover o kit de pega/haste/desmontagem para limpeza.

Manual: pré-limpeza

- Não utilize escovas de metal ou lã de aço para limpar.
- Mergulhe e/ou enxague o instrumento para soltar a sujidade ou detritos secos para posterior remoção.
- Para garantir que todas as superfícies estão molhadas, utilize uma seringa para irrigar o lúmen do instrumento.
- Utilize uma escova adequada para remover a sujidade, prestando especial atenção a superfícies ásperas, áreas com rosca e uniões do dispositivo que possam contaminar ou proteger o processo de limpeza.
- Utilize uma escova de tamanho e comprimento suficientes para limpar os lúmenes com um detergente enzimático de pH neutro novo, pelo menos, 5 vezes.
- Mergulhe o instrumento em detergente ou reagente de limpeza enzimático de pH neutro que siga as instruções do fabricante da solução quanto ao tempo de exposição, temperatura e concentração corretas.
- Lave o instrumento com água corrente purificada ou desionizada e utilize uma seringa para irrigar o lúmen do instrumento.
- Inspeccione visualmente qualquer sujidade remanescente e repita os passos acima conforme necessário.
- Deixe escorrer em papel absorvente ou transfira imediatamente para a etapa de limpeza.

Manual: Ultrassónico

- Prepare um banho ultrassónico com uma solução de limpeza nova com a concentração e temperatura especificadas pelo fabricante do detergente.
- Mergulhe os instrumentos no banho e ative o ultrassónico com frequência de 35 - 40 kHz, pelo menos 10 minutos.
- Utilize uma escova adequada para remover a sujidade, prestando especial atenção a superfícies ásperas, áreas com rosca e uniões do dispositivo que possam contaminar ou proteger o processo de limpeza.
- Enxague os instrumentos durante pelo menos 1 minuto em água corrente até remover todos os vestígios de solução de limpeza.
- Repita os passos acima até que a inspeção visual não tenha qualquer sujidade residual.

Lavagem mecânica

- Coloque o instrumento de molho e/ou lave-o para soltar sujeira ou detritos secos para posterior remoção.
- Para garantir que todas as superfícies estão molhadas, utilize uma seringa para irrigar o lúmen do instrumento.
- Utilize uma escova adequada para remover a sujeira, prestando especial atenção a superfícies ásperas, áreas com rosca, lúmenes e articulações do dispositivo que possam contaminar ou proteger o processo de limpeza.
- Mergulhe o instrumento em detergente ou reagente de limpeza enzimático de pH neutro que siga as instruções do fabricante da solução quanto ao tempo de exposição, temperatura e concentração corretos.
- Repita os passos acima até que a inspeção visual não tenha qualquer sujeira residual.
- Coloque os instrumentos no aparelho de lavagem/desinfecção e a tampa da caixa de instrumentos tem de estar aberta.
- Os instrumentos não devem ser sobrepostos para eficiência da limpeza.
- Os instrumentos de processo referem-se aos parâmetros abaixo:

Ciclo	Tempo mínimo (minutos)	Temperatura	Tipo de solução
Pré-lavagem	5	20°C	Água deionizada
Lavagem principal I	10	40°C	Detergente 0.2 % pH-neutro
Lavagem principal II	2	20°C	Detergente 0.2 % pH-neutro
Neutralização/Enxágue	1	20°C	Água deionizada
Secagem	40	Secagem ao ar à temperatura ambiente (23°C), convecção natural	N/D

Inspeção

Antes da preparação para esterilização, todos os instrumentos devem ser inspecionados:

- Limpeza
- Dano no aspeto, incluindo deformação, corrosão (derrame, furos), riscos profundos, descamação, corrosão e fissuras.
- Função adequada, incluindo movimento da articulação e nitidez da peça de corte.
- Montagem simples

Nota: O fim da vida útil do dispositivo é determinado pelo desgaste e danos causados pela utilização. Não utilize instrumentos com defeito ou defeituosos, pois poderá interferir com a cirurgia.

Embalagem

- Considerando a taxa de ventilação, não devem ser colocados demasiados instrumentos na caixa de instrumentos.
- A-SPINE verificou que o conjunto padrão de combinações de tampa/caixa de metal pode ser reutilizado para esterilização por vapor.
- As configurações da caixa/tabuleiro/tampa devem ser duplamente embrulhadas num pano azul/verde.
- O utilizador final terá a responsabilidade de verificar e avaliar outras combinações.

Esterilização

- Os dispositivos A-SPINE só são válidos por esterilização por calor húmido.

Nota: A esterilização de utilização imediata (Flash) não é recomendada e só deve ser utilizada numa emergência para um instrumento individual.

