



DePuy Synthes

MITEK SPORTS MEDICINE

COMPANIES OF *Johnson & Johnson*

Latarjet EXPERIENCE

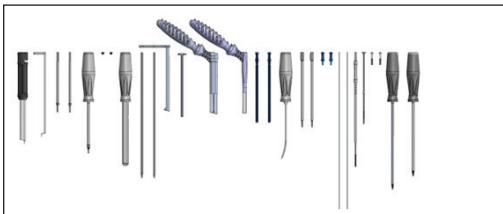
Instability Shoulder

System Instruments



DESCRIPTION

LATARJET EXPERIENCE INSTRUMENTS



Important: Please read these instructions for use, and the corresponding surgical techniques carefully before use. Ensure that you are familiar with the appropriate surgical technique.

The instruments for the Latarjet EXPERIENCE Instability Shoulder System consist of sterile and non-sterile instruments. These instruments are to be used in two specific procedures: "Latarjet" and "Bristow". The instruments will be supplied in dedicated kits.

Sterile disposable instruments:

Contents are **STERILE** unless packaging is damaged or open.

Cat. #	Description	Quantity
288238	Latarjet Procedure Kit Components:	
	Glenoid K-wire (380mm) - sterile	3
	Coracoid Positioning Double Cannula	1
	Cannula Obturator	2
	Plug	2
288239	Bristow Procedure Kit Components:	
	Glenoid K-wire (380mm) - sterile	2
	Coracoid Positioning Single Cannula	1
	Cannula Obturator	1
	Plug	1

Non-sterile reusable instruments:

Cat. #	Description	Quantity	
		Latarjet	Bristow
288205	Subscapularis Channeler	1	1
288240	Latarjet, Switching Stick	1	1
2882101	Latarjet, Small Switching Stick	1	1
2882102	Latarjet, Coracoid Osteotome	1	1
288209	Coracoid Screw 3.5mm	2	1
288241	Latarjet, Glenoid Drill	1	1
288210	Reference Tube	1	1
288211	Combo Screwdriver	1	1
288216	Extraction Driver	1	1

Cat. #	Description	Quantity	
		Latarjet	Bristow
288200	Inline Coracoid Drill Guide	1	1
288221	Glenoid Guide	1	1
288206	Coracoid Offset Pin	1	1
288202	Coracoid Top Hat Drill	1	1
288201	Coracoid Drill	1	1
288203	Top Hat Tap	1	1
288208	Glenoid Offset Pin	1	1
288215	Subscapularis Spreader	1	1
288213	Latarjet, Hohmann Retractor	2	2
288214	Glenoid Lever, Double Prong	1	1
288212	Latarjet Humeral Head Retractor	1	1
288207	Glenoid K-wire (380mm)	1	1
288242	Latarjet, Small Probe	1	1

INDICATIONS

The Latarjet EXPERIENCE Instability Shoulder Set is intended to provide to the orthopedic surgeon with a means of bone fixation and to assist in the management of reconstructive surgeries.

CONTRAINDICATIONS

Not for use in conditions that would retard healing, (e.g. blood supply limitation, infection), and conditions which would tend to compromise the patient's ability to heal, such as cognitive state.

WARNINGS

- Read these instructions prior to use of the Latarjet EXPERIENCE Instability Shoulder Set.
- Do not use if the label is missing. It is imperative that the surgeon and operating room staff are fully conversant with the appropriate surgical technique for the use of the Latarjet EXPERIENCE Instability Shoulder Set.
- Some instruments are supplied sterile and are for single use only (reference product list under Description above). They have not been designed to be re-used or re-sterilized. Reprocessing may lead to changes in material characteristics such as corrosion and dulled edges, which may impact the strength of the devices and compromise device performance. Reprocessing of single-use devices can also cause cross-contamination leading to patient infection. These risks may potentially affect patient safety.
- Do not use if sterile packaging appears to be damaged.
- Some instruments are supplied non-sterile (reference product list under Description above). Clean and disinfect the instruments after each procedure as described in the Cleaning/Disinfection/ Sterilization section below; sterilize prior to the first use and every subsequent use.
- The K-wires and Drills in the Set have sharp cutting edges that may puncture skin. Handle with care.

PRECAUTIONS

- Inspect the instruments before use for integrity and compatibility in order to ensure proper functionality and safety.
- Replace all dull instruments.
- Highly alkaline conditions can damage products with aluminum parts.
- Instruments are not compatible with hypochlorite solutions, as these will promote corrosion.

CLEANING AND DISINFECTION OF NON-STERILE INSTRUMENTS

Disassembly:

- Disassemble before cleaning and sterilization.



Warnings:

- Wear appropriate protective equipment: eye protection, gloves, etc.
- Cleaning should be performed immediately after each procedure, before blood, saline and debris are dry.
- As disinfection alone is not adequate, instruments should be sterilized before each procedure.
- Prior to sterilization, instruments should be cleaned by either manual or automated means described below:

Manual Cleaning

1. Rinse with water that has been purified (e.g. demineralization, deionization, reverse osmosis, distillation).
2. Prepare an enzymatic cleaning solution according to the manufacturer's instructions.
3. Submerge the devices in the enzymatic solution for 10 minutes, scrub the submerged instruments with a soft sponge and agitate. Use a pipe cleaner for lumens, crevices and slots.

NOTE: Ultrasonic cleaning will provide the most efficient cleaning.

- Rinse with distilled or demineralized water, agitating for 1 minute; repeat rinse twice.
- Dry devices thoroughly before storage.

Automated Cleaning

1. Perform the pre-cleaning step by flushing an enzymatic detergent through the lumens using a 5mL syringe and needle and using a soft bristled brush to scrub the crevices and slots. Rinse the device until no visible detergent is present then clean using the automated process below:
 - Wash – Cold water, temperature 80°F (27°C) for 35 seconds
 - Wash – Hot water, temperature minimum 140°F (60°C) for 2 minutes
 - Wash – Cold water, temperature 80°F (27°C) for 45 seconds
 - Wash – Hot water, temperature minimum 140°F (60°C) for 2 minutes
 - Thermal Rinse – Hot water, temperature 180°F (82°C) for 1 minute
 - Drying – Hot air, temperature minimum 180°F, (82°C) minimum 6 minutes
2. Inspect the instruments after each cleaning cycle to ensure proper functionality function and safety. If you suspect a problem, set aside the Instrument for repair.
3. After cleaning, disinfection may be performed by immersion in a disinfection solution such as Activated Glutaraldehyde followed by rinsing and drying.

STERILIZATION OF NON-STERILE INSTRUMENTS

Sterilization Warnings

Sterilization is not a substitute for cleaning. Devices must be thoroughly cleaned prior to sterilization.

- Prior to surgical use, the instruments should be cleaned as described below.
- Wrap instruments in accordance with the wrap manufacturer's instructions for use. Local procedures, using standard wrapping techniques such as those described in the current revision of ANSI/AAMI ST46 can be also referenced. In the United States (US), use an FDA-cleared Sterilization Wrap.
- Store in a cool, dry place.
- For reusable instruments that are provided in sets, use the Latarjet sterilization tray for containment during sterilization. Place the instrument in the appropriate location within the sterilization tray. If a specific location is not identified for an instrument, it may be placed in the general purpose area ensuring that the sterilant reaches to all surfaces including difficult to reach areas, lumens, etc. Use a validated, properly maintained and calibrated steam sterilizer.
- The total combined sterilization tray system (devices, internal trays, outer sterilization case and lid) should not exceed 10 kg (22 lbs) weight limit.
- Do not stack tray systems for sterilization.

The following methods and parameters have been validated:

1. Prevacuum (Dynamic Air Removal) Steam Sterilization:

Sterilizer type: Prevacuum/Porous Load

Effective steam sterilization can be achieved using the following cycles:

Cycle Type	Temperature	Minimum Exposure Time
Prevacuum	132°C (270°F)	4 min
Prevacuum (outside the U.S.)	134–137°C	3 min
Drying Time: 30 minutes		

2. Gravity -Displacement Steam Sterilization (for instruments only):

Sterilizer type: Gravity

Cycle Type	Temperature	Minimum Exposure Time
Gravity Displacement	132°C (270°F)	10 minutes
Drying Time: 40 minutes		

Instrument Configuration: Individually Wrapped

INSTRUCTIONS FOR USE: LATARJET PROCEDURE

(Bone graft transplantation, fixed with two cortical screws)

Laterjet procedure steps:

1. Joint evaluation and surgical final decision
2. Shoulder access, exposure and preparation
3. Split of *Subscapularis*
4. Bone graft preparation, drill 2 holes
5. Bone graft osteotomy
6. Glenoid drilling
7. Bone graft attachment and transfer
8. Bone graft -Glenoid final fixation

Warning: Care should be exercised; over-tightening to high torque levels can cause damage to the bone and may lead to compromised holding strength.

INSTRUCTIONS FOR USE: BRISTOW PROCEDURE

(Bone graft transplantation, fixed with one cortical screw)

Bristow Procedure steps:

1. Joint evaluation and surgical final decision
2. Shoulder access, exposure and preparation
3. Split of *Subscapularis*
4. Bone graft preparation, drill 1 hole
5. Bone graft osteotomy
6. Glenoid drilling
7. Bone graft attachment and transfer
8. Bone graft -Glenoid final fixation

Warning: Care should be exercised; over-tightening to high torque levels can cause damage to the bone and may lead to compromised holding strength.

HOW SUPPLIED

Instruments are supplied as follows:

- Reusable Instruments are supplied clean and must be sterilized prior to use.
- Disposable Instruments are supplied sterile and need to be properly disposed of, according to the local disposal procedure.

DESCRIPCIÓN

INSTRUMENTOS LATARJET EXPERIENCE



- **Importante:** lea atentamente estas instrucciones de uso y las técnicas quirúrgicas correspondientes antes de su uso. Asegúrese de estar familiarizado con la técnica quirúrgica adecuada.

El instrumental del sistema de hombro para inestabilidad Latarjet EXPERIENCE consta de instrumentos estériles y no estériles, que se deben utilizar en dos procedimientos específicos: «Latarjet» y «Bristow». Los instrumentos se suministran en kits específicos.

Instrumental desechable estéril:

Su contenido es estéril a menos que el envase se encuentre abierto o dañado.

N.º ref.	Descripción	Cantidad
288238	Componentes del kit de procedimiento Latarjet:	
	Alambre K glenoideo (380 mm), estéril	3
	Cánula doble de posicionamiento de coracoideo	1
	Obturador para cánula	2
	Tapón	2
288239	Componentes del kit de procedimiento Bristow:	
	Alambre K glenoideo (380 mm), estéril	2
	Cánula simple de posicionamiento de coracoideo	1
	Obturador para cánula	1
	Tapón	1

Instrumental reutilizable no estéril:

N.º ref.	Descripción	Cantidad	
		Latarjet	Bristow
288205	Canalizador subescapular	1	1
288240	Latarjet, varilla de cambio	1	1
288101	Latarjet, varilla de cambio pequeña	1	1
288204	Osteotomo curvo afilado	1	1
288209	Tornillo coracoideo de 3,5 mm	2	1
288241	Latarjet, taladro glenoideo	1	1
288211	Destornillador combinado	1	1
288216	Destornillador de extracción	1	1
288200	Guía de taladro coracoideo en línea	1	1
288221	Guía glenoidea	1	1

N.º ref.	Descripción	Cantidad	
		Latarjet	Bristow
288206	Perno de desplazamiento coracoides	1	1
288202	Taladro de sombrero glenoideo	1	1
288201	Taladro coracoides	1	1
288203	Terraja de sombrero	1	1
288208	Perno de desplazamiento glenoideo	1	1
288215	Separador subescapular	1	1
288213	Latarjet, separador de Hohmann	2	2
288214	Palanca glenoidea, doble lengüeta	1	1
288212	Separador de la cabeza del húmero para Latarjet	1	1
288207	Alambre K glenoideo (380 mm)	1	1
288242	Latarjet, sonda pequeña	1	1

INDICACIONES

El juego de hombro para inestabilidad Latarjet EXPERIENCE está diseñado para proporcionar al cirujano ortopédico un medio de fijación ósea y para facilitar la realización de cirugías reconstructivas.

CONTRAINDICACIONES

No utilizar en los casos en que existan condiciones que podrían retardar la cicatrización, como por ejemplo irrigación sanguínea limitada, infección y condiciones que tiendan a comprometer la capacidad del paciente para cicatrizar, tales como el estado cognitivo.

ADVERTENCIAS

- Lea estas instrucciones antes de utilizar el juego de hombro para inestabilidad Latarjet EXPERIENCE.
- No utilice el producto si no tiene etiqueta. Es imprescindible que el cirujano y el personal de quirófano estén plenamente familiarizados con la técnica quirúrgica apropiada para la utilización del juego de hombro para inestabilidad Latarjet EXPERIENCE.
- Algunos instrumentos se suministran estériles y son para un solo uso (refiérase a la lista de productos de la sección Descripción anterior). No están diseñados para su reutilización ni reesterilización. Su reprocesamiento puede producir cambios en las características de los materiales, como corrosión y bordes romos, que pueden afectar a la resistencia de los instrumentos y su correcto funcionamiento. El reprocesamiento de los instrumentos para un solo uso también puede causar contaminación cruzada y, como consecuencia de ello, infecciones en el paciente. Estos riesgos pueden afectar a la seguridad del paciente.
- No utilizar si el envase estéril parece estar dañado.
- Algunos instrumentos se suministran no estériles (refiérase a la lista de productos de la sección Descripción anterior). Limpie y desinfecte los instrumentos después de cada procedimiento según se describe en la sección Limpieza, desinfección y esterilización a continuación. Esterilícelos antes del primer uso y de cada uso posterior.
- Los alambres K y taladros del juego tienen bordes de corte afilados que pueden perforar la piel. Manipúlelos con cuidado.

PRECAUCIONES

- Examine la integridad y compatibilidad de los instrumentos antes de su uso para garantizar un funcionamiento y una seguridad adecuados.
- Reemplace todos los instrumentos romos.
- Un alto componente alcalino puede dañar los productos que contengan partes de aluminio.
- No utilice los instrumentos con soluciones de hipoclorito, ya que producen corrosión.

LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN DE LOS INSTRUMENTOS NO ESTÉRILES

Desmontaje:

- Desmontar antes de limpiar y esterilizar.



Advertencias:

- Utilice equipo protector apropiado: guantes, protección ocular, etc.
- La limpieza debe realizarse inmediatamente después de cada procedimiento, antes de que la sangre, la solución salina y otros residuos se sequen.
- Dado que la desinfección por sí sola no es suficiente, los instrumentos se han de esterilizar antes de cada procedimiento.
- Antes de proceder a la esterilización, los instrumentos deben limpiarse de forma automática o manual según se describe a continuación:

Limpieza manual

1. Aclare el instrumento con agua purificada (por ejemplo, mediante desmineralización, desionización, ósmosis inversa, destilación).
2. Prepare una solución de limpieza enzimática siguiendo las instrucciones del fabricante.
3. Sumerja el instrumento en la solución enzimática durante 10 minutos. Cepille el instrumento sumergido con una esponja suave y, a continuación, agítelo. Use un limpiatubos para limpiar los lúmenes, grietas y ranuras.

NOTA: la limpieza ultrasónica es el método de limpieza más eficiente.

- Enjuague con agua destilada o desmineralizada y agite durante 1 minuto; repita dos veces este proceso.
- Seque bien todos los instrumentos antes de almacenarlos.

Limpieza automatizada

1. Realice el procedimiento previo a la limpieza inyectando detergente enzimático a través de los lúmenes con una jeringa de 5 ml y una aguja y usando un cepillo de cerdas blandas para cepillar las grietas y las ranuras. Aclare el instrumento hasta que no quede detergente a la vista y, a continuación, límpielo usando el proceso automatizado que se describe a continuación:
 - Lavado: agua fría, temperatura 27 °C durante 35 segundos
 - Lavado: agua caliente, temperatura mínima 60 °C durante 2 minutos
 - Lavado: agua fría, temperatura 27 °C durante 45 segundos
 - Lavado: agua caliente, temperatura mínima 60 °C durante 2 minutos
 - Aclarado térmico: agua caliente, temperatura 82 °C durante 1 minuto
 - Secado: aire caliente, temperatura mínima 82 °C, mínimo 6 minutos
2. Examine los instrumentos después de cada ciclo de limpieza para confirmar que su funcionamiento y su seguridad son adecuados. Si sospecha que hay un problema, aparte el instrumento para su reparación.
3. Después de la limpieza, puede realizarse la desinfección mediante inmersión en una solución de desinfección como glutaraldehído activado, seguida por aclarado y secado.

ESTERILIZACIÓN DE INSTRUMENTOS NO ESTÉRILES

Advertencias sobre la esterilización

La esterilización no sustituye a la limpieza. Los instrumentos deben limpiarse y desinfectarse meticulosamente antes de ser esterilizados.

- Antes del uso quirúrgico, los instrumentos deben limpiarse como se describe más adelante.
- Envuelva los instrumentos según las instrucciones de uso del fabricante. También se pueden consultar los procedimientos locales y el uso de técnicas de envoltura. Регистрация МН в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru se describen en la versión actual de la norma ANSI/AAMI ST46. En Estados Unidos utilice envolturas aprobadas por la FDA.
- Conservar en un lugar fresco y seco.
- En el caso de instrumentos suministrados en juegos, colóquelos en bandejas de esterilización Latarjet durante su esterilización. Coloque el instrumento en el lugar designado en la bandeja de esterilización. Si no hay designado un lugar específico para un instrumento, se puede colocar en la zona de uso general asegurándose de que el agente esterilizante tenga un acceso adecuado a todas las superficies

incluidas las zonas de difícil acceso, lúmenes, etc. Utilice un esterilizador con vapor validado y adecuadamente mantenido y calibrado.

- El peso del sistema total combinado de bandeja de esterilización (dispositivos, bandejas internas, caja de esterilización externa y cubierta) no debe ser superior a 10 kg (22 libras).
- No apile los sistemas de bandejas de esterilización.

Se han validado los siguientes métodos y parámetros:

1. Esterilización con vapor de vacío previo (extracción de aire dinámica):

Tipo de esterilizador: vacío previo/carga porosa

Se puede lograr una esterilización con vapor eficaz con los siguientes ciclos:

Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo mínimo de exposición
Vacío previo	132 °C	4 minutos
Vacío previo (fuera de EE. UU.)	134–137 °C	3 minutos
Tiempo de secado: 30 minutos		

2. Esterilización con vapor de desplazamiento por gravedad (**solo para instrumentos**):

Tipo de esterilizador: gravedad

Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo mínimo de exposición
Desplazamiento por gravedad	132 °C	10 minutos
Tiempo de secado: 40 minutos		

Configuración del instrumento: envueltos individualmente

INSTRUCCIONES DE USO: PROCEDIMIENTO LATARJET

(trasplante de injerto de hueso, fijado con dos tornillos corticales)

Pasos del procedimiento Latarjet:

1. Evaluación de la articulación y decisión quirúrgica final
2. Acceso, exposición y preparación del hombro
3. División del subescapular
4. Preparación del injerto óseo, taladrar dos orificios
5. Osteotomía del injerto óseo
6. Taladrado del glenoideo
7. Fijación y transferencia del injerto óseo
8. Injerto óseo: fijación final del glenoideo

Advertencia: debe procederse con precaución; el ajuste excesivo a niveles de alta torsión puede dañar el hueso y comprometer la fuerza de sujeción.

INSTRUCCIONES DE USO: PROCEDIMIENTO BRISTOW

(trasplante de injerto de hueso, fijado con un tornillo cortical)

Pasos del procedimiento Bristow:

1. Evaluación de la articulación y decisión quirúrgica final
2. Acceso, exposición y preparación del hombro
3. División del subescapular
4. Preparación del injerto óseo, taladrar un orificio
5. Osteotomía del injerto óseo
6. Taladrado del glenoideo
7. Fijación y transferencia del injerto óseo
8. Injerto óseo: fijación final del glenoideo

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Advertencia: debe procederse con precaución; el ajuste excesivo a niveles de alta torsión puede dañar el hueso y comprometer la fuerza de sujeción.

PRESENTACIÓN

Los instrumentos se suministran como sigue:

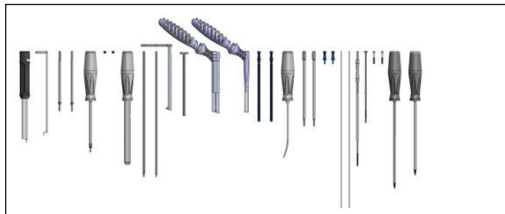
- Los instrumentos reutilizables se suministran limpios y se deben esterilizar antes de su uso.

- Los instrumentos desechables se suministran estériles y se deben desechar adecuadamente al final del procedimiento.

ITALIANO

DESCRIZIONE

STRUMENTI LATARJET EXPERIENCE



Importante: leggere attentamente le istruzioni per l'uso e le relative tecniche chirurgiche con attenzione prima dell'uso. Assicurarsi di avere familiarità con la tecnica chirurgica appropriata.

Gli strumenti del sistema per instabilità della spalla Latarjet EXPERIENCE sono costituiti da strumenti sterili e non sterili. Tali strumenti sono destinati all'uso in due procedure specifiche: "Latarjet" e "Bristow". Gli strumenti sono forniti in kit dedicati.

Strumenti monouso sterili:

Il contenuto è STERILE se la confezione non risulta danneggiata o aperta.

Cat. N.	Descrizione	Numero di unità
288238	Componenti del kit della procedura Latarjet:	
	Filo K per glenoide (380 mm), sterile	3
	Doppia cannula per il posizionamento della coracoide	1
	Otturatore per cannula	2
	Tappo	2
288239	Componenti del kit della procedura Bristow:	
	Filo K per glenoide (380 mm), sterile	2
	Cannula singola per il posizionamento della coracoide	1
	Otturatore per cannula	1
	Tappo	1

Strumenti riutilizzabili non sterili:

Cat. N.	Descrizione	Numero di unità	
		Latarjet	Bristow
288205	Tunnellizzatore subscapolare	1	1
288240	Latarjet, bastoncino di commutazione	1	1
288101	Latarjet, bastoncino di commutazione piccolo	1	1
288204	Oscilatore curvo affilato	1	1
288237	Coracoide da 3,5 mm	2	1
288241	Latarjet, trapano per glenoide	1	1
288210	Tubo di riferimento	1	1
288211	Cacciavite combo	1	1
288216	Cacciavite per estrazione	1	1
288200	Guida per trapano per coracoide in linea	1	1

Cat. N.	Descrizione	Numero di unità	
		Latarjet	Bristow
288221	Guida per glenoide	1	1
288206	Perno di contrasto per coracoide	1	1
288202	Trapano per coperchio per coracoide	1	1
288201	Trapano per coracoide	1	1
288203	Maschiatore per coperchio	1	1
288208	Perno di contrasto per glenoide	1	1
288215	Divaricatore subscapolare	1	1
288213	Latarjet, divaricatore di Hohmann	2	2
288214	Leva per glenoide, doppia spina	1	1
288212	Divaricatore per testa omerale Latarjet	1	1
288207	Filo K per glenoide (380 mm)	1	1
288242	Latarjet, spina piccola	1	1

INDICAZIONI

Il set per instabilità della spalla Latarjet EXPERIENCE è destinato a fornire al chirurgo ortopedico un metodo per la fissazione dell'osso e ad agevolare la gestione degli interventi ricostruttivi.

CONTROINDICAZIONI

Da non usarsi in presenza di condizioni che potrebbero ritardare la cicatrizzazione, ad esempio limitazione dell'afflusso sanguigno, infezione e condizioni che potrebbero compromettere la capacità di guarigione del paziente, come lo stato cognitivo.

AVVERTENZE

- Leggere le presenti istruzioni prima dell'uso del set per instabilità della spalla Latarjet EXPERIENCE.
- Non utilizzare se l'etichetta è assente. È obbligatorio che il chirurgo e lo staff della sala operatoria abbiano completa familiarità con la tecnica chirurgica per quanto riguarda l'uso del set per instabilità della spalla Latarjet EXPERIENCE.
- Alcuni strumenti sono forniti sterili e sono monouso (fare riferimento all'elenco dei prodotti, nella precedente sezione Descrizione). Non sono stati concepiti per essere riutilizzati o risterilizzati. La rielaborazione può influire sulle caratteristiche del materiale, ad esempio corrosione e smussatura dei bordi, con conseguente alterazione della forza dei dispositivi e compromissione delle prestazioni. La rielaborazione di dispositivi monouso può anche essere causa di contaminazione crociata con conseguente infezione del paziente. Questi rischi possono compromettere la sicurezza del paziente.
- Non utilizzare se la confezione sterile sembra danneggiata.
- Alcuni strumenti sono forniti non sterili (fare riferimento all'elenco dei prodotti, nella precedente sezione Descrizione). Pulire e disinfettare gli strumenti dopo ogni procedura come descritto nella sottostante sezione Pulizia, disinfezione e sterilizzazione; sterilizzare prima del primo uso e di ogni uso successivo.
- I fili K e i trapani del set possono essere dotati di bordi affilati in grado di punturare la cute. Maneggiare con cura.

PRECAUZIONI

- Ispezionare gli strumenti prima dell'uso per verificarne l'integrità e la compatibilità, al fine di garantire adeguate funzionalità e sicurezza.
- Sostituire tutti gli strumenti smussati.
- Condizioni altamente alcaline possono danneggiare i prodotti con componenti in alluminio.
- Evitare di esporre gli strumenti a soluzioni di ipoclorito, in quanto tali soluzioni possono causare corrosione.

Российская Федерация
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PULIZIA E DISINFEZIONE DEGLI STRUMENTI NON STERILI

Smontaggio:

- Smontare prima di pulizia e sterilizzazione.



Avvertenze:

- Indossare gli strumenti e l'abbigliamento di protezione adeguati: protezione per gli occhi, guanti ecc.
- Effettuare la pulizia immediatamente dopo ciascuna procedura, prima che il sangue, la soluzione salina e i detriti si siano asciugati.
- Dal momento che la sola disinfezione non è adeguata, sterilizzare gli strumenti prima di ciascuna procedura.
- Prima della sterilizzazione, pulire gli strumenti con mezzi automatici o manuali come descritto di seguito.