- Referência de esterilização aos parâmetros abaixo:

Nota: O tempo de exposição significa que a câmara mantém uma temperatura e pressão de esterilização suficientes durante este período, mas não inclui o tempo de aquecimento e pressurização.

Tipo de esterilização	Deslocação por gravidade
Temperatura	121 °C
Tempo de exposição (minutos)	30
Embalagem	Recipiente rígido com invólucro duplo

- Os materiais de plástico podem ser afetados por diversas temperaturas e pressões elevadas e sofrerem alterações de cor ou deterioração.
- O tempo de secagem será afetado pelo material e volume da embalagem. A A-SPINE recomenda que o tempo de secagem seja 30-60 minutos. Os utilizadores finais devem rever e ajustar o tempo de secagem.

Armazenamento

- Após a esterilização, o dispositivo deve ser armazenado num local seco e sem poeiras. O prazo de validade depende da barreira estéril utilizada, do método de armazenamento e das condições ambientais.
- Os utilizadores finais devem definir o prazo de validade esterilizado dos dispositivos reutilizáveis com base na barreira estéril e nas condições de armazenamento.

MANUTENÇÃO

Contacte o centro de assistência ao cliente (+886-2-2926-7088) ou o Representante Europeu (+49-511-39089530), o distribuidor ou revendedor autorizado. Se precisar de mais informações, os documentos “Uso a que se destina”, “Técnica Cirúrgica” e “Manual de Reprocessamento A-SPINE” podem ser descarregados do site oficial do A-SPINE:

<http://www.aspine.com.tw/>



European Authorized Representative

mdi Europa GmbH

Langenhagener Str. 71, 30855 Langenhagen Germany

Tel: +49 511 39089530 / Fax: +49 511 39089539

E-mail: info@mdi-europa.com

Web: www.mdi-europa.com



A-SPINE Asia Co., Ltd.

20F. No. 80, Section 1, Chenggong Road, Yonghe District, New Taipei City 234634, Taiwan

Tel: (886) 2-2926-7088 / Fax: (886) 2-2926-8807

E-mail: service@aspine.com.tw

Web: www.aspine.com.tw

Regarding the information about device safety and performance, please refer to EUDAMED public website:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

Strumenti chirurgici ortopedici manuali “A-SPINE”

(non sterili)

DESCRIZIONE

Queste istruzioni per l'uso si applicano a tutti i modelli degli strumenti chirurgici ortopedici manuali “A-SPINE” (non sterili). Gli strumenti chirurgici ortopedici manuali “A-SPINE” (non sterili) sono dispositivi manuali non elettrici destinati all'uso con il sistema di fissazione spinale e il sistema di distanziatori dischi polimerici. Esse aiutano il chirurgo ad impiantare il sito corretto delle vertebre cervicali e toracico-lombari. Fare riferimento al nostro manuale tecnico chirurgico per tutti i metodi operativi. Questi dispositivi sono articoli a basso rischio e non causano danni durante l'uso clinico conforme al manuale tecnico.

Materiale

I materiali dei componenti a contatto con il paziente negli strumenti chirurgici ortopedici manuali “A-SPINE” (non sterili) includono acciaio inossidabile di tipo 303 (ASTM A582), acciaio inossidabile di tipo 304 (ASTM A276), acciaio inossidabile di tipo 316 (ASTM A276), acciaio inossidabile di tipo 316L (ASTM A276), acciaio inossidabile di tipo 420 (ASTM A276), acciaio inossidabile di tipo 465 (ASTM A564), acciaio inossidabile di tipo 630 (ASTM A564) e Ti-6Al-4V (ASTM F136).

I materiali dei componenti non a contatto con il paziente negli strumenti chirurgici ortopedici manuali “A-SPINE” (non sterili) includono PTFE, PP, PPS, PPSU, silicone e Al. Questi materiali sono comunemente utilizzati per gli strumenti medici.

Avvertenze e precauzioni

- Fare riferimento all'etichetta del dispositivo per identificare i dispositivi e i componenti monouso o multiuso.
- Tutti gli strumenti riutilizzabili devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso.
- Non utilizzare pagliette in acciaio o materiali abrasivi per la pulizia.
- Si raccomandano detergenti neutri o leggermente alcalini per evitare la scelta di detergenti e disinfettanti che contengono i seguenti ingredienti: acidi organici forti, acidi ossidanti, soluzioni alcaline forti, cloro e iodio.
- Alcuni materiali del dispositivo possono sviluppare cambiamenti nelle caratteristiche meccaniche, fisiche o chimiche in condizioni di uso, pulizia e sterilizzazione ripetute che possono compromettere l'integrità del design e/o del materiale, con conseguente riduzione della sicurezza, delle prestazioni e/o della conformità alle specifiche pertinenti.
- I parametri di sterilizzazione sono validi solo per dispositivi adeguatamente puliti; inoltre, il vassoio per strumenti non può essere impilato nella lavatrice meccanica.
- La sterilizzazione per uso immediato (Flash) non è consigliata e deve essere utilizzata solo in caso di emergenza per singoli strumenti.
- I seguenti parametri sono validi solo quando i processi sono in linea con le raccomandazioni.
- A-SPINE raccomanda di scegliere un metodo meccanico (lavatrice-disinfettatrice) per pulire e disinfettare lo strumento in modo da garantirne l'efficacia e la ripetibilità. I metodi manuali possono essere usati con un bagno a ultrasuoni solo se non esiste un metodo meccanico.

Ricondizionamento

Punto di utilizzo

- Dopo l'uso (entro 2 ore al massimo), rimuovere sangue e/o detriti dal dispositivo per evitare che si secchino sulla superficie.
- Si consiglia vivamente di sciacquare gli strumenti con acqua corrente o di trasferirli in un bagno con una soluzione disinfettante priva di aldeide.

Contenimento e trasporto

- I dispositivi sporchi e non contaminati devono essere trasportati separatamente per evitare contaminazioni.

Preparazione per la pulizia

- Si raccomanda di pulire le apparecchiature contaminate il prima possibile dopo l'uso.
- Gli strumenti A-SPINE devono essere puliti separatamente dalla custodia e dal vassoio degli strumenti.
- L'unità di assemblaggio fa riferimento alla guida tecnica o ad altre informazioni supplementari per la rimozione dell'impugnatura/albero/kit di smontaggio per la pulizia.

Manuale: prima della pulizia

- Non utilizzare spazzole metalliche o pagliette in acciaio per la pulizia.
- Immergere e/o sciacquare lo strumento per sciogliere lo sporco o i detriti asciutti per la successiva rimozione.
- Per garantire che tutte le superfici siano bagnate, utilizzare una siringa per lavare il lume dello strumento.
- Utilizzare una spazzola adatta per rimuovere lo sporco, prestando particolare attenzione alle superfici ruvide, alle aree filettate e alle giunzioni del dispositivo che potrebbero contaminare o ostacolare il processo di pulizia.
- Utilizzare una spazzola di lunghezza e dimensione sufficienti per pulire i lumi con un detergente enzimatico a pH neutro fresco almeno 5 volte.
- Immergere lo strumento in detersivo o detergente enzimatico a pH neutro che rispetti le istruzioni del produttore della soluzione per il tempo di esposizione, la temperatura e la concentrazione corretti.
- Lavare lo strumento con acqua corrente purificata o deionizzata e usare una siringa per lavare il lume dello strumento.
- Ispezionare visivamente eventuali residui di sporco e ripetere i passaggi precedenti secondo necessità.
- Lasciare sgocciolare su carta assorbente o trasferire immediatamente alla fase di pulizia.

Manuale: Ultrasonico

- Preparare un bagno a ultrasuoni con una soluzione detergente fresca alla concentrazione e alla temperatura specificate dal produttore del detergente.
- Immergere gli strumenti e attivare gli ultrasuoni con frequenza di 35 - 40 kHz per almeno 10 minuti.
- Utilizzare una spazzola adatta per rimuovere lo sporco, prestando particolare attenzione alle superfici ruvide, alle aree filettate e alle giunzioni del dispositivo che potrebbero contaminare o ostacolare il processo di pulizia.
- Sciacquare gli strumenti per almeno 1 minuto in acqua corrente fino a rimuovere tutte le tracce di soluzione detergente.
- Ripetere i passaggi precedenti fino a quando l'ispezione visiva non presenta residui di sporcizia.

Lavaggio meccanico

- Immergere e/o sciacquare lo strumento per sciogliere lo sporco o i detriti asciutti per la successiva rimozione.
- Per garantire che tutte le superfici siano bagnate, utilizzare una siringa per lavare il lume dello strumento.
- Utilizzare una spazzola adatta per rimuovere lo sporco, prestando particolare attenzione alle superfici ruvide, alle aree filettate, ai lumi e alle giunzioni del dispositivo che potrebbero contaminare o ostacolare il processo di pulizia.
- Immergere lo strumento in detersivo o detergente enzimatico a pH neutro che rispetti le istruzioni del produttore della soluzione per il tempo di esposizione, la temperatura e la concentrazione corretti.
- Ripetere i passaggi precedenti fino a quando l'ispezione visiva non presenta residui di sporcizia.
- Posizionare gli strumenti nella lavatrice-disinfettatrice; il coperchio del contenitore dello strumento deve essere aperto.
- Gli strumenti non devono essere sovrapposti per garantire una pulizia efficace.
- Gli strumenti di processo fanno riferimento ai seguenti parametri:

Ciclo	Tempo minimo (minuti)	Temperatura	Tipo di soluzione
Pre-pulizia	5	20°C	Acqua deionizzata
Lavaggio principale I	10	40°C	Detergente 0.2% pH-neutro
Lavaggio principale II	2	20°C	Detergente 0.2% pH-neutro
Neutralizzazione/Risciacquo	1	20°C	Acqua deionizzata
Asciugatura	40	Asciugato all'aria a temperatura ambiente (23°C), convezione naturale	N/D

Ispezione

Prima di preparare la sterilizzazione, tutti gli strumenti devono essere ispezionati:

- Pulizia
- Danni all'aspetto, tra cui deformazione, corrosione (ruggine, vaiolatura), graffi profondi, desquamazione, corrosione e crepe.
- Funzionamento corretto, compreso il movimento dell'articolazione e l'affilatura della parte di taglio.
- Assemblaggio facile

Nota: La fine del ciclo di vita del dispositivo è determinata da usura e danni causati dall'uso. Non utilizzare strumenti difettosi, in quanto potrebbero interferire con l'operazione chirurgica.

Imballaggio

- Considerando il tasso di ventilazione, il contenitore degli strumenti non deve essere riempito eccessivamente.
- A-SPINE ha verificato che il set standard di combinazioni coperchio metallico/contenitore può essere riutilizzato per la sterilizzazione a vapore.
- Le configurazioni contenitore/vassoio/coperchio devono essere avvolte in un doppio panno blu/verde.
- La responsabilità di verificare e valutare altre combinazioni sarà dell'utilizzatore finale.

Sterilizzazione

- I dispositivi A-SPINE sono validi solo mediante sterilizzazione a calore umido.

Nota: Si sconsiglia la sterilizzazione per uso immediato (Flash), che deve essere utilizzata solo in caso di

emergenza per singoli strumenti.

- La sterilizzazione fa riferimento ai seguenti parametri:

Nota: Il tempo di esposizione indica che la camera mantiene una temperatura e una pressione di sterilizzazione sufficienti durante questo periodo, ma non include il tempo di riscaldamento e pressurizzazione.

Tipo di sterilizzazione	Spostamento per gravità
Temperatura	121 °C
Tempo di esposizione (minuti)	30
Imballaggio	Contenitore rigido con doppio involucro

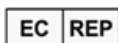
- I materiali plastici possono essere influenzati da temperature e pressioni elevate e causare alterazioni o deterioramento del colore.
- Il tempo di asciugatura sarà influenzato dal materiale e dal volume dell'imballaggio. A-SPINE raccomanda un tempo di asciugatura di 30-60 minuti. Gli utilizzatori finali devono rivedere e regolare il tempo di asciugatura.

Conservazione

- Dopo la sterilizzazione, il dispositivo deve essere conservato in un luogo asciutto e privo di polvere. La durata di conservazione dipende dalla barriera sterile utilizzata, dal metodo di conservazione e dalle condizioni ambientali.
- Gli utilizzatori finali devono definire la durata di conservazione a magazzino sterile dei dispositivi riutilizzabili in base alla barriera sterile e alle condizioni di conservazione.

ASSISTENZA

Contattare il centro assistenza clienti (+886-2-2926-7088) o il rappresentante europeo (+49-511-39089530) o il distributore o rivenditore autorizzato. Per ulteriori informazioni, è possibile scaricare "Uso previsto", "Tecnica chirurgica" e "Manuale di ricondizionamento A-SPINE" dal sito Web ufficiale A-SPINE: <http://www.aspine.com.tw/>



European Authorized Representative
mdi Europa GmbH

Langenhagener Str. 71, 30855 Langenhagen Germany
Tel: +49 511 39089530 / Fax: +49 511 39089539
E-mail: info@mdi-europa.com
Web: www.mdi-europa.com

 **Manufacturer**



A-SPINE Asia Co., Ltd.

20F. No. 80, Section 1, Chenggong Road, Yonghe District, New Taipei City 234634, Taiwan

Tel: (886) 2-2926-7088 / Fax: (886) 2-2926-8807

E-mail: service@aspine.com.tw

Web: www.aspine.com.tw

Regarding the information about device safety and performance, please refer to EUDAMED public website:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>