Pulizia manuale

1. Sciacquare con acqua purificata (tramite demineralizzazione, deionizzazione, osmosi inversa o distillazione).
2. Preparare una soluzione detergente enzimatica conformemente alle istruzioni del produttore.
3. Immergere i dispositivi nella soluzione enzimatica per 10 minuti, strofinare gli strumenti sommersi con una spugna morbida e agitare. Usare uno scovolino per i lumen, fessure e asole.

NOTA: la pulizia ad ultrasuoni fornirà la pulizia più efficiente.

- Risciacquare con acqua distillata o demineralizzata agitando per 1 minuto; ripetere il risciacquo due volte.
- Asciugare completamente i dispositivi prima di immagazzinarli.

Pulizia automatica

1. Eseguire la fase di pre-pulizia inserendo un detergente enzimatico attraverso i lumen con un ago e siringa da 5 ml e facendo uso di una spazzola a setole morbide per strofinare le fessure e le asole. Sciacquare il dispositivo finché non sarà più visibile alcun detergente e pulire secondo il processo automatico descritto di seguito:
 - Lavaggio: acqua fredda, temperatura 27 °C per 35 secondi
 - Lavaggio: acqua calda, temperatura minima 60 °C per 2 minuti
 - Lavaggio: acqua fredda, temperatura 27 °C per 45 secondi
 - Lavaggio: acqua calda, temperatura minima 60 °C per 2 minuti
 - Risciacquo termino: acqua calda, temperatura 82 °C per 1 minuto
 - Asciugatura: aria calda, temperatura minima 82 °C per 6 minuti
2. Ispezionare gli strumenti dopo ciascun ciclo di pulizia per verificare che tutto sia in ordine e funzionale. Se si sospetta un problema, destinare lo strumento alla riparazione.
3. Dopo la pulizia, è possibile eseguire la disinfezione per immersione in una soluzione disinfettante quale un glutaraldeide attivato, seguita da risciacquo e asciugatura.

STERILIZZAZIONE DEGLI STRUMENTI NON STERILI

Avvertenze sulla sterilizzazione

La sterilizzazione non sostituisce la pulizia. Pulire accuratamente i dispositivi prima della sterilizzazione.

- Prima dell'uso chirurgico, pulire gli strumenti come descritto in precedenza.
- Avvolgere gli strumenti secondo le istruzioni per l'uso del produttore. È inoltre possibile fare riferimento alle procedure locali, utilizzando tecniche di avvolgimento standard come quelle descritte nella attuale revisione della ANSI/AAMI ST46. Регистрация МН в Росздравнадзоре
www.gilexcenter.ru | info@gilexcenter.ru, utilizzare un avvolgimento per la sterilizzazione approvato dalla FDA.
- Conservare in un luogo fresco e asciutto.
- Per gli strumenti riutilizzabili facenti parte di un set, utilizzare il vassoio di sterilizzazione Latarjet per tenerli insieme durante la sterilizzazione. Porre lo strumento nella posizione corretta all'interno del vassoio di sterilizzazione. Se non è identificata una posizione specifica per uno strumento, questo può essere collocato

nell'area generica assicurandosi che lo sterilizzante possa accedere adeguatamente a tutte le superfici, tra cui aree difficili da raggiungere, lumen ecc. Utilizzare uno sterilizzatore a vapore validato, calibrato e adeguatamente mantenuto.

- L'intero sistema di vassoi per sterilizzazione combinato (dispositivi, vassoi interni, contenitore di sterilizzazione esterno e coperchio) non deve superare il limite di peso di 10 kg (22 lb).
- Non impilare i sistemi di vassoi per sterilizzazione.

Sono stati approvati i seguenti metodi e parametri:

1. Sterilizzazione a vapore con prevuoto (rimozione dell'aria dinamica):

Tipo di sterilizzatore: Prevuoto/carico poroso

È possibile ottenere una sterilizzazione a vapore efficace utilizzando i seguenti cicli:

Tipo di ciclo	Temperatura	Tempo minimo di esposizione
Prevuoto	132 °C	4 minuti
Prevuoto (fuori dagli USA)	134–137 °C	3 minuti
Tempo di asciugatura: 30 minuti		

2. Sterilizzazione a vapore con spostamento per gravità (**solo per strumenti**):

Tipo di sterilizzatore: A gravità

Tipo di ciclo	Temperatura	Tempo minimo di esposizione
Spostamento per gravità	132 °C	10 minuti
Tempo di asciugatura: 40 minuti		

Configurazione dello strumento: Avvolto singolarmente

ISTRUZIONI PER L'USO: PROCEDURA LATARJET

(Trapianto innesto osseo, fissato con due viti corticali)

Fasi della procedura Laterjet:

1. Valutazione dell'articolazione e decisione finale relativa all'intervento chirurgico
2. Accesso, esposizione e preparazione della spalla
3. Divisione *subscapolare*
4. Preparazione dell'innesto osseo, praticare 2 fori
5. Osteotomia innesto osseo
6. Foratura del glenoide
7. Fissaggio e trasferimento dell'innesto osseo
8. Innesto osseo: fissazione finale al glenoide

Avvertenza: prestare la massima attenzione; un sovra-serraggio a livelli di coppia elevati può causare danni all'osso e può compromettere la forza di tenuta.

ISTRUZIONI PER L'USO: PROCEDURA BRISTOW

(Trapianto innesto osseo, fissato con una vite corticale)

Fasi della procedura Bristow:

1. Valutazione dell'articolazione e decisione finale relativa all'intervento chirurgico
2. Accesso, esposizione e preparazione della spalla
3. Divisione *subscapolare*
4. Preparazione dell'innesto osseo, praticare 1 foro
5. Fissaggio dell'innesto osseo
6. Foratura del glenoide
7. Fissaggio e trasferimento dell'innesto osseo
8. Innesto osseo: fissazione finale al glenoide

Avvertenza: prestare la massima attenzione; un sovra-serraggio a livelli di coppia elevati può causare danni all'osso e può compromettere la forza di tenuta.

FORNITURA DEL MATERIALE

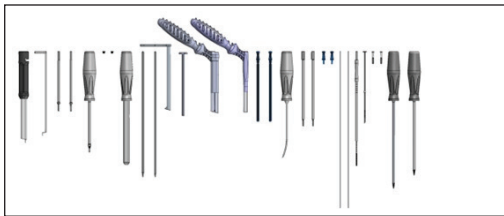
Gli strumenti sono forniti come segue:

- Gli strumenti riutilizzabili sono forniti puliti e devono essere sterilizzati prima dell'uso.
- Gli strumenti monouso sono fornite sterili e devono essere smaltiti correttamente, al termine della procedura.

DEUTSCH

BESCHREIBUNG

LATARJET EXPERIENCE-INSTRUMENTE



Wichtig: Bitte lesen Sie vor der Verwendung sorgfältig diese Gebrauchsanweisung und die dazugehörigen Operationstechniken durch. Vergewissern Sie sich, dass Sie mit der entsprechenden Operationstechnik vertraut sind.

Die Instrumente für das Latarjet EXPERIENCE Instability Shoulder System umfassen sterile und unsterile Instrumente. Diese Instrumente sind zur Verwendung in zwei spezifischen Verfahren vorgesehen: „Latarjet“ und „Bristow“. Die Instrumente werden in speziellen Sets geliefert.

Sterile Einweginstrumente:

Der Inhalt ist STERIL, sofern die Verpackung nicht beschädigt oder geöffnet ist.

Kat. - Nr.	Beschreibung	Menge
288238	Latarjet-Verfahren-Set-Komponenten:	
	Glenoid-Kirschnerdraht (380 mm) – steril	3
	Coracoid-Positionierdoppelkanüle	1
	Kanülen-Obturator	2
	Stöpsel	2
288239	Bristow-Verfahren-Set-Komponenten:	
	Glenoid-Kirschnerdraht (380 mm) – steril	2
	Einzelkanüle	1
	Kanülen-Obturator	1
	Stöpsel	1

Unsterile, wiederverwendbare Instrumente:

Kat. - Nr.	Beschreibung	Menge	
		Latarjet	Bristow
288205	Subscapularis-Führungsstab	1	1
288240	Latarjet, Wechselstab	1	1
288101	Latarjet, kleiner Wechselstab	1	1
288204	Stark gebogenes Osteotom	1	1
288209	3,5-mm-Coracoid-Schraube	2	1
288241	Latarjet, Glenoid-Bohrer	1	1
288210	Referenzröhrchen	1	1
288211	Kombischraubendreher	1	1
288216	Schraubendreher	1	1
288200	Inline-Coracoid-Bohrerführung	1	1
288221	Glenoid-Führung	1	1
288206	Coracoid-Offset-Nagel	1	1
288202	Coracoid-Zylinderbohrer	1	1
288201	Coracoid-Bohrer	1	1
288203	Zylinder-Gewindeschneider	1	1
288208	Glenoid-Offset-Nagel	1	1
288215	Subscapularis-Spreizer	1	1
288213	Latarjet, Hohmann-Hebel	2	2
288214	Glenoid-Retraktor, mit zwei Zähnen	1	1
288212	Latarjet, Humeruskopf-Retraktor	1	1
288207	Glenoid-Kirschnerdraht (380 mm)	1	1
288242	Latarjet, Kleine Sonde	1	1

INDIKATIONEN

Das Latarjet EXPERIENCE Instability Shoulder Set soll dem orthopädischen Chirurg als Mittel für die Knochenfixierung und zur Erleichterung rekonstruktiver Operationen dienen.

KONTRAINDIKATIONEN

Nicht verwenden, wenn Erkrankungen vorliegen, die den Heilungsprozess verzögern könnten, z. B. eingeschränkte Blutversorgung, Infektionen, oder, wenn andere Erkrankungen vorliegen, die die Heilungsfähigkeit des Patienten beeinträchtigen könnten, z. B. der kognitive Zustand des Patienten.

WARNHINWEISE

- Lesen Sie diese Anweisung vor der Verwendung des Latarjet EXPERIENCE Instability Shoulder Set durch.
- Nicht verwenden, wenn das Etikett fehlt. Es ist zwingend notwendig, dass der Chirurg sowie das OP-Team vor dem Gebrauch des Latarjet EXPERIENCE Instability Shoulder Set mit der entsprechenden Operationstechnik vertraut sind.
- Einige der Instrumente werden steril geliefert und sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt (siehe Produktliste oben unter „Beschreibung“). Sie sind nicht zur Wiederverwendung oder Resterilisation vorgesehen. Eine Aufbereitung kann zu Veränderungen der Materialeigenschaften führen, wie z. B. Korrosion und stumpfe Kanten, wodurch die Belastbarkeit und Leistung der Geräte beeinträchtigt werden könnte. Durch das Aufbereiten von Einweggeräten kann sich der Patient über eine Kreuzkontamination infizieren. Diese können möglicherweise die Patientensicherheit beeinträchtigen.
- Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung beschädigt zu sein scheint.
- Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.ngvcenter.ru | info@ngvcenter.ru werden unsteril geliefert (siehe Produktliste oben unter „Beschreibung“). Die Instrumente nach jedem Verfahren nach der Beschreibung im Abschnitt zur Reinigung/Desinfektion/Sterilisation (unten) reinigen und desinfizieren; vor der ersten und jeder nachfolgenden Verwendung sterilisieren.
- Die Kirschnerdrähte und Bohrer im Set weisen scharfe Kanten auf, die die Haut perforieren können. Vorsichtig handhaben.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Instrumente auf Unversehrtheit und Kompatibilität überprüfen, um eine einwandfreie Funktion und Sicherheit zu gewährleisten.
- Alle stumpfen Instrumente ersetzen.
- Durch stark basische Reinigungsmittel können Produkte mit Aluminiumanteilen u. U. beschädigt werden.
- Instrumente nicht mit Hypochloritlösungen in Berührung kommen lassen, da diese Korrosion fördern.

REINIGUNG UND DESINFEKTION UNSTERILER INSTRUMENTE

Demontage:

- Vor Reinigung und Sterilisation auseinandernehmen.



Warnhinweise:

- Geeignete Schutzausrüstung tragen: Augenschutz, Handschuhe usw.
- Die Reinigung muss sofort nach jedem Verfahren erfolgen, bevor Blut, Salzlösung und Verschmutzungen angetrocknet sind.
- Da die Desinfektion allein nicht ausreichend ist, sollten die Instrumente vor jedem Eingriff sterilisiert werden.
- Vor der Sterilisation sollten die Instrumente entweder manuell oder automatisiert entsprechend den nachstehenden Anweisungen gereinigt werden:

Manuelle Reinigung

1. Mit (z. B. durch Entmineralisierung, Entionisierung, Umkehrosmose, Destillation) gereinigtem Wasser abspülen.
2. Eine enzymatische Reinigungslösung gemäß Herstelleranweisungen ansetzen.
3. Die Instrumente 10 Minuten lang in eine enzymatische Lösung eintauchen. Die eingetauchten Instrumente mit einem weichen Schwamm schrubben und dann in der Lösung hin- und her bewegen. Für Lumen, Ritzen und Schlitze einen Pfeifenreiniger verwenden.

HINWEIS: Eine Ultraschallreinigung ist am effizientesten.

- Mit destilliertem oder demineralisiertem Wasser abspülen, 1 Minute hin- und her bewegen und dann den Spülvorgang noch zweimal wiederholen.
- Die Geräte vor der Lagerung gründlich trocknen.

Automatisierte Reinigung

1. Zur Vorreinigung mittels einer 5-ml-Spritze und Nadel enzymatische Reinigungslösung durch die Lumen spülen und die Ritzen und Schlitze mit einer weichen Bürste abbürsten. Das Instrument abspülen, bis kein Reinigungsmittel mehr sichtbar ist, und dann gemäß den folgenden Anweisungen zum automatisierten Verfahren reinigen:
 - Waschen: Kaltes Wasser, Temperatur 27 °C über 35 Sekunden
 - Waschen: Heißes Wasser, Temperatur mindestens 60 °C über 2 Minuten
 - Waschen: Kaltes Wasser, Temperatur 27 °C über 45 Sekunden
 - Waschen: Heißes Wasser, Temperatur mindestens 60 °C über 2 Minuten
 - Heißes Spülen: Heißes Wasser, Temperatur 82 °C über 1 Minute
 - Trocknen: Heiße Luft, Temperatur mindestens 82 °C über mindestens 6 Minuten
2. Die Instrumente nach jedem Reinigungszyklus genau untersuchen, um korrekte Funktionalität und Sicherheit sicherzustellen. Wird ein Problem vermutet, das Instrument sofort zur Reparatur beiseitelegen.
3. Nach der Reinigung kann eine Desinfektion durch Eintauchen in eine Desinfektionslösung wie z. B. aktiviertes Glutaraldehyd durchgeführt werden, gefolgt von Spülen und Trocknen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
по адресу: www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

STERILISATION UNSTERILER INSTRUMENTE

Warnhinweise zur Sterilisation

Die Sterilisation ersetzt nicht die Reinigung. Geräte müssen vor der Sterilisation gründlich gereinigt werden.

- Vor dem chirurgischen Eingriff sind die Instrumente wie unten beschrieben zu

- reinigen.
- Die gereinigten Instrumente nach Herstelleranweisungen steril verpacken. Vor Ort geltende Verfahren, die beispielsweise in der aktuellen Überarbeitung der Norm ANSI/AAMI ST46 beschriebene Standardverpackungsverfahren verwenden, können außerdem berücksichtigt werden. In den Vereinigten Staaten von Amerika (USA) wird eine von der FDA zugelassene Sterilverpackung verwendet.
- Kühl und trocken lagern
- Während der Sterilisation kann die Latarjet-Sterilisationskassette als Behälter für die wiederverwendbaren Instrumenten-Sets verwendet werden. Das Instrument an die entsprechende Stelle in der Sterilisationskassette legen. Wenn keine bestimmte Stelle für das jeweilige Instrument vorgegeben ist, kann es auf die Allzweckfläche gelegt werden, unter der Voraussetzung, dass das Sterilisationsmittel alle Oberflächen, einschließlich schwer zu erreichende Bereiche wie Lumen etc., erreicht. Einen geprüften, ordnungsgemäß gewarteten und geeichten Dampfsterilisator verwenden.
- Das vollständig kombinierte Sterilisationseinsatzsystem (Geräte, Inneneinsätze, äußere Sterilisationsbox und Deckel) dürfen nicht mehr als 10 kg (22 Pfund) wiegen.
- Einsatzsysteme für die Sterilisation nicht stapeln.

Die folgenden Methoden und Parameter wurden als geeignet befunden:

1. Dampfsterilisation mit Vorvakuum (dynamische Entlüftung):

Sterilisationsart: Vorvakuum/Poröses Sterilisiergut

Eine effektive Dampfsterilisation wird bei folgenden Parametern erzielt:

Art des Zyklus	Temperatur	Mindestexpositionsdauer
Vorvakuum	132 °C	4 Minuten
Vorvakuum (außerhalb der USA)	134–137 °C	3 Minuten
Trocknungsdauer: 30 Minuten		

2. Dampfsterilisation mit Schwerkraftabscheidung (**nur für Instrumente**):

Sterilisationsart: Schwerkraft

Art des Zyklus	Temperatur	Mindestexpositionsdauer
Gravitationsentlüftung	132 °C	10 Minuten
Trocknungsdauer: 40 Minuten		

Instrumentenkonfiguration: Einzelverpackt

GEBRAUCHSANWEISUNG: LATARJET-VERFAHREN

(Knochenspantransplantation, mit zwei Kortikalisschrauben fixiert)

Latarjet-Verfahrensschritte:

1. Gemeinsame Beurteilung und abschließende chirurgische Entscheidung
2. Schulterzugang, Freilegung und Vorbereitung
3. *Subscapularis*-Teilung
4. Knochenspanvorbereitung, zwei Löcher bohren
5. Knochenspan-Osteotomie
6. Glenoidanbohrung
7. Knochenspanbefestigung und Übertragung
8. Abschließende Befestigung des Knochenspanns am Glenoid

Warnung: Sorgfalt walten lassen; Festziehen mit zu hohen Anzugsdrehmomenten kann zu einer Beschädigung des Knochens und zu einer Reduzierung der Haltefestigkeit führen.

GEBRAUCHSANWEISUNG: BRISTOW-VERFAHREN

(Knochenspantransplantation, mit einer Kortikalisschraube fixiert)

Bristow-Verfahrensschritte:

1. Gemeinsame Beurteilung und abschließende chirurgische Entscheidung
2. Schulterzugang, Freilegung und Vorbereitung

3. *Subscapularis*-Teilung
 4. Knochenspanvorbereitung, ein Loch bohren
 5. Knochenspan-Osteotomie
 6. Glenoidanbohrung
 7. Knochenspanbefestigung und Übertragung
 8. Abschließende Befestigung des Knochenspanns am Glenoid
- Warnung: Sorgfalt walten lassen; Festziehen auf zu hohe Anzugsdrehmomente kann zu einer Beschädigung des Knochens und zu einer Beeinträchtigung der Haltefestigkeit führen.**

LIEFERZUSTAND

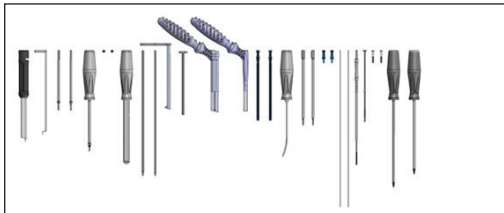
Die Instrumente werden im folgenden Zustand geliefert:

- Wiederverwendbare Instrumente werden im reinen Zustand geliefert und müssen vor der ersten Verwendung sterilisiert werden.
- Einweginstrumente werden im sterilen Zustand geliefert und müssen nach dem Verfahren sachgemäß entsorgt werden.

FRANÇAIS

DESCRIPTION

INSTRUMENTS LATARJET EXPERIENCE



Important : Veuillez lire attentivement ces instructions d'utilisation et les techniques chirurgicales correspondantes avant utilisation. Assurez-vous que vous êtes familier avec la technique chirurgicale appropriée.

Les instruments pour le Système pour Épaule Instable dans le cadre d'une intervention de Latarjet EXPERIENCE comprennent des instruments stériles et non stériles. Ces instruments doivent être utilisés dans le cadre de deux interventions spécifiques : « Latarjet » et « Bristow ». Les instruments seront fournis dans des kits spéciaux.

Instruments stériles jetables :

Le contenu est STÉRILE (STÉRILE) sauf si l'emballage est endommagé ou ouvert.

N° Réf.	Description	Quantité
288238	Composants des Kits d'intervention Latarjet :	
	Broche de Kirschner Glénoïde (380 mm) - stérile	3
	Double Canule de Positionnement Coracoïde	1
	Obturbateur de Canule	2
	Prise	2
288239	Composants des Kits d'intervention Bristow :	
	Broche de Kirschner Glénoïde (380 mm) - stérile	2
	Canule Simple de Positionnement Coracoïde	1
	Obturbateur de Canule	1
	Prise	1

Instruments réutilisables non stériles :

N° Réf.	Description	Quantité	
		Latarjet	Bristow
288205	Couteau à canneler Sous-scapulaire	1	1
288240	Latarjet, Bâton Commutateur	1	1
288101	Latarjet, Petit Bâton Commutateur	1	1
288204	Ostéotome Courbé Pointu	1	1
288209	Vis Coracoïdienne de 3,5 mm	2	1
288241	Latarjet, Foret Glénoïde	1	1
288210	Tube de Référence	1	1
288211	Tournevis combo	1	1
288216	Tournevis d'Extraction	1	1
288200	Guide de Forage Coracoïde En Ligne	1	1
288221	Guide Glénoïde	1	1
288206	Tige Décalée Coracoïde	1	1
288202	Foret Coracoïde en forme de chapeau haut-de-forme	1	1
288201	Foret Coracoïde	1	1
288203	Vis Tap en forme de chapeau haut-de-forme	1	1
288208	Tige Décalée Glénoïde	1	1
288215	Écarteur Sous-scapulaire	1	1
288213	Latarjet, Écarteur de Hohmann	2	2
288214	Levier Glénoïde, à deux branches	1	1
288212	Écarteur pour Tête Humérale Latarjet	1	1
288207	Broche de Kirschner Glénoïde (380 mm)	1	1
288242	Latarjet, Petite Sonde	1	1

INDICATIONS

Le Kit pour Épaule Instable dans le cadre d'une intervention de Latarjet EXPERIENCE a pour but de fournir au chirurgien orthopédique un moyen de fixation osseuse et d'aider à la prise en charge des chirurgies reconstructrices.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser dans le cas de pathologies qui retarderaient le processus de cicatrisation (par ex. mauvais apport sanguin, infection) ou dans le cas de pathologies qui auraient tendance à compromettre la capacité du patient à cicatriser, comme un état cognitif.

AVERTISSEMENTS

- Lire ces instructions avant d'utiliser le Kit pour Épaule Instable dans le cadre d'une intervention de Latarjet EXPERIENCE.
- Ne pas utiliser si il n'y a pas d'étiquetage. Il est impératif que le chirurgien ainsi que le personnel présent dans la salle d'opération maîtrisent parfaitement la technique chirurgicale qui convient pour utiliser le Kit pour Épaule Instable dans le cadre d'une intervention de Latarjet EXPERIENCE.
- Certains instruments sont fournis stériles et sont à usage unique exclusivement (liste des produits de référence sous l'intitulé Description ci-dessus). Ils n'ont pas été conçus pour être réutilisés ou restérilisés. Le retraitement peut entraîner

des modifications des caractéristiques matérielles, comme une corrosion ou des bords atténués, qui peuvent avoir des répercussions sur la force des dispositifs et compromettre la performance de ceux-ci. Le retraitement des dispositifs à usage unique peut également entraîner une contamination croisée et ainsi infecter le patient. Ces risques peuvent éventuellement affecter la sécurité du patient.

- Ne pas utiliser si l'emballage stérile semble endommagé.
- Certains instruments sont fournis non stériles (liste des produits de référence sous l'intitulé Description ci-dessus). Nettoyer et désinfecter les instruments après chaque intervention comme décrit dans la section Nettoyage/Désinfection/Stérilisation ci-dessous, stériliser avant la première utilisation et à chaque utilisation suivante.
- Les broches de Kirschner et les Forets du Kit ont des bords aiguisés susceptibles de perforer la peau. Manipuler avec précaution.

PRÉCAUTIONS

- Inspecter les instruments avant chaque utilisation afin de contrôler leur intégrité ainsi que leur compatibilité et de vérifier leur bon fonctionnement et leur sécurité.
- Remplacer tous les instruments usés.
- Des conditions fortement alcalines peuvent endommager les produits avec des pièces en aluminium.
- Éviter d'exposer les instruments à des solutions d'hypochlorite, car elles favorisent la corrosion.

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION DES INSTRUMENTS NON STÉRILES

Démontage :

- Démontez avant nettoyage et stérilisation



Avertissements :

- Porter des équipements de protection appropriés : protections oculaires, gants, etc.
- Le nettoyage doit être immédiatement effectué après chaque intervention, avant que le sang, la solution saline et les débris ne sèchent.
- Une désinfection seule ne convient pas. Les instruments doivent être stérilisés avant chaque intervention.
- Avant la stérilisation, les instruments doivent être nettoyés de la façon manuelle ou automatisée décrite ci-dessous :

Nettoyage manuel

1. Rincer avec de l'eau qui a été purifiée (par ex. déminéralisation, déionisation, osmose inverse, distillation).
2. Préparer une solution de nettoyage enzymatique selon les instructions du fabricant.
3. Plonger les dispositifs dans une solution enzymatique pendant 10 minutes, gratter les instruments immergés avec une éponge douce et agiter. Utiliser un goupillon pour nettoyer les lumières, fissures et fentes.

REMARQUE : Le nettoyage à ultrasons est le plus efficace.

- Rincer à l'eau distillée ou déminéralisée en agitant pendant une minute et répéter deux fois le rinçage.
- Sécher soigneusement les dispositifs avant de les ranger.

Nettoyage automatique

1. Effectuer l'étape de prélavage en faisant pénétrer le détergent enzymatique dans les lumières à l'aide d'une seringue de 5 mL et d'une aiguille et en frottant les fissures et les fentes à l'aide d'une brosse souple. Rincer le dispositif jusqu'à ce qu'aucun détergent visible ne soit présent puis nettoyer à l'aide du processus automatisé ci-dessous :

Центральный НИИ «Рос-адванс»
www.rosadvant.ru | info@rosadvant.ru

- Nettoyage – Eau chaude, température de 60 °C pendant 2 minutes
 - Nettoyage – Eau froide, température de 27 °C pendant 45 secondes
 - Nettoyage – Eau chaude, température de 60 °C pendant 2 minutes
 - Rinçage Thermique – Eau chaude, température de 82 °C pendant 1 minute
 - Séchage – Air chaud, température minimum de 82 °C pendant au moins 6 minutes
2. Inspecter les instruments après chaque cycle de nettoyage pour vérifier qu'ils

fonctionnent correctement et en toute sécurité. Si vous suspectez un problème, mettez l'Instrument de côté pour réparation.

- Après nettoyage, la désinfection doit être effectuée par immersion dans une solution désinfectante comme du Glutaraldéhyde Activé suivi par le rinçage et le séchage.

STÉRILISATION DES INSTRUMENTS NON STÉRILES

Avertissements relatifs à la Stérilisation

La stérilisation ne remplace pas le nettoyage. Les dispositifs doivent être soigneusement nettoyés avant stérilisation.

- Avant toute utilisation chirurgicale, les instruments doivent être nettoyés comme décrit ci-dessous.
- Envelopper les instruments selon les instructions d'utilisation du fabricant d'enveloppes. Les interventions locales, qui utilisent des techniques d'enveloppement standard comme celles décrites dans la révision actuelle de ANSI/AAMI ST46, peuvent également être référencées. Aux États-Unis, utiliser une Enveloppe de Stérilisation approuvée par la FDA.
- Conserver dans un endroit frais et sec.
- Pour les instruments réutilisables fournis dans des kits, utiliser le plateau de stérilisation Latarjet pour confinement lors de la stérilisation. Poser l'instrument à l'endroit approprié sur le plateau de stérilisation. Si un endroit spécifique n'est pas identifié pour un instrument, il peut être posé dans la zone à usage général de sorte que l'agent stérilisant ait un accès approprié à toutes les surfaces, y compris les zones difficiles à atteindre, les lumières, etc. Utiliser un stérilisateur à vapeur validé, correctement entretenu et étalonné.
- Le poids total du système de plateaux de stérilisation (dispositifs, plateaux internes, boîtier de stérilisation et couvercle) ne doit pas excéder la limite de 10 kg (22 lbs).
- Ne pas empiler les systèmes de plateaux en vue de leur stérilisation.

Les méthodes et paramètres suivants ont été validés:

- Stérilisation à Vapeur Pré-vide (Évacuation Dynamique de l'Air) :

Type de stérilisateur : Pré-vide/Charge Poreuse

Une stérilisation à vapeur efficace peut être réalisée à l'aide des cycles suivants :

Type de Cycle	Température	Temps d'Exposition Minimum
Pré-vide	132 °C	4 min
Pré-vide (en dehors des États-Unis)	134–137 °C	3 min
Temps de séchage : 30 min		

- Gravité - Stérilisation à Vapeur par Déplacement (**uniquement pour les instruments**) :

Type de stérilisateur : Gravité

Type de Cycle	Température	Temps d'Exposition Minimum
Déplacement de la Gravité	132 °C	10 min
Temps de séchage : 40 min		

Configuration des Instruments : Enveloppés Individuellement

INSÉREMENT DE LA GREFFE OSSEUSE : INTERVENTION LATARJET

(Transplantation de greffe osseuse, fixée avec deux vis corticales)

Étapes de l'intervention de Latarjet :

- Évaluation de l'articulation et décision finale chirurgicale
- Accès, exposition et préparation de l'épaule
- Écart de la *Sous-scapulaire*
- Préparation de la greffe osseuse, perforation de 2 trous

5. Ostéotomie de greffe osseuse
6. Perforation glénoïde
7. Fixation et transfert de la greffe osseuse
8. Greffe osseuse - Fixation glénoïde finale

Avertissement : Il convient de procéder avec précaution ;si les niveaux de torque élevés sont trop serrés, cela peut endommager l'os et compromettre le maintien de la force.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION : INTERVENTION BRISTOW

(Transplantation de greffe osseuse, fixée avec une vis corticale)

Étapes de l'intervention de Bristow :

1. Évaluation de l'articulation et décision finale chirurgicale
2. Accès, exposition et préparation de l'épaule
3. Écart de la *Sous-scapulaire*
4. Préparation de la greffe osseuse, perforation de 1 trou
5. Ostéotomie de greffe osseuse
6. Perforation glénoïde
7. Fixation et transfert de la greffe osseuse
8. Greffe osseuse - Fixation glénoïde finale

Avertissement : Il convient de procéder avec précaution ;si les niveaux de torque élevés sont trop serrés, cela peut endommager l'os et compromettre le maintien de la force.

CONDITIONNEMENT

Les instruments sont fournis comme suit :

- Les Instruments réutilisables sont fournis nettoyés et doivent être stérilisés avant utilisation.
- Les Instruments jetables sont fournis stériles et doivent être correctement mis au rebut à la fin de l'intervention.

NEDERLANDS

BESCHRIJVING

LATARJET EXPERIENCE-INSTRUMENTEN



Belangrijk: Lees vóór gebruik deze instructies en de overeenkomstige chirurgische handleidingen zorgvuldig door. Zorg ervoor dat u bekend bent met de juiste chirurgische techniek.

De instrumenten voor het Latarjet EXPERIENCE-systeem voor instabiliteit van de schouder bestaan uit steriele en niet-steriele instrumenten. Deze instrumenten dienen voor twee specifieke ingrepen te worden gebruikt: 'Latarjet' en 'Bristow'. De instrumenten worden bij de specifieke sets geleverd.

Steriele wegwerpinstrumenten:

Inhoud is STERILE (steriel) tenzij verpakking is beschadigd of geopend.

Cat. nr.	Beschrijving	Hoeveelheid
288238	Componenten Latarjet-procedureset:	
	K-draad glenoid (380 mm) - steriel	3
	Dubbele canule positionering coracoïd	1
	Obturator canule	2
	Plug	2
288239	Componenten Bristow-procedureset:	
	K-draad glenoid (380 mm) - steriel	2
	Enkele canule positionering coracoïd	1
	Obturator canule	1
	Plug	1

Niet-steriele herbruikbare instrumenten:

Cat. nr.	Beschrijving	Hoeveelheid	
		Latarjet	Bristow
288205	Gereedschap voor kanaal subscapularis	1	1
288240	Latarjet, wisselstaaf	1	1
288101	Latarjet, kleine wisselstaaf	1	1
288204	Scherp gebogen osteotoom	1	1
288209	Coracoïdschroef, 3,5 mm	2	1
288241	Latarjet, glenoidboor	1	1
288210	Referentieslang	1	1
288211	Gecombineerde schroevendraaier	1	1
288216	Schroevendraaier voor verwijdering	1	1
288200	Inline coracoïdboorgeleider	1	1
288221	Glenoidgeleider	1	1
288206	Offset-pen coracoïd	1	1
288202	Boor afdichtdopje coracoïd	1	1
288201	Coracoïdboor	1	1
288203	Tap afdichtdopje	1	1
288208	Offset-pen glenoid	1	1
288215	Splijter subscapularis	1	1
288213	Latarjet, Hohmann-retractor	2	2
288214	Glenoidhendel, tweeledig	1	1
288212	Retractor humeruskop Latarjet	1	1
288207	K-draad glenoid (380 mm)	1	1
288242	Latarjet, kleine sonde	1	1

INDICATIES

De Latarjet EXPERIENCE-set voor instabiliteit van de schouder is bedoeld om de orthopedische chirurg te voorzien van een manier voor botfixatie en voor assistentie bij het beheer van reconstructieve ingrepen.

CONTRA-INDICATIES

Niet voor gebruik in omstandigheden die de genezing vertragen (bijvoorbeeld beperkte bloedsomloop, infectie) en omstandigheden die het vermogen van de patiënt om te helen ten nadele beïnvloeden, zoals cognitieve staat.

WAARSCHUWINGEN

- **Lees de instructies voor gebruik van het Latarjet EXPERIENCE-systeem voor instabiliteit van de schouder door.**
- Niet gebruiken als het etiket ontbreekt. Het is absoluut noodzakelijk dat de chirurg en het operatiekamerpersoneel volledig vertrouwd zijn met de juiste chirurgische techniek voor het gebruik van de Latarjet EXPERIENCE-set voor instabiliteit van de schouder.
- Een aantal instrumenten worden steriel geleverd en zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik (referentieproductlijst onder Beschrijving hierboven). Deze zijn

niet ontworpen om opnieuw te worden gebruikt of gesteriliseerd. Ontsmetting kan leiden tot wijzigingen in het materiaal zoals corrosie en botte randen, wat de bestendigheid en prestatie van de hulpmiddelen kan beïnvloeden. Ontsmetting van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik kan ook leiden tot kruisbesmetting met infectie van de patiënt als gevolg. Deze risico's hebben mogelijk invloed op de veiligheid van de patiënt.

- Niet gebruiken als steriele verpakking beschadigd lijkt.
- Bepaalde instrumenten worden niet-steriel geleverd (referentieproductlijst onder Beschrijving hierboven). Reinig en desinfecteer de instrumenten na elke procedure, zoals beschreven in het onderstaande gedeelte Reinigen/desinfecteren/steriliseren; steriliseer ze voorafgaand aan het eerste gebruik en elk volgende gebruik.
- De K-draden en boren in de set hebben scherpe snijranden die de huid kunnen beschadigen. Ga er dus voorzichtig mee om.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Controleer voorafgaand aan het gebruik of de instrumenten intact en compatibel zijn om zeker te zijn dat deze naar behoren functioneren en veilig zijn.
- Vervang alle botte instrumenten.
- Sterk basische omstandigheden kunnen producten met aluminium onderdelen beschadigen.
- Vermijd blootstelling van instrumenten aan hypochlorietoplossingen, aangezien deze corrosie bevorderen.

REINIGEN EN DESINFECTEREN VAN NIET-STERIELE INSTRUMENTEN

Uit elkaar halen:

- Voorafgaand aan reiniging en sterilisatie uit elkaar halen.



Waarschuwingen:

- Draag geschikte beschermende kleding: oogbescherming, handschoenen, enzovoort.
- Het instrument dient direct na elke ingreep te worden gereinigd voordat bloed, fysiologische zoutoplossing en vuil zijn ingedroogd.
- Aangezien alleen desinfecteren niet voldoende is, moeten instrumenten voorafgaand aan elke ingreep worden gesteriliseerd.
- Instrumenten moeten voorafgaand aan sterilisatie worden gereinigd op handmatige of geautomatiseerde wijze, zoals hieronder beschreven:

Handmatige reiniging

1. Spoel met gezuiverd water (bijvoorbeeld demineralisatie, deïonisatie, omgekeerde-osmose of destillatie) af.
2. Bereid een enzymatische reinigungsoplossing voor volgens de specificaties van de fabrikant.
3. Dompel de hulpmiddelen gedurende 10 minuten onder in de enzymatische oplossing, schrob de ondergedompelde instrumenten met een zachte spons en beweeg de instrumenten goed heen en weer. Gebruik een pijpenrager voor lumina, spleten en sleuven.

OPMERKING: Ultrasonische reiniging biedt de meest efficiënte reiniging.

- Spoel de instrumenten, en beweeg deze daarbij gedurende 1 minuut goed heen en weer, in gedestilleerd of gedemineraliseerd water; herhaal de spoelprocedure tweemaal.
- Droog hulpmiddelen goed voordat u deze opslaat.

Automatische reiniging

1. Reinig de instrumenten vooraf door de lumina met behulp van een spuit van 5 ml met warm water en een enzymatisch reinigungs-middel te spoelen en de spleten en sleuven met een borstel met zachte haren schoon te borstelen. Spoel het hulpmiddel af tot er geen resten reinigungsoplossing meer zichtbaar zijn en reinig vervolgens volgens onderstaand geautomatiseerd proces.
 - Wassen – koud water, temperatuur van 27°C gedurende 35 seconden
 - Wassen – warm water, temperatuur van 60°C gedurende 2 minuten
 - Wassen – koud water, temperatuur van 27°C gedurende 45 seconden

- Wassen – warm water, temperatuur van 60°C gedurende 2 minuten
 - Thermaal spoelen – warm water, temperatuur van 82°C gedurende 1 minuut
 - Drogen – warme lucht, temperatuur van 82°C gedurende minimaal 6 minuten
2. Controleer de instrumenten na iedere reinigingscyclus om zeker te zijn dat deze naar behoren functioneren en veilig zijn. Zet het hulpmiddel apart voor reparatie als u vermoedt dat er een probleem bestaat.
 3. Na de reiniging kan het instrument worden gedesinfecteerd door middel van onderdompeling in een desinfectie-oplossing zoals geactiveerde glutaraldehyde, gevolgd door spoelen en drogen.

STERILISATIE VAN NIET-STERIELE INSTRUMENTEN

Waarschuwingen sterilisatie

Sterilisatie kan niet de plaats innemen van reiniging. Hulpmiddelen moeten grondig worden gereinigd voordat deze worden gesteriliseerd.

- De instrumenten dienen voorafgaand aan gebruik bij een ingreep te worden gereinigd zoals hieronder beschreven.
- Wikkel instrumenten volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de wikkel. Plaatselijke procedures, waarbij gebruik wordt gemaakt van standaard wikkeltechnieken, zoals de technieken die zijn beschreven in de huidige revisie van ANSI/AAMI ST46, kunnen ook worden geraadpleegd. In de Verenigde Staten (VS) gebruikt u een door de FDA goedgekeurde sterilisatiewikkel.
- Op een koele, droge plaats bewaren.
- Voor herbruikbare instrumenten die in sets worden geleverd, gebruikt u de Latarjet-sterilisatieschaal ten behoeve van inperking tijdens sterilisatie. Plaats het instrument op de juiste locatie op de sterilisatieschaal. Als er geen specifieke locatie voor een instrument is geïdentificeerd, kan deze in het gebied voor algemeen gebruik worden geplaatst, waarbij ervoor moet worden gezorgd dat alle oppervlakken door het sterilisatiemiddel kunnen worden bereikt, inclusief de moeilijk te bereiken gebieden, lumina, enzovoorts. Gebruik een gevalideerd, juist onderhouden en gekalibreerd stoomsterilisatieapparaat.
- Het gecombineerde sterilisatieladesysteem (instrumenten, interne lades, sterilisatiekoffer en deksel) mag maximaal 10 kg (22 lbs) wegen.
- Stapel geen ladesystemen op elkaar voor sterilisatie.

De volgende methoden en parameters zijn gevalideerd:

1. Stoomsterilisatie voorvacuüm (dynamische luchtverwijdering):

Type steriliseerapparaat: Voorvacuüm/poreuze materialen

Een effectieve stoomsterilisatie kan worden bereikt met behulp van de volgende cycli:

Type cyclus	Temperatuur	Minimale blootstellingsduur
Voorvacuüm	132 °C	4 min.
Voorvacuüm (buiten de VS)	134 – 137 °C	3 min.
Droogtijd: 30 min.		

2. Stoomsterilisatie zwaartekrachtverplaatsing (alleen voor instrumenten)

Type steriliseerapparaat: Zwaartekracht

Type cyclus	Temperatuur	Minimale blootstellingsduur
Zwaartekrachtverplaatsing	132 °C	10 min.
Droogtijd: 40 min.		

Instrumentconfiguratie: Individueel verpakt

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacept.ru | info@nevacept.ru

GEbruiksaanwijzing: LATARJET-INGREEP

(Bottransplantatie, gefixeerd met twee corticale schroeven)

Stappen Latarjet-ingreep:

1. Gewrichtsevaluatie en definitieve chirurgische beslissing
2. Toegang tot en blootstelling en voorbereiding van de schouder
3. Splijting van de *subscapularis*

4. Voorbereiding bottransplantatie, boor 2 openingen
5. Osteotomie bottransplantatie
6. Boren glenoïd
7. Bevestigen en verplaatsen bottransplantatie
8. Bottransplantatie – definitieve fixatie glenoïd

Waarschuwing: Zorgvuldigheid is geboden; het te strak aandraaien tot hoge torsieniveaus kan het bot beschadigen en leiden tot verminderde spierkracht in de handen.

GEBRUIKSAANWIJZING: BRISTOW-INGREEP

(Bottransplantatie, gefixeerd met één corticale schroef)

Stappen Bristow-ingreep:

1. Gewrichtsevaluatie en definitieve chirurgische beslissing
2. Toegang tot en blootstelling en voorbereiding van de schouder
3. Splijting van de *subscapularis*
4. Voorbereiding bottransplantatie, boor 1 opening
5. Osteotomie bottransplantatie
6. Boren glenoïd
7. Bevestigen en verplaatsen bottransplantatie
8. Bottransplantatie – definitieve fixatie glenoïd

Waarschuwing: Zorgvuldigheid is geboden; het te strak aandraaien tot hoge torsieniveaus kan het bot beschadigen en leiden tot verminderde spierkracht in de handen.

WIJZE VAN LEVERING

Instrumenten worden als volgt geleverd:

- Herbruikbare hulpmiddelen worden schoon geleverd en moeten vóór chirurgisch gebruik worden gesteriliseerd
- Wegwerpinstrumenten worden steriel geleverd en moeten na een ingreep op juiste wijze worden afgevoerd.

PORTUGUÊS

DESCRIÇÃO

INSTRUMENTOS LATARJET EXPERIENCE



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Importante: Leia estas instruções de utilização e as técnicas cirúrgicas correspondentes com atenção antes de utilizar. Certifique-se de que está familiarizado com a técnica cirúrgica apropriada.

Os instrumentos para o Sistema de Instabilidade de Ombro Latarjet EXPERIENCE consistem em instrumentos esterilizados e não esterilizados. Estes instrumentos devem ser utilizados em dois procedimentos específicos: "Latarjet" e "Bristow". Os

instrumentos serão fornecidos em dois kits dedicados.

Instrumentos descartáveis esterilizados:

O conteúdo está esterilizado (STERILE) exceto se a embalagem estiver danificada ou aberta.

N.º Ref.	Descrição	Quantidade
288238	Componentes do Kit de Procedimento Latarjet:	
	Fio-K da Glenoide (380 mm) - esterilizado	3
	Cânula Dupla de Posicionamento do Coracoide	1
	Obturador para Cânula	2
	Tampão	2
288239	Componentes do Kit de Procedimento Bristow:	
	Fio-K da Glenoide (380 mm) - esterilizado	2
	Cânula Individual de Posicionamento do Coracoide	1
	Obturador para Cânula	1
	Tampão	1

Instrumentos reutilizáveis não esterilizados:

N.º Ref.	Descrição	Quantidade	
		Latarjet	Bristow
288205	Perfurador de Canais do Subescapular	1	1
288240	Latarjet, Vareta de Mudança	1	1
288101	Latarjet, Vareta de Mudança Pequena	1	1
288204	Osteótomo Curvo Afiado	1	1
288209	Parafuso do Coracoide de 3,5 mm	2	1
288241	Latarjet, Broca da Glenoide	1	1
288210	Tubo de Referência	1	1
288211	Aparafusador Combinado	1	1
288216	Chave de Extração	1	1
288200	Guia de Broca do Coracoide Em Linha	1	1
288221	Guia da Glenoide	1	1
288206	Pino de Desvio do Coracoide	1	1
288202	Broca do Top Hat do Coracoide	1	1
288201	Broca do Coracoide	1	1
288203	Punção do Top Hat	1	1
288208	Pino de Desvio da Glenoide	1	1
288215	Afastador do Subescapular	1	1
288213	Latarjet, Afastador Hohmann	2	2
288214	Alavanca da Glenoide, Ponta Dupla	1	1
288212	Afastador da Cabeça Umeral Latarjet	1	1
288207	Fio-K da Glenoide (380 mm)	1	1
288242	Latarjet, Sonda Pequena	1	1

INDICAÇÕES

O Conjunto de Instabilidade do Ombro Latarjet EXPERIENCE destina-se a facultar ao cirurgião ortopédico um meio de fixação óssea e prestar apoio na execução de cirurgias reconstrutivas.

CONTRAINDICAÇÕES

Não deve ser utilizado quando subsistem condições que atrasam a cicatrização (p. Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru ex. hemorragia, sangramento, hematoma, contusão, trauma, lesão de sangue, infecção), bem como condições que tendem a comprometer a capacidade do paciente de cicatrizar, tal como o estado cognitivo.

ADVERTÊNCIAS

- Leia estas instruções antes de utilizar o Conjunto de Instabilidade de Ombro Latarjet EXPERIENCE.

- Não utilize se o rótulo estiver em falta. É essencial que o cirurgião e a equipa do bloco operatório estejam completamente familiarizados com a técnica cirúrgica apropriada para a utilização do Conjunto de Instabilidade de Ombro Latarjet EXPERIENCE.
- Alguns instrumentos são fornecidos esterilizados e destinam-se a uma única utilização (consulte a lista de produtos sob a Descrição acima apresentada). Não foram concebidos para serem reutilizados nem reesterilizados. O reprocessamento pode provocar alterações nas características do material como, por exemplo, corrosão e extremidades rombas, que podem ter impacto na resistência dos dispositivos e comprometer o seu desempenho. O reprocessamento de dispositivos de utilização única pode provocar contaminação cruzada, podendo conduzir a infeções no paciente. Estes riscos podem afetar potencialmente a segurança do paciente.
- Não utilize se a embalagem esterilizada parecer estar danificada.
- Alguns instrumentos são fornecidos não esterilizados (consulte a lista de produtos sob a Descrição acima apresentada). Limpe e desinfete os instrumentos após cada procedimento, da forma descrita na secção Limpeza/Descrição/Esterilização abaixo; esterilize antes da primeira utilização e após cada utilização subsequente.
- Os Fios-K e as Brocas no Conjunto têm arestas afiadas que podem perfurar a pele. Manuseie com cuidado.

PRECAUÇÕES

- Inspeccione os instrumentos antes de os utilizar para verificar a sua integridade e compatibilidade de forma a assegurar uma funcionalidade e segurança adequadas.
- Substitua todos os instrumentos rombos.
- As condições de elevada alcalinidade podem danificar os produtos com peças de alumínio.
- Evite expor os instrumentos a soluções com hipoclorito, já que estas promovem a corrosão.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO DE INSTRUMENTOS NÃO ESTERILIZADOS

Desmontagem:

- Desmontar antes da limpeza e esterilização.



Advertências:

- Use equipamento de proteção adequado: proteção ocular, luvas, etc.
- A limpeza deve ser realizada imediatamente depois de cada procedimento, antes de o sangue, a solução salina e os detritos secarem.
- Uma vez que a desinfecção por si só não é adequada, os instrumentos devem ser esterilizados antes de cada procedimento.
- Antes da esterilização, os instrumentos devem ser limpos pelos meios automáticos ou manuais descritos abaixo:

Limpeza manual

1. Enxague com água purificada (p. ex., por desmineralização, desionização, osmose inversa, destilação).
2. Prepare uma solução enzimática de limpeza, de acordo com as instruções do fabricante.
3. Mergulhe os dispositivos na solução enzimática durante 10 minutos e esfregue os instrumentos submersos com uma esponja macia e agite. Utilize um limpador de tubos para os lúmens, fendas e ranhuras.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NOTA: A limpeza por ultra-sons é o método mais eficiente.

- Enxague com água destilada ou desmineralizada, agitando durante 1 minuto; repita o enxaguamento duas vezes.
- Seque bem os dispositivos antes de os guardar.

Limpeza automática

1. Efetue o passo de pré-limpeza utilizando uma seringa com agulha de 5 ml para irrigar os lúmens com um detergente enzimático e utilizando uma escova de

cerdas macias para esfregar as fendas e ranhuras. Enxague o dispositivo até eliminar todo o detergente e, em seguida, limpe utilizando o processo automático indicado abaixo:

- Lavagem – Água fria, temperatura 27 °C durante 35 segundos
 - Lavagem – Água quente, temperatura mínima de 60 °C durante 2 minutos
 - Lavagem – Água fria, temperatura 27 °C durante 45 segundos
 - Lavagem – Água quente, temperatura mínima de 60 °C durante 2 minutos
 - Enxaguamento térmico – Água quente, temperatura 82 °C durante 1 minuto
 - Secagem – Ar quente, temperatura mínima de 82 °C durante 6 minutos no mínimo
2. Inspeção dos instrumentos após cada ciclo de limpeza, de forma a assegurar uma funcionalidade e segurança adequadas. Se suspeitar da existência de algum problema, coloque o instrumento de lado para reparação.
 3. Após a limpeza, a desinfecção pode ser realizada por imersão numa solução de desinfecção tal como glutaraldeído ativado, seguida de enxaguamento e secagem.

ESTERILIZAÇÃO DE INSTRUMENTOS NÃO ESTERILIZADOS

Advertências de esterilização

A esterilização não substitui a limpeza. Os dispositivos têm de ser muito bem limpos antes da esterilização.

- Antes da utilização cirúrgica, os instrumentos devem ser limpos conforme descrito.
- Embrulhe os dispositivos limpos de acordo com as instruções de utilização do fabricante do invólucro. Podem também ser consultados os procedimentos locais, utilizando técnicas de envolvimento padrão como as descritas na revisão atual da norma ANSI/AAMI ST46. Nos Estados Unidos (EUA), utilize um invólucro de esterilização aprovado pela FDA.
- Armazene num local fresco e seco.
- No caso dos instrumentos reutilizáveis fornecidos em conjuntos, o tabuleiro de esterilização Lатарjet pode ser utilizado para acondicionamento durante a esterilização. Coloque o instrumento no local adequado dentro do tabuleiro de esterilização. Se uma localização específica não for identificada para um instrumento, este pode ser colocado na área universal, garantindo que o esterilizante tem um acesso adequado a todas as superfícies, incluindo as áreas de difícil acesso, lúmens, etc. Utilize um esterilizador a vapor devidamente calibrado e mantido.
- O total do sistema de tabuleiro de esterilização combinado (dispositivos, tabuleiros interiores, caixa de esterilização externa e tampa) não deverá exceder o limite de peso de 10 kg (22 lbs).
- Não empilhe os sistemas de tabuleiros para esterilização.

Os seguintes métodos e parâmetros foram validados:

1. Esterilização a vapor com pré-vácuo (Remoção de ar dinâmica):

Tipo de esterilizador: Pré-vácuo/Carga porosa

É possível obter uma esterilização a vapor eficaz utilizando os seguintes ciclos:

Tipo de ciclo	Temperatura	Tempo mínimo de exposição
Pré-vácuo	132 °C	4 minutos
Pré-vácuo (fora dos EUA)	134–137 °C	3 minutos
Tempo de secagem: 30 minutos		

2. Esterilização a vapor por deslocação de gravidade (**apenas para instrumentos**):
Гравитация

Tipo de ciclo	Temperatura	Tempo mínimo de exposição
Deslocação de gravidade	132 °C	10 minutos
Tempo de secagem: 40 minutos		

Configuração do instrumento: Envolvimento individual

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: PROCEDIMENTO LATARJET

(Transplantação do enxerto ósseo, fixo com dois parafusos corticais)

Passos do procedimento Latarjet:

1. Avaliação da articulação e decisão cirúrgica final
2. Acesso ao ombro, exposição e preparação
3. Separação do *subescapular*
4. Preparação do enxerto ósseo, fazer 2 furos
5. Osteotomia do enxerto ósseo
6. Perfuração da glenoide
7. Fixação do enxerto ósseo e transferência
8. Fixação final enxerto ósseo-glenoide

Advertência: É preciso ter cautela na realização dos procedimentos; apertar em excesso, atingindo níveis de torque elevados, pode danificar o osso e levar a uma força de suporte comprometida.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: PROCEDIMENTO BRISTOW

(Transplantação do enxerto ósseo, fixo com um parafuso cortical)

Passos do procedimento Bristow:

1. Avaliação da articulação e decisão cirúrgica final
2. Acesso ao ombro, exposição e preparação
3. Separação do *subescapular*
4. Preparação do enxerto ósseo, fazer 1 furo
5. Osteotomia do enxerto ósseo
6. Perfuração da glenoide
7. Fixação do enxerto ósseo e transferência
8. Fixação final enxerto ósseo-glenoide

Advertência: É preciso ter cautela na realização dos procedimentos; apertar em excesso, atingindo níveis de torque elevados, pode danificar o osso e levar a uma força de suporte comprometida.

APRESENTAÇÃO

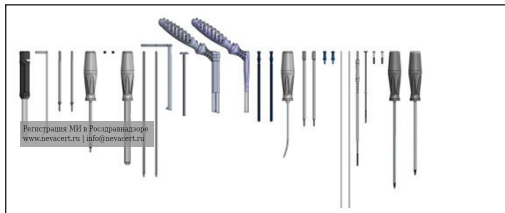
Os instrumentos são fornecidos da seguinte forma:

- Os instrumentos reutilizáveis são fornecidos limpos e devem ser esterilizados antes da utilização.
- Os instrumentos descartáveis são fornecidos esterilizados e devem ser devidamente eliminados no final do procedimento.

DANSK

BESKRIVELSE

LATARJET EXPERIENCE-INSTRUMENTER



Vigtigt: Gennemlæs omhyggeligt denne brugervejledning og de tilhørende kirurgiske teknikker før brug. Sørg for at være fortrolig med den relevante kirurgiske teknik.

Instrumenterne til Latarjet EXPERIENCE-systemet til ustabil skulder består af sterile og usterile instrumenter. Disse instrumenter anvendes i to specifikke procedurer: "Latarjet" og "Bristow". Instrumenterne vil blive leveret i dedikerede sæt.

Sterile engangs-instrumenter:

Indholdet er STERILT, medmindre pakningen er beskadiget er åbnet.

Kat. nr.	Beskrivelse	Antal
288238	Latarjet-procedurekittets komponenter:	
	Glenoid K-tråd (380 mm) - steril	3
	Dobbelt coracoideus positioneringskanyle	1
	Kanyleobturator	2
	Prop	2
288239	Bristow-procedurekittets komponenter:	
	Glenoid K-tråd (380 mm) - steril	2
	Enkelt coracoideus positioneringskanyle	1
	Kanyleobturator	1
	Prop	1

Usterile instrumenter til flergangsbrug:

Kat. nr.	Beskrivelse	Antal	
		Latarjet	Bristow
288205	Subscapularis kanaliseringssenhed	1	1
288240	Latarjet, skiftestav	1	1
288101	Latarjet, lille skiftestav	1	1
288204	Skarpt, buet osteotom	1	1
288209	Coracoideussskrue 3,5 mm	2	1
288241	Latarjet, glenoid-bor	1	1
288210	Referencerør	1	1
288211	Kombi-skruetrækker	1	1
288216	Ekstraktionsuddriver	1	1
288200	Inline coracoideus-borestyr	1	1
288221	Glenoidstyr	1	1
288206	Coracoideus-forskydningsskrue	1	1
288202	Coracoideus-topbor	1	1
288201	Coracoideus-bor	1	1
288203	Topstykke-tap	1	1
288208	Glenoid-forskydningsskrue	1	1
288215	Subscapularis-spreder	1	1
288213	Latarjet, Hohmann-retraktor	2	2
288214	Glenoid-løfter, dobbeltgaffel	1	1
288212	Latarjet humerushoved-retraktor	1	1
288243	Glenoid K-tråd (380 mm)	1	1
288242	Latarjet, lille sonde	1	1

INDIKATIONER

Latarjet EXPERIENCE-sættet til ustabil skulder er beregnet til at give ortopædkirurgen et middel til knoglefiksering og hjælp ved gennemførelse af rekonstruktionskirurgi.

KONTRAINDIKATIONER

Må ikke bruges ved forhold, der vil forsinke helingsprocessen (f.eks. nedsat blodforsyning, infektion) og forhold, der vil have tendens til at hæmme patientens evne til at hele, så som kognitiv tilstand.

ADVARSLER

- Gennemlæs denne vejledning før brug af Latarjet EXPERIENCE-sættet til ustabil skulder.
- Produktet må ikke anvendes, hvis etiketten mangler. Det er yderst vigtigt, at kirurgen og operationsstusens personale er fuldstændigt fortrolige med den relevante kirurgiske teknik til anvendelse af Latarjet EXPERIENCE-sættet til ustabil skulder.
- Visse instrumenter leveres sterile og er kun til engangsbrug (se produktlisten under Beskrivelse ovenfor). De er ikke designet til at blive genbrugt eller resteriliseret. Genklargøring kan medføre ændringer af materialeegenskaberne så som korrosion og uskarpe kanter, hvilket kan påvirke anordningernes styrke og nedsætte anordningens funktion. Genklargøring af anordninger til engangsbrug kan også medføre krydskontamination, som kan føre til infektion af patienten. Disse risici kan potentielt påvirke patientsikkerheden.
- Produktet må ikke anvendes, hvis sterilpakningen lader til at være beskadiget.
- Visse instrumenter leveres usterile (se produktlisten under Beskrivelse ovenfor). Rengør og desinficer instrumenterne efter hvert indgreb som beskrevet i afsnittet Rengøring/desinfektion/sterilisering nedenfor; steriliseres før første anvendelse og ved hver efterfølgende anvendelse.
- K-tråde og bor i sættet har skarpe skær, der kan punktere huden. Skal håndteres med forsigtighed.

FORHOLDSREGLER

- Kontrollér instrumenternes integritet og kompatibilitet inden brug for at sikre korrekt funktion og sikkerhed.
- Alle sløve instrumenter skal udskiftes.
- Stærkt alkaliske forhold kan beskadige produkter med aluminiumsdele.
- Undgå at eksponere instrumenter for hypochlorit-opløsninger, da det vil fremkalde korrosion.

RENGØRING OG DESINFEKTION AF USTERILE INSTRUMENTER

Demontering:

- Skal demonteres inden rengøring og sterilisering.



Advarsler:

- Anvend passende beskyttelsesudstyr: øjenbeskyttelse, handsker, osv.
- Rengøring skal udføres umiddelbart efter hvert indgreb, før blod, saltvand og debris er tørt.
- Da desinfektion alene ikke er tilstrækkeligt, skal instrumenter steriliseres inden hvert indgreb.
- Før sterilisering skal instrumenter altid rengøres, enten manuelt eller automatisk som beskrevet nedenfor.

Manuel rengøring

1. Skyl med vand, der er rensat (dvs. demineraliseret, afioniseret, rensat ved omvendt osmose, destillation).
2. Tilbered en enzymholdig rengøringsopløsning i overensstemmelse med producentens anvisninger.
3. Læg instrumenterne ned i den enzymholdige opløsning i 10 minutter, skrub de neddykkede instrumenter med en blød svamp og bevæg dem. Brug en piberenser til lumener, sprækker og revner.

BEMÆRK: Ultralydsrensning vil yde den mest effektive rengøring.

- Skyl med destilleret eller demineraliseret vand, idet der omrystes i 1 minut. Gentag skylningen to gange.
- Tør anordningerne grundigt inden opbevaring.

Automatisk rengøring

1. Udfør indledende rengøring ved at skylle et enzymholdigt rengøringsmiddel gennem lumenerne ved brug af en 5 ml-sprøjte og -kanyler, og ved at skrubbe sprækker og riller med en blød børste. Skyl anordningen, til der ikke er noget synligt rengøringsmiddel til stede og rengør derefter med den automatiske proces nedenfor.
 - Vask – koldt vand, temperatur 27 °C i 35 sekunder
 - Vask – varmt vand, temperatur minimum 60 °C i 2 minutter
 - Vask – koldt vand, temperatur 27 °C i 45 sekunder
 - Vask – varmt vand, temperatur minimum 60 °C i 2 minutter
 - Termisk skylning – varmt vand, temperatur 82 °C i 1 minut
 - Tørring – varm luft, temperatur minimum 82 °C, minimum 6 minutter
2. Efterse instrumenterne efter hver rengøringscyklus for at sikre korrekt funktion og sikkerhed. Hvis der er mistanke om problemer, skal instrumentet lægges til side for at blive repareret.
3. Efter rengøring kan desinfektion udføres ved nedsækning i en desinfektionsopløsning, såsom aktiveret glutaraldehyd, efterfulgt af skylning og tørring.

STERILISERING AF USTERILE INSTRUMENTER

Steriliseringsadvarsler

Sterilisering er ikke en erstatning for rengøring. Anordninger skal rengøres grundigt før sterilisering.

- Inden bakken anvendes til kirurgi, skal den rengøres som beskrevet ovenfor.
- Indpak de rengjorte anordninger i overensstemmelse med producentens brugsanvisning. Der kan også refereres til lokale procedurer for anvendelse af standard-indpakningsteknikker såsom dem, der er beskrevet i den aktuelle revision af ANSI/AAMI ST46. I USA benyttes en FDA-godkendt steriliseringsindpakning.
- Opbevares køligt og tørt.
- Til instrumenter, der leveres i sæt, kan der anvendes Latarjet steriliseringsbakke til placering under sterilisering. Anbring instrumentet på den rette plads i steriliseringsbakken. Hvis der ikke er identificeret en specifik placering for et instrument, kan det anbringes i det generelle område med for at sikre, at steriliseringsmidlet har tilstrækkelig adgang til alle overflader, herunder vanskeligt tilgængelige områder, lumener etc. Benyt en godkendt, korrekt vedligeholdt og kalibreret dampsterilisator.
- Det samlede kombinerede steriliseringsbakkensystem (udstyr, indvendige bakker, udvendig steriliseringskasse og låg) må ikke overstige vægtgrænsen på 10 kg (22 lbs).
- Bakkensystemerne må ikke stables med henblik på sterilisering.

Følgende anvisninger for rengøring og sterilisering er blevet valideret:

1. Prævakuum (dynamisk luftfortrængning) Dampsterilisering:
Sterilisator type: Prævakuum/porøs last

Effektiv dampsterilisering kan opnås ved brug af følgende cykler:

Cyklostype	Temperatur	Minimumseksponeringstid
Prævakuum	132 °C	4 minutter
Prævakuum (uden for USA)	134–137 °C	3 minutter
Tørretid 30 minutter		

2. Dampsterilisering med gravitationsforskydning (**kun til instrumenter**):
Sterilisator type: Gravitation

Cyklostype	Temperatur	Minimumseksponeringstid
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru Gravitationsforskydning	132 °C	10 minutter
Tørretid: 40 minutter		

Instrumentkonfiguration: Individuel indpakning

BRUGSANVISNING LATARJET-INDGREB

(Knoglegraft-transplantation fikseret med to kortikale skruer)

Latarjet-indgrebets trin:

1. Ledevaluering og endelig kirurgisk beslutning.
2. Skulderadgang, eksponering og præparering
3. Opdeling af *Subscapularis*
4. Knoglepræparation, bor 2 huller
5. Knoglegraftosteotomi
6. Glenoid-boring
7. Knoglegraftfastgørelse og overførsel
8. Knoglegraft - endelig glenoidfiksering

Advarsel: Der skal udvises forsigtighed; overtilspænding med for høje drejningsmomenter kan beskadige knoglen og kompromittere holdestyrken.

BRUGSANVISNING BRISTOW-INDGREB

(Knoglegraft-transplantation fikseret med en kortikal skrue)

Bristow-indgrebets trin:

1. Ledevaluering og endelig kirurgisk beslutning.
2. Skulderadgang, eksponering og præparering
3. Opdeling af *Subscapularis*
4. Knoglepræparation, bor 1 hul
5. Knoglegraftosteotomi
6. Glenoid-boring
7. Knoglegraftfastgørelse og overførsel
8. Knoglegraft - endelig glenoidfiksering

Advarsel: Der skal udvises forsigtighed; overtilspænding med for høje drejningsmomenter kan beskadige knoglen og kompromittere holdestyrken.

LEVERINGSVILKÅR

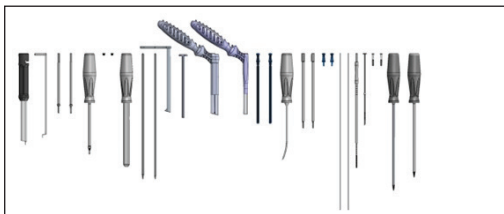
Instrumenterne leveres som følger:

- Instrumenter til flergangsbrug leveres rene og skal steriliseres før brug.
- Engangsinstrumenter leveres sterile og skal bortskaffes korrekt efter indgrebet.

NORSK

BESKRIVELSE

LATARJET EXPERIENCE INSTRUMENTER



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.medic.ru | info@medvet.ru
Vil lesesjonene og tilhørende beskrivelse av kirurgisk teknikk
nøye før bruk. Gjør deg godt kjent med korrekt kirurgisk teknikk.

Instrumentene i Latarjet EXPERIENCE Instability Shoulder System består av sterile og usterile instrumenter. Disse instrumentene skal brukes i to bestemte prosedyrer: "Latarjet" og "Bristow". Instrumentene leveres i separate kit.

Sterile instrumenter til engangsbruk:

Innholdet er STERILT hvis pakken er uskadet og uåpnet.

Kat. nr.	Beskrivelse	Antall
288238	Komponenter i Latarjet-prosedyrekit:	
	Glenoid K-vaier (380 mm) – steril	3
	Dobbel kanyle for coracoidposisjonering	1
	Kanyleobturator	2
	Plugg	2
288239	Komponenter i Bristow-prosedyrekit:	
	Glenoid K-vaier (380 mm) – steril	2
	Enkel kanyle for coracoidposisjonering	1
	Kanyleobturator	1
	Plugg	1

Usterile instrumenter til flergangsbruk:

Kat. nr.	Beskrivelse	Antall	
		Latarjet	Bristow
288205	Subskapulariskanalåpner	1	1
288240	Latarjet, skiftepinne	1	1
288101	Latarjet, liten skiftepinne	1	1
288204	Osteotom med skarp bue	1	1
288209	Coracoid-skrue 3,5 mm	2	1
288241	Latarjet, glenoiddrill	1	1
288210	Referanserør	1	1
288211	Kombinasjonsskrutrekker	1	1
288216	Uttrekker	1	1
288200	Innebygd coracoid-drillguide	1	1
288221	Glenoidguide	1	1
288206	Coracoid-offsetpinne	1	1
288202	Drill til coracoid topplugg	1	1
288201	Coracoid-drill	1	1
288203	Toppluggtapp	1	1
288208	Glenoid-offsetpinne	1	1
288215	Subskapularisspriker	1	1
288213	Latarjet, Hohmann-hake	2	2
288214	Glenoidhake, toblad	1	1
288212	Latarjet-avstandsholder for humerushode	1	1
288207	Glenoid K-vaier (380 mm)	1	1
288242	Latarjet, liten probe	1	1

INDIKASJONER

Latarjet EXPERIENCE Instability Shoulder Set skal brukes av ortopeder til beinfiksering og som hjelp i rekonstruksjonskirurgi.

KONTRAINDIKASJONER

Det skal ikke brukes i situasjoner der tilhelingen kan forsinkes (ved f.eks. begrenset blodtilførsel, infeksjon), eller hvis det kan komme i veien for pasientens evner til å bli bra, f.eks. kognitiv status.

ADVARSLER

- ne for Latarjet EXPERIENCE Instability Shoulder Set tas i bruk.
- Det skal ikke brukes dersom etiketten mangler. Det er svært viktig at kirurgen og personalet på operasjonstuen er helt fortrolig med korrekt kirurgisk teknikk som gjelder for bruk av Latarjet EXPERIENCE Instability Shoulder Set.
- Enkelte instrumenter leveres sterile og er kun til engangsbruk (referanseprodukter er angitt under Beskrivelse ovenfor). De er ikke laget for gjenbruk eller resterilisering. Reprosessering kan føre til materialpåvirkning som korrosjon

og slitte kanter, noe som kan påvirke instrumentstyrken og redusere ytelsen. Reprosessering av utstyr til engangsbruk kan også forårsake krysskontaminering som fører til infeksjoner hos pasienten. Disse risikoene kan potensielt påvirke pasientsikkerheten.

- Instrumentene skal ikke brukes dersom den sterile innpakningen viser tegn til skade.
- Enkelte instrumenter leveres usterile (se referanseproduktliste under Beskrivelse ovenfor). Rengjør og desinfiser instrumentene etter hver prosedyre, slik det er beskrevet i delen om rengjøring, desinfisering og sterilisering nedenfor. Sterilisering skal skje før første gangs bruk og etter hver påfølgende bruk.
- K-varierte og driller i settet har skarpe kuttekanter som kan punktere huden. Må håndteres med varsomhet.

FORHOLDSREGLER

- Kontroller før bruk at instrumentene er hele og kompatible, for å sikre god funksjon og sikkerhet.
- Sløve instrumenter må byttes ut.
- Svært alkaliske forhold kan skade produkter med aluminiumsdelene.
- Unngå å utsette instrumentene for hypoklorittløsninger, da disse vil fremme korrosjon.

RENGJØRING OG DESINFISERING AV USTERILE INSTRUMENTER

Demontering:

- Demonteres før rengjøring og sterilisering.



Advarsler:

- Bruk egnet verneutstyr: vernebriller, vernehansker osv.
- Rengjøring skal utføres umiddelbart etter hver prosedyre, før blod, saltløsning og rester tørker.
- Kun desinfisering er ikke tilstrekkelig. Instrumenter skal steriliseres før hver enkelt prosedyre.
- Før sterilisering må instrumentene rengjøres enten manuelt eller i maskin slik det er beskrevet nedenfor:

Manuell rengjøring

1. Skyll med vann som er rensset (f.eks. demineralisert, deionisert, revers osmosebehandlet, destillert).
2. Klargjør et enzymholdig rengjøringsmiddel i overensstemmelse med produsentens instruksjoner.
3. Legg enhetene ned i den enzymatiske løsningen i 10 minutter. Skrub de nedsenkede instrumentene med en myk svamp mens de er i bevegelse. Bruk en piperenser til hulrom, sprekker og spor.

MERK: Rengjøring med ultralyd er den mest effektive rengjøringsmetoden.

- Skyll med destillert eller demineralisert vann i 1 minutt mens enhetene beveges. Gjenta prosessen to ganger.
- Tørk enhetene grundig før de settes bort.

Automatisk rengjøring

1. Rengjør instrumentene i forkant ved å bruke et enzymatisk rengjøringsmiddel til å skylle gjennom hulrommene ved hjelp av en 5 ml-sprøyte og nål. Bruk en børste med myk bust til å skrubbe hulrom, sprekker og spor. Skyll enheten til det ikke finnes noen synlige rester av rengjøringsmiddelet. Bruk deretter metoden for maskinvask nedenfor:
 - Vask – kaldt vann med en temperatur på 27 °C i 35 sekunder
 - Vask – varmt vann med en temperatur på minst 60 °C i 2 minutter
 - Vask – varmt vann med en temperatur på 27 °C i 45 sekunder
 - Vask – varmt vann med en temperatur på minst 60 °C i 2 minutter
 - Skylling – varmt vann med en temperatur på 82 °C i 1 minutt
 - Tørring – varmluft med en temperatur på minst 82 °C i minst 6 minutter
2. Kontroller instrumentene etter hver rengjøringscyklus for å sikre god funksjon og sikkerhet. Legg instrumentet til side for reparasjon dersom du har mistanke om at det er et problem med det.

3. Etter rengjøring kan desinfisering utføres ved å senke instrumentet ned i et desinfiseringsmiddel som aktivert glutaraldehyd etterfulgt av skylling og tørking.

STERILISERING AV USTERILE INSTRUMENTER

Steriliseringsadvarsler

Sterilisering er ikke en erstatning for rengjøring. Enhetene må rengjøres og desinfiseres grundig før sterilisering.

- Instrumentene må rengjøres i henhold til instruksjonene nedenfor før de brukes til kirurgiske inngrep.
- Pakk inn instrumentene i samsvar med produsentens instruksjoner for innpakning. Se også lokale prosedyrer med standard innpakningsteknikk, f.eks. de som er beskrevet i gjeldende utgave av ANSI/AAMI ST46. I USA kan en FDA-godkjent steriliseringsinnpakning benyttes.
- Oppbevares på et kjølig, tørt sted
- Når det gjelder instrumenter til flergangsbruk som leveres i sett, kan disse legges i Latarjet-steriliseringsbrettet under sterilisering. Legg instrumentet på riktig sted på steriliseringsbrettet. Hvis det ikke er mulig å finne det riktige stedet for instrumentet, kan det legges i det generelle området på en slik måte at steriliseringsmiddelet får tilstrekkelig tilgang til alle overflater, inkludert vanskelig tilgjengelige områder, hulrom osv. Bruk en godkjent, godt vedlikeholdt og kalibrert dampsterilisator.
- Totalvekten for hele steriliseringsbrettssystemet (enheter, interne brett, ytre steriliseringseske og lokk) skal ikke overskride grensen på 10 kg (22 pund).
- Ikke stable brettssystemer for sterilisering.

Følgende metoder og parametere er godkjent:

1. Dampsterilisering med forvakuum (dynamisk luftfjerning):

Steriliseringstype: Forvakuum / porøs vekt

Effektiv dampsterilisering kan oppnås ved hjelp av følgende parametere:

Syklustype	Temperatur	Minste eksponeringstid
Forvakuum	132 °C	4 minutter
Forvakuum (utenfor USA)	134–137 °C	3 minutter
Tørketid: 30 minutter		

2. Dampsterilisering med gravitasjonsfortrengning (kun for instrumenter):

Steriliseringstype: Gravitasjon

Syklustype	Temperatur	Minste eksponeringstid
Gravitasjonsfortrengning	132 °C	10 minutter
Tørketid: 40 minutter		

Instrumentkonfigurasjon: Individuelt pakket

BRUKSANVISNING: LATARJET-PROSEDYRE

(Beingrafttransplantasjon, fiksert med to corticalsruer)

Latarjet-prosedyretrinn:

1. Evaluering av ledd og endelig operasjonsbeslutning
2. Skuldertilgang, eksponering og klargjøring
3. Spalting av *subskapularis*
4.  t, bor to hull
5. Beingraftostetomi
6. Glenoid-boring
7. Feste og overføring av beingraft
8. Beingraft – endelig glenoidfiksering

Advarsel: Overstramming til for høyt moment kan skade beinet og føre til nedsatt festestyrke.

BRUKSANVISNING: BRISTOW-PROSEDYRE

(Beingrafttransplantasjon, fiksert med en corticalskrue)

Bristow-prosedyretrinn:

1. Evaluering av ledd og endelig operasjonsbeslutning
2. Skuldertilgang, eksponering og klargjøring
3. Spalting av *subskapularis*
4. Klargjøring av beingraft, bor ett hull
5. Beingraftosteotomi
6. Glenoid-boring
7. Feste og overføring av beingraft
8. Beingraft – endelig glenoidfiksering

Advarsel: Overstramming til for høyt moment kan skade beinet og føre til nedsatt festestyrke.

LEVERING

Instrumentene leveres på følgende måte:

- Instrumenter til flergangsbruk leveres rene og må steriliseres før bruk.
- Instrumenter til engangsbruk leveres sterile om må kastes på riktig måte etter operasjonen.

SUOMI

KUVAUS

LATARJET EXPERIENCE -INSTRUMENTIT



Tärkeää: Tutustu huolellisesti näihin käyttöohjeisiin ja asiaankuuluviin leikkaustekniikoihin ennen käyttöä. Varmista, että hallitset asiaankuuluvan leikkaustekniikan.

Epävakaan olkapään Latarjet EXPERIENCE -järjestelmän instrumentit koostuvat steriileistä ja steriloimattomista instrumenteista. Näitä instrumentteja käytetään kahdessa erityisessä toimenpiteessä: "Latarjet"- ja "Bristow"-toimenpiteessä. Instrumentit toimitetaan omissa pakkauksissaan.

Steriilit kertakäyttöiset instrumentit:

Sisältö on STERIILI, ellei pakkaus ole vahingoittunut tai avattu.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tuotenro	Kuvaus	Määrä
288238	Latarjet-toimenpidepakkauksen sisältö	
	Nivelkuopan K-johdin (380 mm) – steriili	3
	Kaksoiskanyyli korppihaarakkeen sijoitukseen	1
	Kanyylin obturaattori	2
	Tulppa	2
288239	Bristow-toimenpidepakkauksen sisältö	
	Nivelkuopan K-johdin (380 mm) – steriili	2
	Yksöiskanyyli korppihaarakkeen sijoitukseen	1
	Kanyylin obturaattori	1
	Tulppa	1

Epästeriilit kertakäyttöiset instrumentit:

Tuotenro	Kuvaus	Määrä	
		Latarjet	Bristow
288205	Lapaluunalainen kanavoija	1	1
288240	Latarjet, vaihtotappi	1	1
288101	Latarjet, pieni vaihtotappi	1	1
288204	Terävä käyrä luunkatkaisutaltta	1	1
288209	Korppihaarakkeen ruuvi 3,5 mm	2	1
288241	Latarjet, nivelkuopan pora	1	1
288210	Viiteputki	1	1
288211	Yhdistelmäruuvitaltta	1	1
288216	Poistoavain	1	1
288200	Suora korppihaarakkeen porausohjain	1	1
288221	Nivelkuopan ohjain	1	1
288206	Korppihaarakkeen säätötappi	1	1
288202	Korppihaarakkeen päätykappalepora	1	1
288201	Korppihaarakkeen pora	1	1
288203	Päätykappaleen tappi	1	1
288208	Nivelkuopan säätötappi	1	1
288215	Lapaluunalainen levitin	1	1
288213	Latarjet, Hohmann-levitin	2	2
288214	Nivelkuopan vipu, kaksoispiikki	1	1
288212	Latarjet-olkaluupäälevitin	1	1
288207	Nivelkuopan K-johdin (380 mm)	1	1
288242	Latarjet, pieni koetin	1	1

KÄYTTÖAIHEET

Epävakaan olkapään Latarjet EXPERIENCE -setti on tarkoitettu luun kiinnittämiseen ja auttamaan rekonstruktioleikkausten hallinnassa.

VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää parantumista mahdollisesti viivästyttävissä olosuhteissa (esim. heikko verenkierto tai infektio) tai potilaan parantumiskykyä vaarantavissa, kuten hänen kognitiiviseen tilaansa liittyvissä, olosuhteissa.

VAROITUKSET

- Lue nämä käyttöohjeet ennen epävakaan olkapään Latarjet EXPERIENCE -setin käyttöä.
- Ennen leikkauksen aloitusta on varmistettava, että puuttuu. On erittäin tärkeää, että kirurgi ja leikkaussalin henkilökunta on perehtynyt Latarjet EXPERIENCE -settiin liittyvän leikkaustekniikan.
- Jotkin instrumentit toimitetaan steriileinä ja ovat kertakäyttöisiä (katso Kuvaus-kohdan tuoteluettelo). Niitä ei ole suunniteltu uudelleenkäytettäväksi tai uudelleensteriloitaviksi. Uudelleensterilointi voi johtaa materiaalin ominaisuuksien muuttumiseen, kuten korroosioon ja tylsiin reunoihin, mikä voi vaikuttaa laitteiden lujuuteen ja vaarantaa niiden suorituskäytön. Kertakäyttöisten

laitteiden uudelleensterilointi voi myös aiheuttaa ristikontaminaation, joka johtaa potilasinfektioon. Nämä riskit voivat vaikuttaa potilasturvallisuuteen.

- Älä käytä tuotetta, jos steriili pakkaus näyttää vahingoittuneelta.
- Jotkin instrumentit toimitetaan epästeriileinä (katso Kuvaus-kohdan tuoteluettelo). Puhdista ja desinfioi instrumentit jokaisen toimenpiteen jälkeen alla olevan Puhdistus/desinfiointi/sterilointi-kohdan mukaisesti. Steriloi instrumentit ennen ensimmäistä käyttökertaa ja jokaisen käyttökerran jälkeen.
- Setin K-johtimissa ja porissa on teräviä leikkausreunoja, jotka voivat puhkaista ihon. Käsittele niitä varoen.

VAROTOIMET

- Tarkasta instrumenttien eheys ja yhteensopivuus ennen käyttöä varmistaaksesi, että ne toimivat oikein ja turvallisesti.
- Tylsyneet instrumentit on aina vaihdettava.
- Erittäin emäksiset olosuhteet voivat vaurioittaa tuotteita, joissa on alumiiniosia.
- Vältä altistamasta instrumentteja hypokloriittiliuoksille, koska ne voivat aiheuttaa korroosiota.

EPÄSTERIILIEN INSTRUMENTTIEN PUHDISTUS JA DESINFIOINTI

Purkaminen:

- Purettava ennen puhdistusta ja sterilointia.



Varoitukset:

- Käytä asiaankuuluvaa suojavaatetusta: suojalaseja, käsineitä jne.
- Puhdistus on suoritettava välittömästi kunkin toimenpiteen jälkeen, ennen kuin veri, suolaliuos ja lika kuivuvat.
- Pelkkä desinfiointi ei riitä, vaan instrumentit on steriloitava ennen jokaista toimenpidettä.
- Instrumentit on puhdistettava ennen sterilointia joko manuaalisesti tai automaattisesti alla olevien ohjeiden mukaan.

Manuaalinen puhdistus

1. Huuhtelee puhdistetulla vedellä (esim. demineralisoidulla, deionisoidulla tai tislatulla vedellä tai käänteisosmoosilla käsitellyllä vedellä).
2. Valmistele entsymaattinen puhdistusliuos valmistajan ohjeiden mukaisesti.
3. Upota laitteet entsymaattiseen liuokseen 10 minuutiksi. Harjaa upotettu ja instrumentteja pehmeällä sienellä ja ravista. Käytä pulloharjaa onteloihin, koloihin ja rakoihin.

HUOMAUTUS: Ultraäänipuhdistus on tehokkain puhdistusmenetelmä.

- Huuhtelee tislatulla vedellä tai vedellä, josta on poistettu suolat, ravistaen 1 minuutin ajan. Toista huuhtelu kaksi kertaa.
- Kuivaa laitteet huolellisesti ennen varastointia.

Automaattinen puhdistus

1. Suorita esipuhdistus huuhtelemalla ontelot entsymaattisella pesuaineella käyttäen 5 ml:n ruiskua ja neulaa ja harjaa kolot ja aukot pehmeällä harjalla. Huuhtelee laitetta, kunnes puhdistusliuosta ei enää näy. Puhdista sitten alla määritetyllä automaattipuhdistuksella.
 - Pesu – kylmä vesi, lämpötila 27 °C 35 sekunnin ajan
 - Pesu – kuuma vesi, lämpötila vähintään 60 °C 2 minuutin ajan
 - Pesu – kylmä vesi, lämpötila 27 °C 45 sekunnin ajan
 - Pesu – kuuma vesi, lämpötila vähintään 60 °C 2 minuutin ajan
 - Pesu – kuuma vesi, lämpötila 82 °C 1 minuutin ajan
 - Kuivaus – kuuma ilma, lämpötila vähintään 82 °C vähintään 6 minuutin ajan
2. Tarkasta instrumentit jokaisen puhdistusjakson jälkeen ja varmista, että ne toimivat oikein ja turvallisesti. Jos epäilet ongelmaa, siirrä instrumentti sivuun korjattavaksi.
3. Puhdistuksen jälkeen voidaan suorittaa desinfiointi upottamalla instrumentit desinfiointiliuokseen, kuten aktivoituun glutaraldehydiin, minkä jälkeen instrumentit on huuhdeltava ja kuivattava.

STERILOIMATTOMIEN INSTRUMENTTIEN STERILOINTI

Sterilointia koskevat varoitukset

Sterilointi ei korvaa puhdistusta. Laitteet on puhdistettava perusteellisesti ennen sterilointia.

- Instrumentit on puhdistettava seuraavassa kuvatulla tavalla ennen kirurgista käyttöä.
- Kääri instrumentit kääreen valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti. Voit noudattaa myös paikallisia käytäntöjä ja normaaileja käärintäteknikoita, kuten uusimassa ANSI/AAMI ST46 -versiossa kuvattuja tekniikoita. Käytä Yhdysvalloissa FDA:n hyväksymää steriloitinkäärettä.
- Säilytä viileässä, kuivassa paikassa.
- Aseta setteinä toimitettavat uudelleenkäytettävät instrumentit Latarjet-sterilointitasolle steriloinnin ajaksi. Sijoita instrumentit asiaankuuluvaan kohtaan sterilointitasolle. Jos instrumenttia varten ei ole määritetty tiettyä kohtaa, se voidaan sijoittaa yleiskäyttöiselle alueelle. Varmista, että sterilointiaine pääsee riittävän hyvin kaikille pinnoille, myös vaikeapääsyisille alueille, onteloihin jne. Käytä validoitua, asianmukaisesti huollettua ja kalibroitu steriloitilaitetta.
- Sterilointitasojärjestelmän (laitteet, tason sisäkerrokset, ulkokotelo ja kansi) kokonaispaino ei saa ylittää 10 kg (22 lbs) :n enimmäisraja.
- Tasojärjestelmiä ei saa pinota steriloitinta varten.

Seuraavat menetelmät ja parametrit on validoitu:

1. Esityhjiöhöyrysterilointi (dynaaminen ilmanpoisto):
Steriloitilaitteen tyyppi: Esityhjiö / huokoinen kuorma

Tehokas höyrysterilointi saavutetaan käyttämällä seuraavia jaksoja:

Jakson tyyppi	Lämpötila	Vähimmäiskäsittelyaika
Esityhjiö	132 °C	4 min
Esityhjiö (Yhdysvaltain ulkopuolella)	134–137 °C	3 min
Kuivumisaika 30 minuuttia		

2. Paineenpoisto-höyrysterilointi (**vain instrumentit**):
Steriloitilaitteen tyyppi: Painovoima

Jakson tyyppi	Lämpötila	Vähimmäiskäsittelyaika
Paineenpoisto	132 °C	10 min
Kuivumisaika 40 min		

Instrumentin kokoonpano: Erikseen kääreessä

KÄYTTÖOHJEET: LATARJET-TOIMENPIDE

(Luusiirteen transplantointi, kiinnitys kahdella kortikaaliruuvilla)

Latarjet-toimenpiteen vaiheet:

1. Nivelen arviointi ja lopullinen kirurginen päätös
2. Olkapään avaus, paljastus ja valmistelu
3. Lapaluunalainen halkaisu
4. Luusiirteen valmistelu, poraa 2 reikää
5. Luusiirteen luuleikkaus
6. Nivelkuopan poraus
7. Luusiirteen kiinnitys ja siirto
8. Lopullinen luusiirre-/nivelkuoppakiinnitys

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Varoitus: Toimenpiteessä on oltava huolellinen: ylikiristäminen suuriin vääntötasoihin voi vahingoittaa luuta ja vaarantaa pitolujuuden.

KÄYTTÖOHJEET: BRISTOW-TOIMENPIDE

(Luusiirteen transplantointi, kiinnitys yhdellä kortikaaliruuvilla)

Bristow-toimenpiteen vaiheet:

1. Nivelen arviointi ja lopullinen kirurginen päätös
2. Olkapään avaus, paljastus ja valmistelu
3. Lapaluunalainen *halkaisu*
4. Luusiirteen valmistelu, poraa 1 reikä
5. Luusiirteen luuleikkaus
6. Nivelkuopan poraus
7. Luusiirteen kiinnitys ja siirto
8. Lopullinen luusiirre-/nivelkuoppakiinnitys

Varoitus: Toimenpiteessä on oltava huolellinen: ylikiristäminen suuriin vääntötasoihin voi vahingoittaa luuta ja vaarantaa pitolujuuden.

TOIMITUSTAPA

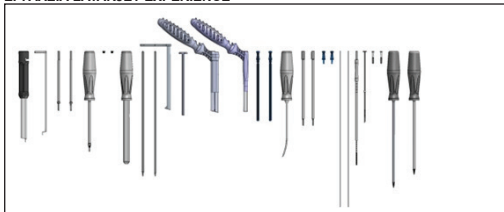
Instrumentit toimitetaan seuraavasti:

- Uudelleenkäytettävät laitteet toimitetaan puhtaina, ja ne on steriloitava ennen käyttöä.
- Kertakäyttöiset instrumentit toimitetaan steriileinä, ja ne on hävitettävä asianmukaisesti toimenpiteen lopuksi.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

ΕΡΓΑΛΕΙΑ LATARJET EXPERIENCE



Σημαντικό: Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης και τις αντίστοιχες χειρουργικές τεχνικές πριν από τη χρήση. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική τεχνική.

Το Σύστημα αποκατάστασης αστάθειας ώμου Latarjet EXPERIENCE περιλαμβάνει αποστειρωμένα και μη αποστειρωμένα εργαλεία. Αυτά τα εργαλεία προορίζονται για χρήση με δύο συγκεκριμένες διαδικασίες: τη διαδικασία «Latarjet» και τη διαδικασία «Bristow». Τα εργαλεία παρέχονται σε ειδικά kit.

Αποστειρωμένα εργαλεία μίας χρήσης:

Τα περιεχόμενα είναι ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ, εκτός εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία ή έχει ανοίξει.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Αρ. κατηγορίας	Περιγραφή	Ποσότητα
288238	Εξαρτήματα Kit διαδικασίας Latarjet:	
	Σύρμα Kirschner Γληνοειδούς (380 mm) - αποστειρωμένο	3
	Διπλή Κάνουλα Τοποθέτησης Κορακοειδούς	1
	Αποφρακτήρας Κάνουλας	2
	Βύσμα	2
288239	Εξαρτήματα Kit διαδικασίας Bristow:	
	Σύρμα Kirschner Γληνοειδούς (380 mm) - αποστειρωμένο	2
	Μονή Κάνουλα Τοποθέτησης Κορακοειδούς	1
	Αποφρακτήρας Κάνουλας	1
	Βύσμα	1

Μη αποστειρωμένα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία:

Αρ. κατηγορίας	Περιγραφή	Ποσότητα	
		Latarjet	Bristow
288205	Διοχευτής Υποπλάτιου	1	1
288240	Latarjet, Ράβδος Διεύρυνσης	1	1
288101	Latarjet, Μικρή Ράβδος Διεύρυνσης	1	1
288204	Αιχμηρός Κυρτός Οστεοτόμος	1	1
288209	Βίδα Κορακοειδούς 3,5 mm	2	1
288241	Latarjet, Τρυπάνι Γληνοειδούς	1	1
288210	Σωλήνας Αναφοράς	1	1
288211	Κατσαβίδι Combo	1	1
288216	Οδηγός Εξαγωγής	1	1
288200	Ενσωματωμένος Οδηγός Τρυπανιού Κορακοειδούς	1	1
288221	Οδηγός Γληνοειδούς	1	1
288206	Πείρος Απόκλισης Κορακοειδούς	1	1
288202	Τρυπάνι Περικοχλίου Κορακοειδούς	1	1
288201	Τρυπάνι Κορακοειδούς	1	1
288203	Σπειροτόμος Περικοχλίου	1	1
288208	Πείρος Απόκλισης Γληνοειδούς	1	1
288215	Διανομέας Υποπλάτιου	1	1
288213	Latarjet, Διαχωριστής Hohmann	2	2
288214	Μοχλός Γληνοειδούς, Διπλός Ακροδέκτης	1	1
288212	Διαχωριστής Κεφαλής Βραχιονίου Latarjet	1	1
288207	Σύρμα Kirschner Γληνοειδούς (380 mm)	1	1
288242	Latarjet, Μικρή Μήλη	1	1

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το Σετ αποκατάστασης αστάθειας ώμου Latarjet EXPERIENCE προορίζεται για την παροχή στον ορθοπεδικό χειρουργό ενός μέσου καθήλωσης οστού, καθώς και για τη διευκόλυνση της διαχείρισης χειρουργικών επεμβάσεων ανακατασκευής.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν ενδείκνυται για χρήση σε συνθήκες που μπορούν να επιβραδύνουν την επούλωση (π.χ. περιορισμένη αιμάτωση, λοίμωξη) και σε συνθήκες που τείνουν να μειώνουν την ικανότητα επούλωσης του ασθενούς, όπως η γνωστική κατάσταση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Διαβάστε αυτές τις οδηγίες πριν από τη χρήση του Σετ αποκατάστασης αστάθειας ώμου Latarjet EXPERIENCE.
- Μην χρησιμοποιείτε εάν η ετικέτα λείπει. Ο χειρουργός και το προσωπικό του χειρουργείου επιβάλλεται να είναι πλήρως εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική τεχνική που ενδείκνυται για τη χρήση του Σετ αποκατάστασης αστάθειας ώμου Latarjet EXPERIENCE.
- Ορισμένα εργαλεία παρέχονται αποστειρωμένα και προορίζονται για μία μόνο χρήση (λίστα προϊόντων αναφοράς στην ενότητα «Περιγραφή» παραπάνω). Δεν έχουν σχεδιαστεί για επαναχρησιμοποίηση ή επαναποστείρωση. Η

επανεπεξεργασία μπορεί να προκαλέσει μεταβολές στα υλικά χαρακτηριστικά, όπως διάβρωση και αμβλυμένα άκρα, οι οποίες ενδέχεται να μειώσουν την αντοχή των συσκευών και να διακυβεύσουν την απόδοσή τους. Η επανεπεξεργασία των συσκευών μίας χρήσης μπορεί επίσης να προκαλέσει διασταυρούμενη μόλυνση, με αποτέλεσμα τη λοίμωξη του ασθενούς. Αυτοί οι κίνδυνοι ενδέχεται να επηρεάσουν την ασφάλεια του ασθενούς.

- Μην χρησιμοποιείτε εάν η αποστειρωμένη συσκευασία φέρει ενδείξεις φθοράς.
- Ορισμένα εργαλεία παρέχονται μη αποστειρωμένα (λίστα προϊόντων αναφοράς στην ενότητα «Περιγραφή» παραπάνω). Καθαρίζετε και απολυμαίνετε τα εργαλεία έπειτα από κάθε διαδικασία, όπως περιγράφεται στην ενότητα «Καθαρισμός/Απολύμανση/Αποστείρωση» παρακάτω. Αποστειρώνετε πριν από την πρώτη χρήση και πριν από κάθε χρήση.
- Τα Σύρματα Kirschner και τα Τρυπάνια που περιλαμβάνονται στο Σετ έχουν αιχμηρά άκρα που ενδέχεται να τρυπήσουν το δέρμα. Απαιτείται προσοχή κατά τον χειρισμό.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Επιθεωρήστε τα εργαλεία πριν από τη χρήση ως προς την ακεραιότητα και τη συμβατότητά τους, για τη διασφάλιση της σωστής λειτουργικότητας και ασφάλειας.
- Αντικαταστήστε όλα τα εργαλεία των οποίων τα άκρα έχουν αμβλυνθεί.
- Ισχυρά αλκαλικές συνθήκες μπορούν να προκαλέσουν ζημιά στα προϊόντα με εξαρτήματα από αλουμίνιο.
- Αποφεύγετε την έκθεση των εργαλείων σε διαλύματα υποχλωριώδους νατρίου, καθώς ευνοούν τη διάβρωση.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ

Αποσυναρμολόγηση:

- Αποσυναρμολογήστε πριν από τον καθαρισμό και την αποστείρωση.



Προειδοποιήσεις:

- Φοράτε τον κατάλληλο προστατευτικό εξοπλισμό: προστατευτικά γυαλιά, γάντια κ.λπ.
- Ο καθαρισμός πρέπει να εκτελείται όσο το δυνατόν γρηγορότερα έπειτα από κάθε διαδικασία, προτού το αίμα, το αλατούχο διάλυμα ή τα υπολείμματα στεγνώσουν.
- Καθώς η απολύμανση από μόνη της δεν επαρκεί, τα εργαλεία πρέπει να αποστειρώνονται πριν από κάθε διαδικασία.
- Πριν από την αποστείρωση, τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται με μη αυτόματο ή αυτόματο καθαρισμό, όπως περιγράφεται παρακάτω:

Μη αυτόματος καθαρισμός

1. Εκπλύνετε με νερό που έχει εξαγνιστεί (π.χ. απομετάλλωση, απιονισμός, αντίστροφη όσμωση, απόσταξη).
2. Παρασκευάστε ένα ενζυμικό διάλυμα καθαρισμού, σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή.
3. Εμβυθίστε τις συσκευές στο ενζυμικό διάλυμα για 10 λεπτά, καθαρίστε τα βυθισμένα εργαλεία με μαλακό σπόγγο και ανακινήστε. Χρησιμοποιήστε ένα εργαλείο καθαρισμού σωλήνων για τους αυλούς, τις σχισμές και τις υποδοχές.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο καθαρισμός με υπερήχους αποτελεί την αποτελεσματικότερη μέθοδο καθαρισμού.

- Εκπλύνετε με απεσταγμένο ή απιονισμένο νερό, ανακινώντας για 1 λεπτό. Επαναλάβετε την έκπλυση δύο φορές.
- Στεγνώστε σχολαστικά τις συσκευές πριν από τη φύλαξη τους.

Αυτοματοποιημένος καθαρισμός

1. Εκτελέστε τον προκαταρκτικό καθαρισμό χρησιμοποιώντας μια σύριγγα 5 ml με βελόνα για να εγχύσετε ενζυμικό απορρυπαντικό στους αυλούς και μια βούρτσα με μαλακές τρίχες για να καθαρίσετε σχολαστικά τις σχισμές και τις υποδοχές. Εκπλύνετε τη συσκευή μέχρι να αφαιρεθεί πλήρως το απορρυπαντικό και, στη συνέχεια, καθαρίστε χρησιμοποιώντας την παρακάτω αυτοματοποιημένη διαδικασία:
 - Πλύσιμο – Κρύο νερό, θερμοκρασία 27°C για 35 δευτερόλεπτα
 - Πλύσιμο – Ζεστό νερό, ελάχιστη θερμοκρασία 60°C για 2 λεπτά

- Πλύσιμο – Κρύο νερό, θερμοκρασία 27°C για 45 δευτερόλεπτα
 - Πλύσιμο – Ζεστό νερό, ελάχιστη θερμοκρασία 60°C για 2 λεπτά
 - Θερμική έκπλυση – Ζεστό νερό, θερμοκρασία 82°C για 1 λεπτό
 - Στέγνωμα – Ζεστό νερό, ελάχιστη θερμοκρασία 82°C για τουλάχιστον 6 λεπτά
2. Έπειτα από κάθε κύκλο καθαρισμού, ελέγχετε τα εργαλεία για να διασφαλίσετε τη σωστή λειτουργία και την ασφάλειά τους. Εάν υποπτεύεστε ότι υπάρχει κάποιο πρόβλημα, τοποθετήστε το εργαλείο στην άκρη για επισκευή.
3. Μετά τον καθαρισμό, η απολύμανση μπορεί να εκτελεστεί με βύθιση σε διάλυμα απολύμανσης, όπως ενεργοποιημένη γλουταραλδεϋδη, και, στη συνέχεια, με έκπλυση και στέγνωμα.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ

Προειδοποιήσεις σχετικά με την αποστείρωση

Η αποστείρωση δεν πρέπει να υποκαθιστά τον καθαρισμό. Οι συσκευές πρέπει να καθαρίζονται σχολαστικά πριν από την αποστείρωση.

- Πριν από τη χρήση σε χειρουργική επέμβαση, τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται όπως περιγράφεται παρακάτω.
- Τυλίγετε τα εργαλεία σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του περιτύλιγματος. Μπορούν επίσης να χρησιμοποιούνται τοπικές διαδικασίες, με τη χρήση πρότυπων τεχνικών τυλίγματος, όπως εκείνες που περιγράφονται στην τρέχουσα αναθεώρηση του ANSI/AAMI ST46. Στις Ηνωμένες Πολιτείες (Η.Π.Α.), χρησιμοποιείτε ένα περιτύλιγμα αποστείρωσης που έχει εγκριθεί από τον FDA.
- Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο.
- Για τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία που παρέχονται στα σετ, χρησιμοποιείτε τον δίσκο αποστείρωσης Latarjet για συγκράτηση κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης. Τοποθετήστε το εργαλείο στην κατάλληλη θέση μέσα στον δίσκο αποστείρωσης. Εάν δεν προσδιορίζεται μια συγκεκριμένη θέση για ένα εργαλείο, μπορεί να τοποθετηθεί στην περιοχή γενικής χρήσης, διασφαλίζοντας ότι το αποστειρωτικό έχει επαρκή πρόσβαση σε όλες τις επιφάνειες, συμπεριλαμβανομένων των δυσπρόσιτων περιοχών, των αυλών κ.λπ. Χρησιμοποιήστε έναν επικυρωμένο, επαρκώς συντηρημένο και βαθμονομημένο αποστειρωτή ατμού.
- Το συνολικό συνδυασμένο σύστημα δίσκων αποστείρωσης (διατάξεις, εσωτερικοί δίσκοι, εξωτερική θήκη αποστείρωσης και καπάκι) δεν θα πρέπει να υπερβαίνει το όριο βάρους των 10 kg (22 lbs).
- Μη στοιβάζετε τα συστήματα δίσκων για αποστείρωση.

Οι παρακάτω μέθοδοι και παράμετροι έχουν επικυρωθεί:

1. Αποστείρωση με ατμό με προκατεργασία κενού (δυναμική απομάκρυνση αέρα):
Τύπος αποστειρωτή: Με προκατεργασία κενού/πορώδες φορτίο

Αποτελεσματικός καθαρισμός με ατμό μπορεί να επιτευχθεί με τη χρήση των ακόλουθων κύκλων:

Τύπος κύκλου	Θερμοκρασία	Ελάχιστος χρόνος έκθεσης
Προκατεργασία κενού	132°C	4 ΛΕΠΤΑ
Προκατεργασία κενού (εκτός των Η.Π.Α.)	134–137°C	3 ΛΕΠΤΑ
Χρόνος στεγνώματος: 30 λεπτά		

2. Αποστείρωση με ατμό με εκτόπιση αέρα διά της βαρύτητας (μόνο για εργαλεία):
Τύπος αποστειρωτή: Με βαρύτητα

Τύπος κύκλου	Θερμοκρασία	Ελάχιστος χρόνος έκθεσης
Εξωτερική Εγκριση Μηδενικής Αποστείρωσης (www.nivacert.ru info@nivacert.ru)	132°C	10 ΛΕΠΤΑ
Χρόνος στεγνώματος: 40 λεπτά		

Διαμόρφωση εργαλείου: Με ατομικό περιτύλιγμα

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ LATARJET

(Μεταμόσχευση μοσχεύματος οστού, με καθήλωση με δύο βίδες κορτικοειδούς)

Βήματα διαδικασίας Laterjet:

1. Εξέταση άρθρωσης και τελική απόφαση για τη χειρουργική επέμβαση
2. Πρόσβαση, έκθεση και προετοιμασία ώμου
3. Διαχωρισμός υποπλατίου
4. Προετοιμασία μοσχεύματος οστού, άνοιγμα 2 οπών με διάτρηση
5. Οστεοτομία μοσχεύματος οστού
6. Διάτρηση γληνοειδούς
7. Προσάρτηση και μεταφορά μοσχεύματος οστού
8. Τελική καθήλωση μοσχεύματος οστού στον γληνοειδή

Προειδοποίηση: Πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή, καθώς το υπερβολικό σφίξιμο σε επίπεδα υψηλής ροπής μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο οστό και να οδηγήσει σε μείωση της αντοχής συγκράτησης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ BRISTOW

(Μεταμόσχευση μοσχεύματος οστού, με καθήλωση με μία βίδα κορτικοειδούς)

Βήματα διαδικασίας Bristow:

1. Εξέταση άρθρωσης και τελική απόφαση για τη χειρουργική επέμβαση
2. Πρόσβαση, έκθεση και προετοιμασία ώμου
3. Διαχωρισμός υποπλατίου
4. Προετοιμασία μοσχεύματος οστού, άνοιγμα 1 οπής με διάτρηση
5. Οστεοτομία μοσχεύματος οστού
6. Διάτρηση γληνοειδούς
7. Προσάρτηση και μεταφορά μοσχεύματος οστού
8. Τελική καθήλωση μοσχεύματος οστού στον γληνοειδή

Προειδοποίηση: Πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή, καθώς το υπερβολικό σφίξιμο σε επίπεδα υψηλής ροπής μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο οστό και να οδηγήσει σε μείωση της αντοχής συγκράτησης.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

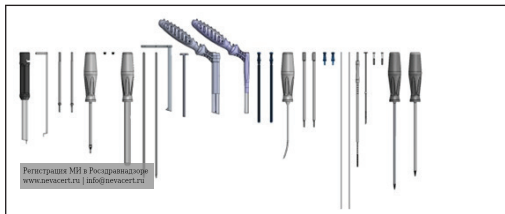
Τα εργαλεία παρέχονται ως εξής:

- Τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία παρέχονται καθαρά και πρέπει να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση.
- Τα εργαλεία μίας χρήσης παρέχονται αποστειρωμένα και πρέπει απορρίπτονται με τον κατάλληλο τρόπο στο τέλος της διαδικασίας.

SVENSKA

BESKRIVNING

LATARJET EXPERIENCE INSTRUMENT



Viktigt: Läs denna bruksanvisning och motsvarande kirurgiska teknik noga före användning. Se till att du är väl förtrogen med tillämplig kirurgisk teknik.

Instrumenten i Latarjet EXPERIENCE Instability Shoulder System utgörs av sterila och osterila instrument. Dessa instrument är avsedda att användas under två specifika ingrepp: "Latarjet" och "Bristow". Instrumenten levereras i särskilt avsedda kit.

Sterila engångsinstrument:

Innehållet är STERILE (STERILT) om inte förpackningen är skadad eller öppen.

Art. Nr	Beskrivning	Antal
288238	Komponenter i Latarjet ingreppskit:	
	K-tråd för ledskålen (380 mm) – steril	3
	Dubbel kanyl för placering av coracoideus	1
	Kanylobturator	2
	Plugg	2
288239	Komponenter i Bristow ingreppskit:	
	K-tråd för ledskålen (380 mm) – steril	2
	Enkel kanyl för placering av coracoideus	1
	Kanylobturator	1
	Plugg	1

Osterila återanvändbara instrument:

Art. Nr	Beskrivning	Antal	
		Latarjet	Bristow
288205	Subscapularis-genomförare	1	1
288240	Latarjet, växlingsstav	1	1
288101	Latarjet, liten växlingsstav	1	1
288204	Skarpt böjd osteotom	1	1
288209	Skruv 3,5 mm för coracoideus	2	1
288241	Latarjet, ledskålsborr	1	1
288210	Referensslang	1	1
288211	Komboskruvmejsel	1	1
288216	Extraktionsdrivenhet	1	1
288200	Inline borrguide för coracoideus	1	1
288221	Guide för ledskål	1	1
288206	Offsetstift för coracoideus	1	1
288202	Skruvhåttebör för coracoideus	1	1
288201	Borr för coracoideus	1	1
288203	Ledskålstapp	1	1
288208	Offsetstift för ledskål	1	1
288215	Subscapularis-spridare	1	1
288213	Latarjet, Hohmann-hake	2	2
288214	Ledskålsspak, dubbelklo	1	1
288212	Latarjet humeralhuvudhake	1	1
288207	K-tråd för ledskålen (380 mm)	1	1
288242	Latarjet, liten sond	1	1

INDIKATIONER

Latarjet EXPERIENCE Instability Shoulder Set är avsett att tillhandahålla ortopedkirurgen benfixation och underlätta vid rekonstruktiva ingrepp.

KONTRAINDIKATIONER

Får inte användas vid tillstånd som skulle kunna hämma läkningen (t.ex. nedsatt blodtillförsel, infektion) och tillstånd som tenderar att hämma patientens läkningsförmåga.

VARNINGAR

- Läs dessa anvisningar innan Latarjet EXPERIENCE Instability Shoulder Set används.
- Använd inte om etiketten saknas. Det är viktigt att kirurgen och operationspersonalen är väl förtrogna med den kirurgiska teknik som är lämplig att användas med Latarjet EXPERIENCE Instability Shoulder Set.
- Vissa instrument levereras sterila och är endast för engångsbruk (se

produktlistan under Beskrivning ovan). De har inte utformats för att återanvändas eller omsteriliseras. Bearbetning för återanvändning kan leda till förändrade materialegenskaper, t.ex. korrosion och slöa egg, vilket kan påverka komponenternas hållfasthet och prestanda. Bearbetning för återanvändning av engångsprodukter kan även orsaka korskontaminering och leda till patientinfektion. Dessa risker kan eventuellt äventyra patientsäkerheten.

- Använd inte en produkt om den sterila förpackningen verkar vara skadad.
- Vissa instrument levereras osterila (se produktlistan under Beskrivning ovan). Rengör och desinficera instrumenten efter varje ingrepp enligt beskrivningen i avsnittet Rengöring och desinficering av osterila instrument nedan. Sterilisera före första användningen och varje efterföljande användning.
- K-trådarna och borrar i setet har vassa skäreggar som kan penetrera huden. Hantera dem försiktigt.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Kontrollera instrumenten med avseende på integritet och kompatibilitet före användning för att säkerställa att de fungerar som de ska och är säkra.
- Byt ut alla slöa instrument.
- Starkt alkaliska förhållanden kan skada produkter med aluminiumdelar.
- Undvik att exponera instrumenten för hypokloritlösningar eftersom detta främjar korrosion.

RENGÖRING OCH DESINFICERING AV OSTERILA INSTRUMENT

Demontering:

- Demonteras före rengöring och sterilisering.



Varningar:

- Använd lämplig skyddsutrustning: skyddsglasögon, handskar osv.
- Instrumenten ska rengöras omedelbart efter varje användning innan blod, koksaltlösning och partiklar har torkat in.
- Eftersom det inte räcker med enbart desinficering ska instrumenten steriliseras före varje ingrepp.
- Före sterilisering ska instrumenten rengöras, antingen manuellt eller automatiskt enligt beskrivning nedan:

Manuell rengöring

1. Skölj med vatten som har renats (t.ex. genom avmineralisering, avjonisering, omvänd osmos eller destillation).
2. Bered en enzymatisk rengöringslösning enligt tillverkarens anvisningar.
3. Blötlägg instrumenten i den enzymatiska rengöringslösningen i 10 minuter. Skrubba de blötlagda instrumenten med en mjuk svamp och rör sedan om. Använd piprensare för att komma åt lumen, håligheter och skårar.

OBS! Ultraljudsrengöring ger mest effektiv rengöring.

- Skölj med destillerat eller avmineraliserat vatten, rör om i 1 minut. Upprepa sköljningen två gånger.
- Torka enheterna ordentligt innan de förvaras.

Automatisk rengöring

1. Utför förrengöringssteget genom att spola enzymatiskt rengöringsmedel genom lumen med 5 ml spruta och nål och använd en mjuk borste för att skrubba fördjupningar och skårar. Skölj instrumentet tills det inte finns kvar något synligt rengöringsmedel och rengör sedan enligt den automatiska processen nedan:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.reyavac.ru | info@reyavac.ru

• Vatt – Varmt vatten, minst 60 °C i 2 minuter

- Tvätt – Kallt vatten, 27 °C i 45 sekunder
 - Tvätt – Varmt vatten, minst 60 °C i 2 minuter
 - Varm sköljning – Varmt vatten, minst 82 °C i 1 minut
 - Torkning – Varm luft, minst 82 °C i minst 6 minuter
2. Inspektera instrumenten efter varje rengöringscykel för att säkerställa att de fungerar som de ska och är säkra. Om du misstänker ett problem ska instrumentet

- omedelbart läggas åt sidan för reparation.
3. Efter rengöring kan instrumentet desinficeras genom blötläggning i en desinficeringslösning, t.ex. aktiv glutaraldehyd, följt av sköljning och torkning.

STERILISERING AV OSTERILA INSTRUMENT

Sterilisering varningar

Sterilisering kan inte ersätta rengöring. Instrumenten måste rengöras nogga före sterilisering.

- Före kirurgisk användning ska instrumenten rengöras enligt beskrivning nedan.
- Slå in instrumenten enligt omslagstillverkarens bruksanvisning. Lokala procedurer som använder normala omslagstekniker såsom de som beskrivs i aktuell revision av ANSI/AAMI ST46 kan också användas. I USA ska ett av FDA godkänt steriliseringsomslag användas.
- Förvaras kallt och torrt.
- Använd Latarjet-steriliseringsbricka som behållare under steriliseringen för återanvändbara instrument som levereras i set. Placera instrumentet på lämplig plats på steriliseringsbrickan. Om en specifik placering inte anges för ett instrument, kan det placeras i det allmänna området så att det säkerställs att steriliseringsmedlet har tillräcklig åtkomst till alla ytor inklusive svåråtkomliga områden, lumen osv. Använd en validerad, korrekt underhållen och kalibrerad sterilisator.
- Det slutliga kombinerade bricksystemet för sterilisering (enheter, interna brickor, yttre steriliseringslåda och lock) får inte överstiga viktgränsen på 10 kg (22 lbs).
- Stapla inte bricksystem för sterilisering ovanpå varandra.
Följande metoder och parametrar har validerats:

1. Ångsterilisering med förvakuum (dynamisk luftborttagning):
Sterilisatortyp: Förvakuum/porös last

Effektiv ångsterilisering uppnås genom att använda följande cykler:

Typ av cykel	Temperatur	Minsta exponeringstid
Förvakuum	132 °C	4 minuter
Förvakuum (utanför USA)	134–137 °C	3 minuter
Torktid: 30 minuter		

2. Ångsterilisering med normaltryck (**endast för instrument**):
Sterilisatortyp: Normaltryck

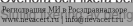
Typ av cykel	Temperatur	Minsta exponeringstid
Normaltryck	132 °C	10 minuter
Torktid: 40 minuter		

Instrumentkonfiguration: Individuellt förpackade

BRUKSANVISNING: LATARJET-PROCEDUR

(Transplantation av bengraft som fastgörs med två kortikala skruvar)

Latarjet procedursteg:

- Utvärdering av led och slutligt kirurgiskt beslut
- Åtkomst, exponering och förberedelse av axel
- Delning av *subscapularis*
- Förberedelse av bengraft, borra 2 hål
- Bengraft osteotomi
- Borring av leddskål
- Överföra och fixera bengraftet
- graft – leddskål

Varning: Försiktighet krävs eftersom åtdragning med för högt moment kan orsaka skador på benet och kan leda till att hållkraften äventyras.

BRUKSANVISNING: BRISTOW-PROCEDUR

(Transplantation av bengraft som fastgörs med en kortikal skruv)

Bristow procedursteg:

1. Utvärdering av led och slutligt kirurgiskt beslut
2. Åtkomst, exponering och förberedelse av axel
3. Delning av *subscapularis*
4. Förberedelse av bengtraft, borra 1 hål
5. Bengraft osteotomi
6. Borring av ledeskål
7. Överföra och fixera bengtraftet
8. Slutlig fixering av bengtraft – ledeskål

Varning: Försiktighet krävs eftersom åtdragning med för högt moment kan orsaka skador på benet och kan leda till att hållkraften äventyras.

LEVERANS

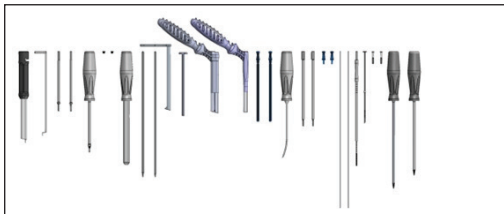
Instrument levereras enligt följande:

- Återanvändbara instrument levereras rena och måste steriliseras före användning.
- Engångsinstrument levereras sterila och måste kasseras korrekt efter avslutat ingrepp.

ČEŠTINA

POPIS

NÁSTROJE LATARJET EXPERIENCE



Důležité: Před použitím si pozorně přečtete tento návod k použití a prostudujte odpovídající chirurgické postupy. Ujistěte se, že jste obeznámeni s příslušným chirurgickým postupem.

Nástroje systému pro léčbu nestability ramene Latarjet EXPERIENCE Instability Shoulder jsou sterilní a nesterilní. Tyto nástroje mají být použity ve dvou specifických postupech: „Latarjet“ a „Bristow“. Nástroje se dodávají ve zvláštních sadách.

Sterilní nástroje k jednomu použití:

Obsah je STERILNÍ, pokud není balení poškozeno nebo otevřeno.

Kat. č.	Popis	Počet
288238	Součásti sady Latarjet pro jeden výkon:	
	Glenoidální K-drát (380 mm) – sterilní	3
	Dvojitá kanyla pro umístění korakoidálního výběžku	1
	Obturátor kanyly	2
	Zátky	2
288239	Součásti sady Bristow pro jeden výkon:	
	Glenoidální K-drát (380 mm) – sterilní	2
	Jednoduchá kanyla pro umístění korakoidálního výběžku	1
	Obturátor kanyly	1
	Zátky	1

Nesterilní nástroje k opakovanému použití:

Kat. č.	Popis	Počet	
		Latarjet	Bristow
288205	Subskap. channeler	1	1
288240	Latarjet, ovládací páčka	1	1
288101	Latarjet, malá ovládací páčka	1	1
288204	Ostrý zahnutý osteotom	1	1
288209	3,5 mm korakoidální šroub	2	1
288241	Latarjet, glenoidální vrták	1	1
288210	Referenční zkumavka	1	1
288211	Kombinovaný šroubovák	1	1
288216	Extrakční nástroj	1	1
288200	Vodítko pro vrták korakoidu v jedné rovině	1	1
288221	Glenoidální zaváděcí tyčka	1	1
288206	Korakoidální offset pin	1	1
288202	Korakoidální cylindrický vrták	1	1
288201	Korakoidální vrták	1	1
288203	Cylindrický závitník	1	1
288208	Glenoidální offset pin	1	1
288215	Subscap. spreader	1	1
288213	Latarjet, Hohmannův retraktor	2	2
288214	Glenoidální páka, dvojitý hrot	1	1
288212	Retraktor Latarjet pro hlavici kosti pažní	1	1
288207	Glenoidální K-drát (380 mm)	1	1
288242	Latarjet, malá sonda	1	1

INDIKACE

Sada Latarjet EXPERIENCE Instability Shoulder je určena pro ortopéda, jedná se o prostředek k fixaci kosti a pomůcku při rekonstrukčních chirurgických výkonech.

KONTRAINDIKACE

Není určena k použití u zdravotních stavů, které by zpomalovaly uzdravení (např. omezení přívodu krve, infekce), a u stavů, které by mohly narušit schopnost pacienta se uzdravit, například kognitivní stav.

VÝSTRAHY

- Před použitím sady k léčbě nestability ramene Latarjet EXPERIENCE Instability Shoulder se seznámejte s pokyny.
- Nepoužívejte nástroj, pokud je poškozen. Je nezbytně nutné, aby operatér a personál operačního sálu byli dokonale seznámeni s odpovídající chirurgickou technikou, která využívá sadu pro léčbu nestability ramene Latarjet EXPERIENCE Instability Shoulder.
- Některé nástroje jsou dodávány sterilní a jsou určeny pouze k jednomu použití (referenční seznam produktů je uveden výše v části Popis). Nebyly navrženy k opětovnému použití ani k opětovné sterilizaci. Opakovaná sterilizace může vést ke změnám vlastností materiálu, např. korozi nebo otupení okrajů, což může

nepříznivě ovlivnit sílu a výkon prostředků a narušit jejich účinnost. Opakovaná sterilizace jednorázového prostředku může také způsobit kontaminaci vedoucí k infekci pacienta. Tato rizika představují potenciální ohrožení bezpečnosti pacienta.

- Pokud se zdá, že byl poškozen sterilní obal, výrobek nepoužívejte.
- Některé nástroje jsou dodávány nesterilní (referenční seznam produktů je uveden výše v části Popis). Nástroje po každém výkonu čistíte a dezinfikujete, jak je popsáno níže v částech týkajících se čištění, dezinfekce a sterilizace. Před prvním použitím a po každém dalším použití je vysterilizujete.
- K-dráty a vrtáky v soupravě mohou být ostré a mohou probodnout kůži. Zacházejte s nimi opatrně.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Abyste zajistili správnou funkci a bezpečnost nástrojů, před použitím je prohlédněte, zda nejsou porušeny a jsou kompatibilní.
- Všechny tupé nástroje vyměňte.
- Vysoce alkalické podmínky mohou poškodit výrobky s hliníkovými částmi.
- Nástroje nevystavujte působení roztoků chlornanů, protože podporují korozi.

ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE NESTERILNÍCH NÁSTROJŮ

Rozebrání:

- Před čištěním a sterilizací nástroj rozeberte.



Výstrahy:

- Používejte příslušné ochranné pomůcky: ochranu očí, rukavice apod.
- Čištění je nutné provádět okamžitě po každém výkonu, dříve než zaschne krev, fyziologický roztok a nečistoty.
- Samotná dezinfekce není dostatečná, nástroje musí být před každým výkonem sterilizovány.
- Před sterilizací je třeba nástroje očistit ručně nebo automatizovaně tak, jak je popsáno dále:

Ruční čištění

1. Opláchněte vodou, která byla purifikována (např. demineralizace, deionizace, reverzní osmóza, destilace).
2. Podle pokynů výrobce připravte enzymatický čisticí roztok.
3. Prostředky na 10 minut ponořte do roztoku enzymatického čisticího prostředku, ponořené nástroje umyjte jemnou houbičkou a protřepejte. Na lumina, štěrby a otvory použijte čistič na trubičky.

POZNÁMKA: Nejúčinnější je čištění ultrazvukem.

- Opláchněte destilovanou nebo demineralizovanou vodou a 1 minutu protřepávejte; tento postup dvakrát zopakujte.
- Před uložením prostředky důkladně osušte.

Automatické čištění

1. Aby se vydrhly štěrby a otvory, před čištěním lumen propláchněte enzymatickým čisticím prostředkem. Použijte k tomu 5 ml stříkačku s jehlou. Štěrby a otvory umyjte pomocí kartáčku s měkkými štětinami. Prostředek oplachujte, dokud bude čisticí prostředek vidět, a pak jej vyčistěte automatickým postupem uvedeným níže:

- Mytí – studená voda, teplota 27 °C, 35 sekund
- Mytí – horká voda, teplota minimálně 60 °C, 2 minuty
- Mytí – studená voda, teplota 27 °C, 45 sekund

teplota minimálně 60 °C, 2 minuty

opláchnutí horkou vodou – horká voda, teplota minimálně 82 °C, 1 minuta

- Sušení – horký vzduch, teplota minimálně 82 °C, minimálně 6 minut

2. Abyste zajistili funkčnost a bezpečnost nástrojů, po každém cyklu čištění je prohlédněte. Pokud máte podezření, že došlo k problému, vyřadte nástroj a nechte jej opravit.
3. Po čištění může být provedena dezinfekce ponořením do dezinfekčního roztoku, jako je např. aktivovaný glutaraldehyd, a poté opláchnutím a osušením.

STERILIZACE NESTERILNÍCH NÁSTROJŮ

Výstrahy týkající se sterilizace

Sterilizace nenahrazuje čištění. Před sterilizací je třeba prostředky důkladně vyčistit.

- Před chirurgickým použitím musí být nástroje vyčištěny, jak je popsáno výše.
- Vyčištěné nástroje zabalte podle pokynů k použití výrobce obalu. Je také možné použít místní standardní postupy způsoby balení, jako jsou postupy popsané v současné revizi postupů ANSI/AAMI ST46. V USA je nutné použít sterilizační obal schválený Úřadem pro kontrolu potravin a léčiv.
- Skladujte na suchém a chladném místě.
- Pro nástroje dodávané v sadách použijte k uložení během sterilizace nástrojová síta Latarjet. Nástroj uložte na příslušné místo na sterilizační síto. Pokud pro nástroj není vyznačeno konkrétní umístění, můžete jej uložit do víceúčelové oblasti. Tím se zajistí, že bude mít sterilizační prostředek dostatečný přístup ke všem plochám včetně obtížně přístupných oblastí, lumenů atd. Použijte ověřený, náležitě udržovaný sterilizátor s kalibrovaným odpařováním.
- Celková hmotnost kombinovaného systému sterilizačního síta (prostředky, interní síta, vnější sterilizační nádoba a víko) nemá přesáhnout hmotnostní limit 10 kg (22 lbs).
- Neskládejte systémy sít při sterilizaci na sebe.

Ověřeny byly následující metody a parametry:

1. Parní sterilizace s prevakuum (dynamickým odvzdušněním):

Typ sterilizátoru: Prevakuum / Porézní náplň

Účinné parní sterilizace lze dosáhnout pomocí následujících cyklů:

Typ cyklu	Teplota	Minimální doba působení
Prevakuum	132 °C	4 minuty
Prevakuum (mimo USA)	134–137 °C	3 minuty
Doba schnutí: 30 minut		

2. Parní sterilizace s gravitačním odvzdušněním (pouze pro nástroje):

Typ sterilizátoru: Gravitační síla

Typ cyklu	Teplota	Minimální doba působení
Gravitační odvzdušnění	132 °C	10 minut
Doba schnutí: 40 minut		

Uspořádání nástroje: Samostatně zabalený

NÁVOD K POUŽITÍ: LATARJETOVA OPERACE

(Transplantace kostního štěpu, fixace dvěma kortikálními šrouby)

Kroky Latarjetovy operace:

1. Společné hodnocení a konečné rozhodnutí chirurga
2. Přístup, obnažení a příprava ramene
3. Rozdělení *subscapularis*
4. Příprava kostního štěpu, navrtání 2 děr
5. Osteotomie kostního štěpu
6. Navrtání glenoidu
7. Připojení a přenos kostního štěpu
8. Konečná fixace kostního štěpu a glenoidu

Výstraha: Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.roszdrnadzor.ru info@nevitec.ru **Upozornění: Používat opatrně; přílišné utažení vysokým kroutícím momentem může poškodit kost a může způsobit sníženou přidržnou sílu.**

NÁVOD K POUŽITÍ: BRISTOWOVA OPERACE

(Transplantace kostního štěpu, fixace jediným kortikálním šroubem)

Kroky Bristowovy operace:

1. Společné hodnocení a konečné rozhodnutí chirurga
2. Přístup, obnažení a příprava ramene
3. Rozdělení *subscapularis*
4. Příprava kostního štěpu, navrtání 1 díry
5. Osteotomie kostního štěpu
6. Navrtání glenoidu
7. Připojení a přenos kostního štěpu
8. Konečná fixace kostního štěpu a glenoidu

Výstraha: Je nutné postupovat opatrně; přílišné utažení vysokým kroutícím momentem může poškodit kost a může způsobit sníženou přídržnou sílu.

JAK JE SYSTÉM DODÁVÁN

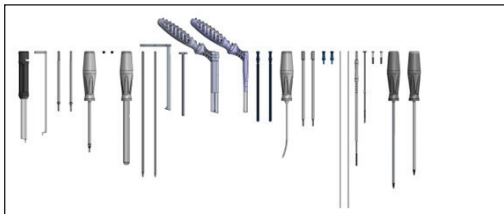
Nástroje jsou dodány následovně:

- Opakovaně použitelné nástroje se dodávají čisté a musí být před použitím sterilizovány.
- Jednorázové nástroje se dodávají sterilní a na konci zákroku musí být náležitě zlikvidovány.

SLOVENČINA

POPIS

NÁSTROJE LATARJET EXPERIENCE



Dôležité: Pred použitím si dôkladne prečítajte tento návod na použitie a príslušné chirurgické techniky. Uistite sa, že ste oboznámení s príslušnou chirurgickou technikou.

Nástroje systému Latarjet EXPERIENCE pre nestabilné rameno pozostávajú zo sterilných a nesterilných nástrojov. Tieto nástroje sa používajú pri dvoch špecifických postupoch: „Latarjet“ a „Bristow“. Nástroje sa dodávajú v špecializovaných súpravách.

Sterilné jednorázové nástroje:

Obsah je STERILNÝ, kým sa obal nepoškodí alebo neotvorí.

Kat. č.	Popis	Množstvo
288238	Komponenty súpravy na zákrok podľa Latarjeta:	
	K-drôt pre glenoid (380 mm) – sterilný	3
	Dvojitá kanyla na polohovanie výbežku korakoideus	1
	Kanylový obturátor	2
	Zátka	2
288239	Komponenty súpravy na zákrok podľa Bristowa:	
	K-drôt pre glenoid (380 mm) – sterilný	2
	Jednodielna kanyla na polohovanie výbežku korakoideus	1
	Kanylový obturátor	1
	Zátka	1

Nesterilné opätovne použiteľné nástroje:

Kat. č.	Popis	Množstvo	
		Latarjet	Bristow
288205	Nástroj na vytvorenie drážky v m. subscapularis	1	1
288240	Latarjet, výmenná tyč	1	1
288101	Latarjet, malá výmenná tyč	1	1
288204	Ostrý zahnutý nástroj na osteotómiu	1	1
288209	Skrutka pre výbežok korakoideus, 3,5 mm	2	1
288241	Latarjet, vrták na glenoid	1	1
288210	Referenčná hadička	1	1
288211	Kombinovaný skrutkovač	1	1
288216	Nástroj na extrakciu	1	1
288200	Vodidlo na vŕtanie v línii do výbežku korakoideus	1	1
288221	Zavádzač do glenoidu	1	1
288206	Vyrovňavací kolík pre výbežok korakoideus	1	1
288202	Vrták pre kryciu hlavicu pre výbežok korakoideus	1	1
288201	Vrták pre výbežok korakoideus	1	1
288203	Závit pre kryciu hlavicu	1	1
288208	Vyrovňavací kolík pre glenoid	1	1
288215	Nástroj na roztiahnutie m. subscapularis	1	1
288213	Latarjet, Hohmannov retractor	2	2
288214	Páka do glenoidu, dvojitý hrot	1	1
288212	Latarjet, retractor humerálnej hlavice	1	1
288207	K-drôt pre glenoid (380 mm)	1	1
288242	Latarjet, malá sonda	1	1

INDIKÁCIE

Súprava Latarjet EXPERIENCE pre nestabilné rameno poskytuje ortopedickému chirurgovi prostriedky na fixáciu kosti a pomáha pri riadení rekonštrukčných operácií.

KONTRAINDIKÁCIE

Súprava nie je určená na používanie v stavoch, ktoré by spomalili hojenie (napr. obmedzený prítok krvi, infekcia), a stavoch, ktoré by potenciálne mohli narušiť schopnosť hojenia pacienta, ako je kognitívny stav.

VAROVANIA

- Pred použitím súpravy Latarjet EXPERIENCE pre nestabilné rameno si prečítajte tento návod.
- Nepoužívajte, ak štítok chýba. Je nevyhnutné, aby boli chirurg i personál operačnej sály plne oboznámení s príslušnou chirurgickou technikou súvisiacou s použitím EXPERIENCE pre nestabilné rameno.
- Niektoré nástroje sa dodávajú sterilné a slúžia len na jedno použitie (pozrite si zoznam produktov v časti Popis hore). Neboli skonštruované na opätovné použitie ani na resterilizáciu. Príprava na opakované použitie môže viesť k zmene charakteristík materiálov, ako je korózia a otupenie hrán, čo by mohlo ovplyvniť pevnosť pomôcky a narušiť jej funkčnosť. Príprava na opakované použitie jednorazových pomôcok môže tiež spôsobiť skříženú kontamináciu, čo by viedlo k vzniku infekcie u pacienta. Tieto riziká môžu potenciálne ovplyvniť bezpečnosť

- pacienta.
- Nepoužívajte, ak sa sterilné balenie javí ako poškodené.
- Niektoré nástroje sa dodávajú nesterilné (pozrite si zoznam produktov v časti Popis hore). Po každom postupe tieto nástroje vyčistite a vydezinfikujte tak, ako je to popísané v časti Čistenie/dezinfekcia/sterilizácia dole. Sterilizujte pred prvým použitím a pred každým ďalším použitím.
- K-drôty a vrtáky v súprave majú ostré rezné hrany, ktoré môžu prepichnúť kožu. Zaobchádzajte s nimi opatrne.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Pred použitím skontrolujte celistvosť a kompatibilitu nástrojov, aby ste zaistili správnu funkčnosť a bezpečnosť.
- Akékoľvek tupé nástroje vymeňte.
- Vysoko zásadité podmienky môžu poškodiť produkty s hliníkovými časťami.
- Zabráňte vystaveniu nástrojov roztokom chlórnanu, nakoľko tie by mohli podporiť vznik korózie.

ČISTENIE A DEZINFEKCIA NESTERILNÝCH NÁSTROJOV

Demontáž:

- Pred čistením a sterilizáciou nástroj rozoberte.



Varovania:

- Noste vhodné ochranné prostriedky: ochranu očí, rukavice atď.
- Čistenie vykonávajte okamžite po každom zákroku, skôr než krv, fyziologický roztok a pevné zvyšky uschnú.
- Keďže samotná dezinfekcia nestačí, nástroje treba pred každým chirurgickým zákrokom sterilizovať.
- Nástroje treba pred sterilizáciou vyčistiť manuálne alebo automatizovanými prostriedkami popísanými nižšie:

Manuálne čistenie

- Opláchnite purifikovanou vodou (napr. demineralizovanou, deionizovanou, destilovanou vodou alebo vodou upravenou reverznou osmózou).
- Podľa pokynov výrobcu pripravte enzymatický čistiaci prostriedok.
- Pomôcky ponorte do enzymatického roztoku na 10 minút, ponorené nástroje vydrhnite pomocou jemnej špongie a pohybujte nimi. Pre dutiny, štrbiny a drážky použite čistič hadičiek.

POZNÁMKA: Čistením pomocou ultrazvuku sa zaručí najefektívnejšie čistenie.

- Opláchnite destilovanou alebo demineralizovanou vodou, 1 minútu pohybujte komponentmi a dvakrát oplachovanie zopakujte.
- Pred uskladnením pomôcky dôkladne vysušte.

Automatizované čistenie

- Predbežné vyčistenie vykonajte vypláchnutím dutín nástroja enzymatickým čistiacim prostriedkom pomocou 5 ml striekačky s ihlou a kefou s jemnými štetinami vydrhnite štrbiny a drážky. Pomôcku oplachujte, kým nebude prítomný žiaden viditeľný čistiaci prostriedok, potom vykonajte čistenie pomocou automatizovaného postupu nižšie:
 - Umývanie – studená voda, teplota 27 °C po dobu 35 sekúnd
 - Umývanie – horúca voda, teplota 60 °C po dobu 2 minút
 - Umývanie – studená voda, teplota 27 °C po dobu 45 sekúnd
 - Umývanie – horúca voda, teplota 60 °C po dobu 2 minút
 - Oplachovanie horúcou vodou – horúca voda, teplota 82 °C po dobu 1 minúty
 - Oplachovanie horúcou vodou – horúca voda, teplota 82 °C po dobu aspoň 6 minút
- Nástroje po každom čistiacom cykle skontrolujte, aby ste zaistili plnú funkčnosť a bezpečnosť: V prípade zistenia problému odložte nástroj nabok kvôli oprave.
- Po čistení možno dezinfekciu vykonať ponorením do dezinfekčného roztoku, akým je aktivovaný glutaraldehyd, a následne opláchnutím a vysušením.

STERILIZÁCIA NESTERILNÝCH NÁSTROJOV

Varovania týkajúce sa sterilizácie

Sterilizácia nenahrádza čistenie. Pomôcky treba pred sterilizáciou dôkladne vyčistiť.

- Pred použitím pri chirurgickom zákroku treba nástroje vyčistiť podľa popisu nižšie.
- Nástroje zabalte do fólie podľa návodu na použitie výrobcu fólie. Použiť môžete tiež miestne postupy využívajúce štandardné baliace techniky, ako sú napr. tie popísané v aktuálnej revízii normy ANSI/AAMI ST46. V Spojených štátoch (USA) sa vyžaduje použitie sterilizačnej fólie podľa špecifikácií úradu FDA.
- Uchovávajte na chladnom a suchom mieste.
- Na zaobchádzanie s opakovane použiteľnými nástrojmi dodávanými v súpravách používajte pri sterilizácii sterilizačný podnos podľa Latarjeta. Nástroj umiestnite na príslušné miesto na sterilizačnom podnose. Ak nástroj nemá pridelené konkrétne miesto, možno ho umiestniť do univerzálnej oblasti, pričom zaistíte, aby sa dezinfekčný prostriedok dostal do všetkých oblastí vrátane oblastí s ťažkým prístupom, dutín atď. Používajte schválený, správne udržiavaný a kalibrovaný parný sterilizátor.
- Celý systém kombinovaného sterilizačného nosiča (zariadenia, vnútorné nosiče, vonkajší sterilizačný kryt a veko) nesmie prekročiť hmotnostný limit 10 kg (22 lbs).
- Systémy nosičov pri sterilizácii nestohujte.

Schválené boli nasledovné metódy a parametre:

1. Parná sterilizácia s predvákuom (dynamické odčerpanie vzduchu):

Typ sterilizátora: Predvákuom / pórovitý materiál

Efektívnu parnú sterilizáciu môžete dosiahnuť použitím nasledovných cyklov:

Typ cyklu	Teplota	Minimálna doba expozície
Predvákuom	132 °C	4 minúty
Predvákuom (mimo USA)	134 – 137 °C	3 minúty
Doba sušenia: 30 minút		

2. Parná sterilizácia s gravitačným odvzdušnením (len pre nástroje):

Typ sterilizátora: Gravitácia

Typ cyklu	Teplota	Minimálna doba expozície
Gravitačné odvzdušnenie	132 °C	10 minút
Doba sušenia: 40 minút		

Konfigurácia nástroja: Samostatne zabalené

NÁVOD NA POUŽITIE: ZÁKROK PODĽA LATARJETA

(Transplantácia kostného štepu, fixácia pomocou dvoch kortikálnych skrutiek)

Postup zákroku podľa Latarjeta:

1. Vyhodnotenie kĺbu a konečné určenie chirurgického postupu
2. Získanie prístupu k ramenu, obnaženie a príprava
3. Roztvorenie *m. subscapularis*
4. Príprava kostného štepu, vyvrtanie 2 dier
5. Osteotómia kostného štepu
6. Vŕtanie do glenoidu
7. Pripojenie a prenos kostného štepu
8. Konečná fixácia kostného štepu ku glenoidu

Varovanie: Nepoužívajte nástroje s poškodenými opatrné. Nadmerné utiahnutie na vysokú úroveň uťahovacieho momentu môže poškodiť kosť a viesť k narušeniu sily držania.

NÁVOD NA POUŽITIE: POSTUP PODĽA BRISTOWA

(Transplantácia kostného štepu, upevnenie pomocou jednej kortikálnej skrutky)

Postup zákroku podľa Bristowa:

1. Vyhodnotenie kĺbu a konečné určenie chirurgického postupu

2. Získanie prístupu k ramenu, obnaženie a príprava
3. Roztvorenie *m. subscapularis*
4. Príprava kostného štepu, vyvrtanie 1 diery
5. Osteotómia kostného štepu
6. Vŕtanie do glenoidu
7. Pripojenie a prenos kostného štepu
8. Konečná fixácia kostného štepu ku glenoidu

Varovanie: Postupujte opatrne. Nadmerné utiahnutie na vysokú úroveň uťahovacieho momentu môže poškodiť kosť a viesť k narušeniu sily držania.

SPÔSOB DODANIA

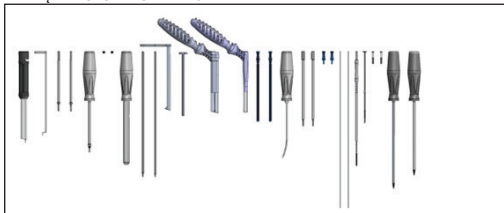
Nástroje sa dodávajú nasledovne:

- Opakovane použiteľné nástroje sa dodávajú čisté a pred použitím ich treba sterilizovať.
- Jednorazové nástroje sa dodávajú sterilné a na konci postupu ich treba náležitým spôsobom zlikvidovať.

POLSKI

OPIS

NARZĘDZIA SYSTEMU LATARJET EXPERIENCE



Ważne: Przed użyciem należy dokładnie zapoznać się z tą instrukcją stosowania oraz odpowiednimi technikami chirurgicznymi. Chirurg musi być zaznajomiony z właściwą techniką chirurgiczną.

Narzędzia systemu Latarjet EXPERIENCE w przypadku niestabilności stawu ramiennego obejmuje narzędzia jałowe i niejłowe. Narzędzia te są przeznaczone do stosowania w dwóch konkretnych zabiegach: „Latarjeta” i „Bristowa”. Narzędzia będą dostarczane w dedykowanych zestawach.

Jałowe narzędzia jednorazowego użytku:

Zawartość nieotwartego i nieuszkodzonego opakowania jest jałowa zgodnie z oznaczeniem STERILE (jałowy).

Nr kat.	Opis	Ilość
288238	Elementy zestawu do zabiegu Latarjet:	
	Drut K panewki (380 mm) — jałowy	3
	Podwójna kaniula pozycjonująca wyrostek kruczy	1
	Регистрация МБ в Росздравнадзоре www.nevacer.ru info@nevacer.ru	2
	Zatyczka	2
288239	Elementy zestawu do zabiegu Bristow:	
	Drut K panewki (380 mm) — jałowy	2
	Pojedyncza kaniula pozycjonująca wyrostek kruczy	1
	Obturator kaniuli	1
	Zatyczka	1

Niejałowe narzędzia wielokrotnego użytku

Nr kat.	Opis	Ilość	
		Latarjet	Bristow
288205	Przyrząd do tworzenia kanału podłopatkowego	1	1
288240	Latarjet, Prowadnica do wymiany instrumentów	1	1
288101	Latarjet, Mała prowadnica do wymiany instrumentów	1	1
288204	Ostry osteotom zakrzywiony	1	1
288209	Śruba 3,5 mm wyrostka kruczego	2	1
288241	Latarjet, wiertło panewki	1	1
288210	Rurka referencyjna	1	1
288211	Śrubokręt typu combo	1	1
288216	Prowadnik ekstrakcyjny	1	1
288200	Liniowa prowadnica wiertła wyrostka kruczego	1	1
288221	Prowadnica panewki	1	1
288206	Szpilka offsetowa do wyrostka kruczego	1	1
288202	Wiertło do wkrętek wyrostka kruczego	1	1
288201	Wiertło wyrostka kruczego	1	1
288203	Gwintownik do wkrętek	1	1
288208	Szpilka offsetowa do panewki	1	1
288215	Rozszerzak podłopatkowy	1	1
288213	Latarjet, retraktor Hohmann	2	2
288214	Dźwignia panewki, podwójna kaniula	1	1
288212	Latarjet, retraktor głowy kości ramiennej	1	1
288207	Drut K panewki (380 mm)	1	1
288242	Latarjet, mała sonda	1	1

WSKAZANIA

Zestaw narzędzi systemu Latarjet EXPERIENCE wykonywanego w przypadku niestabilności stawu ramiennego ma na celu wyposażenie chirurga ortopedy w instrumenty niezbędne do stabilizacji kości oraz ułatwienie prowadzenia rekonstrukcyjnych zabiegów chirurgicznych.

PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować w stanach, które spowalniałyby gojenie (np. przy ograniczonym dopływie krwi, zakażeniu) lub które mogłyby zakłócać proces gojenia u pacjenta (np. zaburzenia funkcji poznawczych).

OSTRZEŻENIA

- Przed rozpoczęciem użytkowania zestawu narzędzi systemu Latarjet EXPERIENCE należy przeczytać niniejszą instrukcję.
- Nie używać w przypadku braku etykiety. Niezwykle istotne jest, aby chirurg i personel sali operacyjnej w pełni opanowali właściwą technikę operacyjną użycia zestawu narzędzi systemu Latarjet EXPERIENCE wykonywanego w celu korekcji niestabilności stawu ramiennego.
- Niektóre narzędzia są dostarczane w stanie jałowym i są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku (patrz referencyjna lista produktów w sekcji „Opis” powyżej). Nie są one przeznaczone do ponownego stosowania ani ponownej sterylizacji. Rekondycjonowanie może doprowadzić do zmian właściwości materiałów np. wskutek korozji oraz stępienia krawędzi, co może wpływać na wytrzymałość przyrządów i obniżyć ich wydajność. Rekondycjonowanie przyrządów jednorazowego użytku może także spowodować skażenie krzyżowe prowadzące do zakażenia pacjenta. Zagrożenia te mogą potencjalnie wpłynąć na bezpieczeństwo pacjenta.
- Niektóre narzędzia są dostarczane w stanie niejałowym (patrz referencyjna lista produktów w sekcji „Opis” powyżej). Narzędzia należy czyścić i dezynfekować po każdym zabiegu zgodnie z opisem w sekcji Czyszczenie/Dezynfekcja/Sterylizacja poniżej; sterylizować przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem.
- Druty K i wiertła zestawu mają ostre krawędzie tnące, które mogą uszkodzić skórę. Postępować z zachowaniem ostrożności.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed każdym użyciem należy sprawdzić narzędzia pod kątem integralności i zgodności, aby zapewnić ich właściwe działanie i bezpieczeństwo.
- Wszystkie stępione narzędzia należy wymienić.
- Środowisko silnie zasadowe może powodować uszkodzenie produktów zawierających części aluminiowe.
- Należy unikać kontaktu narzędzi z roztworami podchlorynów, gdyż przyspieszają one korozję.

CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA NARZĘDZI NIEJAŁOWYCH

Demontaż:

- Rozmontować przed czyszczeniem i sterylizacją.



Ostrzeżenia:

- Stosować odpowiedni sprzęt ochrony osobistej: ochronę oczu, rękawiczki itp.
- Czyszczenie powinno być prowadzone niezwłocznie po każdym zabiegu, zanim zaschnie krew, sól fizjologiczna i pozostałości.
- Ponieważ sama dezynfekcja nie jest wystarczająca, narzędzia należy sterylizować przed każdym zabiegiem.
- Przed sterylizacją narzędzia powinny zostać wyczyszczone za pomocą ręcznych lub automatycznych metod opisanych poniżej:

Czyszczenie ręczne

1. Przemyć wodą oczyszczoną (np. przez demineralizację, dejonizację, odwrotną osmozę, destylację).
2. Przygotować enzymatyczny roztwór czyszczący zgodnie z instrukcją producenta.
3. Zanurzyć przyrządy w roztworze enzymatycznym na 10 minut, czyścić zanurzone narzędzia miękką gąbką, jednocześnie mieszając roztwór. Do czyszczenia szczelin, otworów i światła kanałów użyć przyrządu do czyszczenia rurek.

UWAGA: Czyszczenie ultradźwiękowe jest najskuteczniejszą metodą czyszczenia.

- Płukać wodą destylowaną lub zdemineralizowaną, mieszając przez 1 minutę. Czynność powtórzyć dwukrotnie.
- Wysuszyć dokładnie przyrządy przed przekazaniem ich do przechowania.

Czyszczenie automatyczne

1. Przeprowadzić wstępne czyszczenie polegające na przepłukaniu światła kanałów detergentem enzymatycznym przy użyciu strzykawki o pojemności 5 ml z igłą i przeczyszczeniu szczelin i otworów za pomocą miękkiej szczoteczki z włosia. Płukać przyrząd aż detergent przestanie być widoczny. Następnie wyczyścić, stosując opisany poniżej automatyczny proces:
 - Mycie — zimna woda, temperatura 27°C przez 35 sekund
 - Mycie — gorąca woda, temperatura minimalna 60°C przez 2 minuty
 - Mycie — zimna woda, temperatura 27°C przez 45 sekund
 - Mycie — gorąca woda, temperatura minimalna 60°C przez 2 minuty
 - Płukanie termiczne — gorąca woda, temperatura 82°C przez 1 minutę
 - Suszenie — gorące powietrze, temperatura minimalna 82°C przez 6 minut
2. Po każdym cyklu czyszczenia należy sprawdzić narzędzia, aby zapewnić ich właściwe działanie i bezpieczeństwo. W przypadku podejrzenia problemu należy odłożyć narzędzie do naprawy.
3. Po czyszczeniu można przeprowadzić dezynfekcję poprzez zanurzenie w roztworze dezynfekującym takim jak aktywowany aldehyd glutarowy, i wysuszyć.

ФениксБисМН и Персонал
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

STERYLIZACJA NARZĘDZI NIEJAŁOWYCH

Ostrzeżenia dotyczące sterylizacji

Sterylizacja nie zastępuje czyszczenia. Przed sterylizacją należy dokładnie wyczyścić przyrządy.

- Przed przekazaniem do użytku chirurgicznego narzędzia należy wyczyścić według opisu przedstawionego poniżej.
- Narzędzia owinąć zgodnie z instrukcją stosowania przedstawioną przez producenta owijki. Można też wykorzystać procedury lokalne z zastosowaniem standardowych technik owijania takich jak techniki opisane w aktualnej wersji normy ANSI/AAMI ST46. W Stanach Zjednoczonych stosować owijki do sterylizacji zatwierdzone przez FDA.
- Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.
- Narzędzia wielokrotnego użytku dostarczane w zestawach należy umieścić na czas sterylizacji na tacy do sterylizacji na potrzeby zabiegu Latarjeta. Każde narzędzie należy umieścić w odpowiednim miejscu na tacy sterylizacyjnej. Jeśli nie określono konkretnego miejsca dla danego narzędzia, można go umieścić w miejscu ogólnego przeznaczenia, tak by czynnik sterylizujący mógł się w odpowiednim stopniu dostać do wszystkich powierzchni, w tym do miejsc trudno dostępnych, światła kanałów itp. Należy użyć walidowanego, właściwie konserwowanego i kalibrowanego sterylizatora parowego.
- Kompletny system kaset do sterylizacji (urządzenia, wewnętrzne tace, zewnętrzna kasecia do sterylizacji i pokrywa) może ważyć maksymalnie 10 kg (22 lb).
- Do procesu sterylizacji nie układać systemu kaset w stos.

Następujące metody i parametry zostały zwalidowane:

1. Sterylizacja parowa z próżnią wstępną (dynamicznym usuwaniem powietrza):

Typ sterylizatora: Próżnia wstępna / wsad porowaty

Skuteczną sterylizację parową można uzyskać, stosując następujące cykle:

Typ cyklu	Temperatura	Minimalny czas ekspozycji
Próżnia wstępna	132°C	4 minut/y
Próżnia wstępna (poza Stanami Zjednoczonymi)	134–137°C	3 minut/y
Czas suszenia: 30 minut/y		

2. Sterylizacja parowa z obiegiem grawitacyjnym (**wyłącznie na potrzeby narzędzi**):

Typ sterylizatora: Grawitacyjny

Typ cyklu	Temperatura	Minimalny czas ekspozycji
Obieg grawitacyjny	132°C	10 minut/y
Czas suszenia: 40 minut/y		

Układ narzędzi: Indywidualnie owinięte

INSTRUKCJA STOSOWANIA: ZABIEG LATARJETA

(Przeszczep kostny stabilizowany dwoma wkrętami korowymi)

Etapy zabiegu Latarjeta:

1. Ocena stawu i podjęcie ostatecznej decyzji chirurgicznej
2. Dostęp do stawu ramiennego, odsłonięcie i przygotowanie
3. Rozszczepienie *mięśnia podłopatkowego*
4. Przygotowanie przeszczepu kostnego, wywiercenie 2 otworów
5. Osteotomia przeszczepu kostnego
6. Wiercenie panewki
7. Przytwierdzenie i przeniesienie przeszczepu kostnego
8. Ostateczne mocowanie przeszczepu kostnego z panewką

Ostrzeżenie: Należy zachować ostrożność; nadmierne dokręcenie z dużym momentem może spowodować uszkodzenie kości i pogorszyć siłę mocowania.

INSTRUKCJA STOSOWANIA: ZABIEG BRISTOWA

(Przeszczep kostny stabilizowany jednym wkrętem korowym)

Etapy zabiegu Bristowa:

1. Ocena stawu i podjęcie ostatecznej decyzji chirurgicznej
2. Dostęp do stawu ramiennego, odsłonięcie i przygotowanie

3. Rozszczenie mięśnia podłopatkowego
4. Przygotowanie przeszczepu kostnego, wywiercenie 1 otworu
5. Osteotomia przeszczepu kostnego
6. Wiercenie panewki
7. Przytwierdzenie i przeniesienie przeszczepu kostnego
8. Ostateczne mocowanie przeszczepu kostnego z panewką

Ostrzeżenie: Należy zachować ostrożność; nadmierne dokręcenie z dużym momentem obrotowym może spowodować uszkodzenie kości i pogorszyć siłę mocowania.

Sposób dostarczania

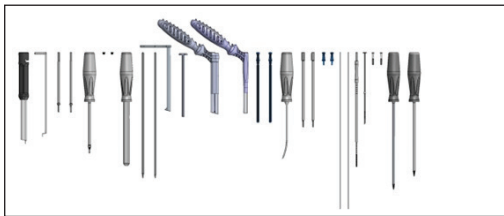
Narzędzia są dostarczane w następujący sposób:

- Narzędzia wielokrotnego użytku są dostarczane w stanie czystym i przed użyciem muszą zostać wysterylizowane.
- Narzędzia jednorazowego użytku są dostarczane w stanie jałowym i na koniec procedury trzeba je właściwie zutylizować.

РУССКИЙ

ОПИСАНИЕ

ИНСТРУМЕНТЫ LATARJET EXPERIENCE



Важно! Перед использованием внимательно прочитайте данные инструкции по применению и описания соответствующих хирургических техник. Обязательно ознакомьтесь с соответствующей хирургической техникой.

Инструменты для системы устранения нестабильности плечевого сустава Latarjet EXPERIENCE делятся на две части: стерильные и нестерильные. Эти инструменты предназначены для двух конкретных процедур: «Latarjet» и «Bristow». Инструменты поставляются в специально подобранных наборах.

Стерильные инструменты однократного использования:

Если упаковка не повреждена и не вскрыта, ее содержимое СТЕРИЛЬНО.

Н/К	Описание	Количество
288238	Компоненты набора принадлежностей для процедуры Latarjet:	
	Гленоидальная спица Киршнера (380 мм) — стерильная	3
	Двойная позиционирующая канюля для клювовидного отростка	1
	Обтуратор канюли	2
	Заглушка	2
288239	Компоненты набора принадлежностей для процедуры Bristow:	
	Гленоидальная спица Киршнера (380 мм) — стерильная	2
	Одиночная позиционирующая канюля для клювовидного отростка	1
	Обтуратор канюли	1
	Заглушка	1

Нестерильные инструменты многократного использования:

Н/К	Описание	Количество	
		Latarjet	Bristow
288205	Подлопаточный направитель	1	1
288240	Latarjet, переключатель	1	1
288101	Latarjet, малый переключатель	1	1
288204	Острый загнутый остеотом	1	1
288209	Коракоеидный винт, 3,5 мм	2	1
288241	Latarjet, гленоидальное сверло	1	1
288210	Референсная трубка	1	1
288211	Универсальная отвертка	1	1
288216	Отвертка для извлечения	1	1
288200	Встраиваемая направляющая сверла для клювовидного отростка	1	1
288221	Гленоидальная направляющая	1	1
288206	Коракоеидный штифт со смещением	1	1
288202	Сверло с насадкой для клювовидного отростка	1	1
288201	Сверло для клювовидного отростка	1	1
288203	Метчик для насадок	1	1
288208	Гленоидальный штифт со смещением	1	1
288215	Подлопаточный расширитель	1	1
288213	Latarjet, ретрактор Хоманна	2	2
288214	Гленоидальный рычаг, с двумя зубцами	1	1
288212	Latarjet, ретрактор плечевой головки	1	1
288207	Гленоидальная спица Киршнера (380 мм)	1	1
288242	Latarjet, малый зонд	1	1

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Хирург-ортопед может использовать набор для устранения нестабильности плечевого сустава Latarjet EXPERIENCE для фиксации кости, а также в качестве вспомогательного средства при реконструктивных операциях.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не применять, если имеются состояния, которые могут замедлять заживление, например нарушение кровоснабжения, инфекция, а также состояния, которые могут препятствовать выздоровлению пациента, например когнитивные расстройства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Прочитайте данные инструкции перед использованием набора для устранения нестабильности плечевого сустава Latarjet EXPERIENCE.
- Запрещено использовать при отсутствии этикетки. Обязательно, чтобы хирург и вся операционная бригада в совершенстве владели хирургической техникой, для которой используется набор для устранения нестабильности плечевого сустава Latarjet EXPERIENCE.

- Некоторые инструменты поставляются в стерильном состоянии и предназначены только для однократного использования (см. список изделий в приведенном выше подразделе «Описание»). Они не подлежат повторному использованию или повторной стерилизации. Повторная обработка может вызвать изменения характеристик материала, например коррозию и ухудшение заточки, что может повлиять на прочность устройства и снизить эксплуатационные качества. Кроме того, повторная обработка устройств однократного использования может привести к перекрестной передаче инфекции пациентам. При этом существует потенциальная угроза безопасности пациентов.
- Запрещено использовать в случае повреждения стерильной упаковки.
- Некоторые инструменты поставляются в нестерильном состоянии (см. список изделий в приведенном выше подразделе «Описание»). Выполняйте очистку и дезинфекцию инструментов после каждой процедуры в соответствии с инструкциями в приведенном ниже разделе об очистке, дезинфекции и стерилизации; выполняйте стерилизацию перед первым и каждым последующим использованием.
- Спицы Киршнера и сверла в наборе имеют острые режущие кромки, которые могут проколоть кожу. Поэтому обращаться с ними следует осторожно.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед каждым использованием проверяйте инструменты на предмет целостности и совместимости, чтобы обеспечить их надлежащее функционирование и безопасность.
- Все затупившиеся инструменты подлежат замене.
- Сильнощелочная среда может стать причиной повреждения изделий, содержащих детали из алюминия.
- Не подвергайте инструменты воздействию растворов гипохлоритов, так как они способствуют коррозии.

ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ НЕСТЕРИЛЬНЫХ ИНСТРУМЕНТОВ

Разборка:

- Следует разобрать перед очисткой и стерилизацией.



Предупреждения

- Используйте должные средства защиты (защитные очки, перчатки и т. д.).
- Очистку следует выполнять сразу же после каждой процедуры, чтобы кровь, солевой раствор и фрагменты тканей не успели высохнуть.
- Проведение одной лишь дезинфекции не гарантирует стерильности инструмента, поэтому инструменты следует стерилизовать перед каждой процедурой.
- Перед началом стерилизации инструментов следует выполнить их автоматическую или ручную очистку в соответствии со следующими указаниями.

Ручная очистка

1. Промойте инструменты очищенной водой (например, с помощью деминерализации, деионизации, обратного осмоса, дистилляции).
2. Подготовьте ферментный чистящий раствор в соответствии с инструкциями производителя.
3. Погрузите инструменты в ферментный раствор на 10 минут, протрите губкой и поболтайте их в растворе. Используйте щетку для трубок для обработки просветов, щелей и прорезей.

ПРИМЕЧАНИЕ. Наиболее эффективной является ультразвуковая очистка.

- Промойте дистиллированной или деминерализованной водой, поболтав инструменты в воде в течение 1 минуты; повторите эту процедуру два раза.
- Тщательно высушите устройство перед помещением на хранение.

Автоматическая очистка

1. Проведите предварительную очистку, для чего с помощью шприца объемом 5 мл с иглой промойте просветы инструментов ферментным моющим средством, а затем произведите очистку щелей и прорезей щеткой с мягкой щетиной. Промойте устройство до полного удаления следов моющего средства, а затем очистите его, используя описанную ниже автоматизированную процедуру:
 - Промывка — холодной водой при температуре 27 °C в течение 35 секунд
 - Промывка — горячей водой при температуре не менее 60 °C в течение 2 минут
 - Промывка — холодной водой при температуре 27 °C в течение 45 секунд
 - Промывка — горячей водой при температуре не менее 60 °C в течение 2 минут
 - Термическая промывка — горячей водой при температуре 82 °C в течение 1 минуты
 - Сушка — горячим воздухом при температуре не менее 82 °C не менее 6 минут
2. После каждого цикла очистки проверяйте инструменты, чтобы обеспечить их надлежащее функционирование и безопасность. При наличии подозрений в неисправности инструмента отложите его для ремонта.
3. После очистки можно выполнить дезинфекцию с помощью погружения в дезинфицирующий раствор, например активированный глутаральдегид, с последующей промывкой и сушкой.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ НЕСТЕРИЛЬНЫХ ИНСТРУМЕНТОВ

Предупреждения относительно стерилизации

Стерилизация не может заменять собой очистку. Перед стерилизацией устройства следует тщательно очистить.

- Перед использованием в хирургической операции инструменты следует очистить в соответствии с приведенными ниже инструкциями.
- Обертывание инструментов выполняйте в соответствии с инструкциями по применению, подготовленными производителем материала для обертывания. Также можно следовать местным процедурам и использовать стандартные техники обертывания, например описанные в действующих редакциях стандартов ANSI/AAMI ST46. В США используйте материал для обертывания при стерилизации, одобренный FDA.
- Инструменты следует хранить в сухом прохладном месте.
- Для инструментов многократного использования, поставляемых в наборах, в качестве емкостей для стерилизации используйте стерилизационные лотки Latajet. Поместите инструмент в подходящее для него место в стерилизационном лотке. Если какое-либо специальное место для инструмента не определено, его можно поместить в общую область, обеспечив достаточный доступ стерилизанта ко всем поверхностям, включая труднодоступные места, просветы и т. д. Используйте утвержденный, надлежащим образом обслуживаемый и калиброванный паровой стерилизатор.
- Общий вес полностью укомплектованной стерилизационной системы (включая инструменты, внутренние лотки, наружный кожух и крышку) не должен превышать 10 кг (22 фунтов).
- Запрещено ставить системы одна на другую для стерилизации.

Одобрены следующие методы и параметры:

1. Паровая стерилизация с предварительным вакуумированием (динамическое удаление воздуха):
 с предварительным вакуумированием, для пористых структур

Достаточная эффективность паровой стерилизации достижима при использовании следующих циклов:

Тип цикла	Температура	Минимальное время обработки
Предварительное вакуумирование	132 °C	4 мин.
Предварительное вакуумирование (вне США)	134-137 °C	3 мин.
Время сушки: 30 мин.		

2. Паровая стерилизация с вытеснением воздуха паром (только для инструментов):

Тип стерилизатора: с вытеснением воздуха паром

Тип цикла	Температура	Минимальное время обработки
Вытеснение воздуха паром	132 °C	10 мин.
Время сушки: 40 мин.		

Расположение инструмента: каждый обернут отдельно

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: ПРОЦЕДУРА LATARJET

(трансплантация костного трансплантата с фиксацией двумя кортикальными винтами)

Этапы процедуры Latarjet:

1. Оценка сустава и окончательное хирургическое заключение
2. Доступ к плечевому суставу, обнажение мышц и подготовка
3. Разделение *подлопаточной мышцы*
4. Подготовка костного трансплантата, сверление 2 отверстий
5. Остеотомия костного трансплантата
6. Сверление суставной впадины
7. Прикрепление и установка костного трансплантата
8. Окончательная фиксация костного трансплантата в суставной впадине

Предупреждение. При работе следует соблюдать осторожность; слишком сильное затягивание с применением высокого крутящего момента может привести к повреждению кости и снизить надежность крепления.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: ПРОЦЕДУРА BRISTOW

(трансплантация костного трансплантата с фиксацией одним кортикальным винтом)

Этапы процедуры Bristow:

1. Оценка сустава и окончательное хирургическое заключение
2. Доступ к плечевому суставу, обнажение мышц и подготовка
3. Разделение *подлопаточной мышцы*
4. Подготовка костного трансплантата, сверление 1 отверстия
5. Остеотомия костного трансплантата
6. Сверление суставной впадины
7. Прикрепление и установка костного трансплантата
8. Окончательная фиксация костного трансплантата в суставной впадине

Предупреждение. При работе следует соблюдать осторожность; слишком сильное затягивание с применением высокого крутящего момента может привести к повреждению кости и снизить надежность крепления.

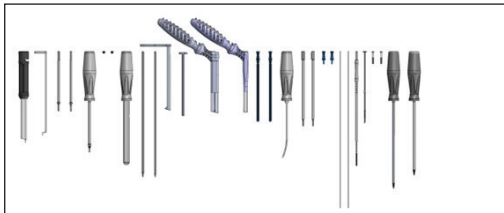
СОСТОЯНИЕ ПРИ ПОСТАВКЕ

Инструменты должны находиться в следующем состоянии:

- Инструменты многократного использования поставляются чистыми и подлежат стерилизации перед использованием.
- Инструменты однократного использования поставляются стерильными и по завершении процедуры подлежат надлежащей утилизации.

LEÍRÁS

LATARJET EXPERIENCE MŰSZEREK



Fontos: Használat előtt gondosan olvassa el a jelen használati utasítást és a vonatkozó műtéti technikákat. Ügyeljen rá, hogy tisztában legyen a megfelelő műtéti technikával.

A Latarjet EXPERIENCE vállinstabilitási rendszer műszerei steril és nem steril műszerekből állnak. A műszerek két különböző beavatkozás elvégzésére szolgálnak: ezek a „Latarjet” és a „Bristow” műtét. A műszereket külön készletekben szállítjuk.

Steril eldobható műszerek:

A műszer STERIL, ha a csomagolás nem sérült vagy nyitott.

Kat. szám	Leírás	Mennyiség
288238	A Latarjet eljáráskészlet összetevői:	
	Glenoid K-drót (380 mm) – steril	3
	Processus coracoideus pozicionáló kettős kanül	1
	Kanülezláró	2
	Dugó	2
288239	A Bristow eljáráskészlet összetevői:	
	Glenoid K-drót (380 mm) – steril	2
	Processus coracoideus pozicionáló szimpla kanül	1
	Kanülezláró	1
	Dugó	1

Nem steril, újrafelhasználható műszerek:

Kat. szám	Leírás	Mennyiség	
		Latarjet	Bristow
288205	Subscapularis csatomaképző eszköz	1	1
288240	Latarjet, váltórúd	1	1
288101	Latarjet, kis váltórúd	1	1
288204	Rövid hajlított véső	1	1
288209	Processus coracoideus csavar, 3,5 mm	2	1
288241	Latarjet, glenoid fúró	1	1
288211	Kombinált csavarhúzó	1	1
288216	Kivevő csavarhúzó	1	1
288200	Egysoros Processus coracoideus fúróvezető	1	1
288221	Glenoid vezető	1	1

Kat. szám	Leírás	Mennyiség	
		Latarjet	Bristow
288206	Processus coracoideus excentrikus túske	1	1
288202	Processus coracoideus cilinderfűrő	1	1
288201	Processus coracoideus fűrő	1	1
288203	Cilinder menetvágó	1	1
288208	Glenoid excentrikus túske	1	1
288215	Subscapularis feltáró	1	1
288213	Latarjet, Hohmann feltáró	2	2
288214	Glenoid emelő, kétfogú	1	1
288212	Latarjet humerusfej feltáró	1	1
288207	Glenoid K-drót (380 mm)	1	1
288242	Latarjet, kis szonda	1	1

JAVALLATOK

A Latarjet EXPERIENCE vállinstabilitási készlet az ortopéd sebész számára eszközt biztosít a csontöngzés elvégzéséhez, valamint segítséget jelent a rekonstrukciós műtétek során.

ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható olyan állapotok esetében, amelyek hátráltatják a gyógyulást, mint pl. a vérellátás korlátozódása vagy fertőzés, illetve olyan állapotok esetében, amelyek általában negatívan hatnak a beteg gyógyulási képességére, mint pl. a beteg kognitív állapota.

FIGYELMEZTETÉSEK

- A Latarjet EXPERIENCE vállinstabilitási készlet használata előtt olvassa el ezt az útmutatót.
- Ne használja a készletet, ha hiányzik róla a címke. Elengedhetetlen, hogy a sebész és a műtőszemélyzet teljes mértékben tisztában legyen a Latarjet EXPERIENCE vállinstabilitási készlet használatának műtéti technikájával.
- Egyes eszközök sterilen kerülnek szállításra, ezek csak egyszeri felhasználásra szolgálnak (a termékek felsorolását lásd fent, a Leírás című részben). Ezek nem ismételt használatra vagy újrasztelizésre vannak tervezve. A regenerálás megváltoztathatja az anyag jellemzőit, például korróziót okozhat vagy tompíthatja az éleket, ami csökkenti az eszközök erősségét, és rontja a működőképességüket. Az egyszer használatos eszközök regenerálása keresztkontaminációt is okozhat, ami a beteg fertőzéséhez vezethet. Ezek a kockázatok veszélyeztethetik a beteg biztonságát.
- Ne használja az eszközöket, ha a steril csomagoláson sérülés jelét észleli.
- Egyes eszközök nem sterilen kerülnek szállításra (a termékek felsorolását lásd fent, a Leírás című részben). Minden használat után tisztítsa meg és fertőtlenítsen az eszközöket a Tisztítás, fertőtlenítés és szterilizálás című szakaszban leírtaknak megfelelően, illetve az első, majd minden további használat előtt szterilizesse az eszközöket.
- A készlethez tartozó K-drótok és fűrők éles részei szúrt sebet okozhatnak a bőrön. Ezeket az eszközöket óvatosan kezelje.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Az eszközök működőképességének és biztonságosságának ellenőrzése céljából használat előtt tekintse meg azokat, hogy épek-e és kompatibilisek-e.
- Az életlenné vált eszközöket cserélje ki.
- Az erősen lúgos környezet károsíthatja az alumíniumból készült alkatrészeket.
- Az eszközökön ne alkalmazzon hipokloritoldatot, mert az elősegíti a korróziót.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A NEM STERIL MŰSZEREK TISZTÍTÁSA ÉS FERTŐTLENÍTÉSE

Szét szerelés:

- Tisztítás és szterilizálás előtt szedje szét.



Figyelmeztetések:

- Viseljen megfelelő védőfelszerelést: szemvédőt, gumikesztyűt stb.
- Minden használat után azonnal el kell végezni a tisztítást, mielőtt rászáradna az eszközökre a vér, a sóoldat és a szövettörmelékek.
- Mivel önmagában a fertőtlenítés nem elegendő, minden használat előtt sterilizálni kell az eszközöket.
- A sterilizálás előtt az eszközöket a lent ismertetett automatikus vagy kézi módszerekkel meg kell tisztítani:

Kézi tisztítás

1. Öblítse le az eszközöket tisztított (pl. demineralizált, ioncserélt, fordított ozmózissal kezelt vagy desztillált) vízzel.
2. A mosószer gyártójának előírásai szerint készítsen enzimes mosóoldatot.
3. Áztassa az eszközöket enzimes oldatban 10 percig. Tisztítsa meg az eszközöket az oldatba merítve egy puha szivaccsal, majd mozgassa őket a folyadékban. A lumeneket, a csavarmeneteket és a réseket csőtisztítóval tisztítsa meg.

MEGJEGYZÉS: A leghatásosabb tisztítás az ultrahangos tisztítás.

- Öblítse le az eszközöket desztillált vagy demineralizált vízzel 1 percen át oly módon, hogy az eszközöket a vízben mozgatja, majd ezt ismételje meg még kétszer.
- Gondosan szárítsa meg az eszközöket, mielőtt elcsomagolná őket.

Automatikus tisztítás

1. Az előzetes tisztításhoz öblítse át a lumeneket enzimes detergenssel egy tüvel ellátott 5 ml-es fecskendő segítségével, a csavarmeneteket és a réseket pedig puha sertéjű kefével tisztítsa meg. Öblítse az eszközöket addig, amíg nem látható rajtuk detergens, majd tisztítsa meg őket a következő automatikus tisztítási eljárással:
 - Mosás – hideg, 27 °C-os vízzel 35 másodpercig
 - Mosás – meleg, legalább 60 °C-os vízzel 2 percig
 - Mosás – hideg, 27 °C-os vízzel 45 másodpercig
 - Mosás – meleg, legalább 60 °C-os vízzel 2 percig
 - Meleg öblítés – meleg, 82 °C-os vízzel 1 percig
 - Szárítás – meleg, legalább 82 °C-os levegővel legalább 6 percig
2. Minden tisztítási ciklus után tekintse meg az eszközöket, hogy megfelelően működnek-e és biztonságosak-e. Ha probléma gyanúja merül fel, helyezze a műszert használaton kívül javítás céljából.
3. A tisztítás után a fertőtlenítés elvégezhető fertőtlenítő oldatba, például aktivált glutaraldehidbe történő merítéssel, majd öblítéssel és szárítással.

A NEM STERIL MŰSZEREK STERILIZÁLÁSA

Sterilizációval kapcsolatos figyelmeztetések

A sterilizálás nem helyettesíti a tisztítást. Sterilizálás előtt az eszközöket alaposan meg kell tisztítani.

- A műtéthez való használat előtt az eszközöket az alább leírtaknak megfelelően meg kell tisztítani.
- Csomagolja be az eszközöket a gyártó előírásainak megfelelően. A szabványos csomagolási technikáknak, például az ANSI/AAMI ST46 előírás aktuális változatában leírtaknak megfelelő helyi eljárások szintén alkalmazhatók. Az Egyesült Államokban az FDA által jóváhagyott sterilizációs csomagolást kell alkalmazni.
- Hűvös, száraz helyen tárolja az eszközöket.
- Депозитная МН в Росздравнадзор
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru újrafelhasználható műszerek sterilizálás alatti tárolásához használja a Latajet sterilizáló tálcát. A műszert a megfelelő helyre tegye a sterilizáló tálcán. Ha egy műszernek nincs kijelölt helye, az elhelyezhető az általános célra fenntartott területen, amely biztosítja, hogy a sterilizáló anyag megfelelően hozzáférjen az összes felszínhez, ideértve a nehezen elérhető területeket, lumeneket stb. is. Használjon jóváhagyott, megfelelően karbantartott és kalibrált gőzsterilizáló berendezést.
- A teljes kombinált sterilizótálcá-rendszer (eszközök, belső tálcák, külső sterilizáló

- doboz és fedél) súlya nem haladhatja meg a 10 kg (22 lbs) -ot.
- A sterilizálás ne helyezze egymásra a tálcarendszereket.

A következő módszerek és paraméterek rendelkeznek jóváhagyással:

1. Elővákuumos (dinamikus levegőtávolítással járó) gőzsterilizálás:

Sterilizátor típusa: elővákuum / porózus eszközökhöz

Hatékony gőzsterilizálás érhető el a következő ciklusok alkalmazása esetén:

Ciklus típusa	Hőmérséklet	Minimum expozíciós idő
Elővákuum	132 °C	4 perc
Elővákuum (az USA-n kívül)	134–137 °C	3 perc
Szárítási idő: 30 perc		

2. Gravitációs kiszorítású gőzsterilizálás (csak műszerekhez):

Sterilizátor típusa: gravitációs

Ciklus típusa	Hőmérséklet	Minimum expozíciós idő
Gravitációs kiszorítás	132 °C	10 perc
Szárítási idő: 40 perc		

Műszerek elhelyezése: egyenként csomagolva

HASZNÁLATI UTASÍTÁS: LATARJET MŰTÉT

(Csontgraft-transzplantáció két kortikális csavarral rögzítve)

A Latarjet műtét lépései:

1. Az ízület felmérése és végleges döntés a műtétről
2. A váll megközelítése, feltárása és kipreparálása
3. A musculus *subscapularis* szétválasztása
4. A csontgraft előkészítése, 2 lyuk fúrása
5. A csontgraft levésése
6. A glenoid kifúrása
7. A csontgraft rögzítése és átvitele
8. A csontgraft végső glenoidális rögzítése

Vigyázat: Óvatosan járjon el, hogy ne húzza meg túlságosan a csavarokat, ugyanis a nagy erővel történő meghúzás károsíthatja a csontot, csökkentve a csavarok tartóerejét.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS: BRISTOW MŰTÉT

(Csontgraft-transzplantáció egy kortikális csavarral rögzítve)

A Bristow műtét lépései:

1. Az ízület felmérése és végleges döntés a műtétről
2. A váll megközelítése, feltárása és kipreparálása
3. A musculus *subscapularis* szétválasztása
4. A csontgraft előkészítése, 1 lyuk fúrása
5. A csontgraft levésése
6. A glenoid kifúrása
7. A csontgraft rögzítése és átvitele
8. A csontgraft végső glenoidális rögzítése

Vigyázat: Óvatosan járjon el, hogy ne húzza meg túlságosan a csavarokat, ugyanis a nagy erővel történő meghúzás károsíthatja a csontot, csökkentve a csavarok tartóerejét.

KISZERELÉS

Az eszközök szállítása a következőképpen történik:

- Az újrafelhasználható eszközöket tiszta állapotban szállítjuk, a felhasználás előtt

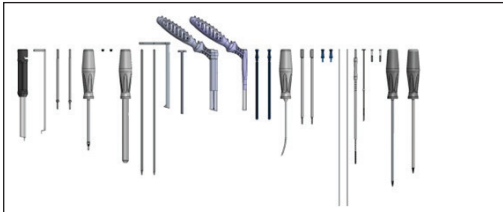
sterilezni kell öket.

- Az eldobható eszközöket sterilen szállítjuk, ezeket a beavatkozás végén a megfelelő módon ártalmatlanítani kell.

TÜRKÇE

TANIM

LATARJET EXPERIENCE ALETLERİ



Önemli: Lütfen, kullanım öncesinde bu kullanım talimatlarını ve ilgili cerrahi teknikleri dikkatli bir şekilde okuyun. Uygun cerrahi tekniği bildiğinizden emin olun.

Latarjet EXPERIENCE İnstabilite Omuz Sistemine yönelik aletler steril ve steril olmayan aletlerden oluşmaktadır. Bu aletler iki spesifik prosedürde kullanılmalıdır: "Latarjet" ve "Bristow". Aletler, özel kitlerde tedarik edilmektedir.

Steril tek kullanımlık aletler:

Ambalaj hasar görmediği veya açılmadığı sürece kit içeriği STERILE (STERİL) özelliktedir.

Kat. No	Tanım	Miktar
288238	Latarjet Prosedürü Kit Bileşenleri:	
	Glenoid K-teli (380 mm) - steril	3
	Korakoid Çift Konumlandırma Kanülü	1
	Kanül Obtüratörü	2
	Tapa	2
288239	Bristow Prosedürü Kit Bileşenleri:	
	Glenoid K-teli (380 mm) - steril	2
	Korakoid Tek Konumlandırma Kanülü	1
	Kanül Obtüratörü	1
	Tapa	1

Steril olmayan tekrar kullanılabilir aletler:

Kat. No	Tanım	Miktar	
		Latarjet	Bristow
288205	Subskapularis Kanallayıcı	1	1
288240	Latarjet, Geçiş Çubuğu	1	1
288101	Latarjet, Küçük Geçiş Çubuğu	1	1
288204	Keskin Kavisli Osteotom	1	1
288209	Korakoid Vida 3,5 mm	2	1
288210	Referans Tüp	1	1
288211	Kombo Tornavida	1	1
288216	Ekstraksiyon Sürücüsü	1	1
288200	Hat İçi Korakoid Matkap Kılavuzu	1	1
288221	Glenoid Kılavuzu	1	1
288206	Korakoid Ofset Pimi	1	1

Kat. No	Tanım	Miktar	
		Latarjet	Bristow
288202	Korakoid Üst Başlıklı Matkap	1	1
288201	Korakoid Matkacı	1	1
288203	Üst Başlıklı Tıpa	1	1
288208	Glenoid Ofset Pimi	1	1
288215	Subskapularis Ayırıcı	1	1
288213	Latarjet, Hohmann Retraktör	2	2
288214	Glenoid Levyesi, Çift Çatalı	1	1
288212	Latarjet Humeral Baş Retraktörü	1	1
288207	Glenoid K-teli (380 mm)	1	1
288242	Latarjet, Küçük Prob	1	1

ENDİKASYONLAR

Latarjet EXPERIENCE İnstabilite Omuz Seti, ortopedi cerrahına kemik fiksasyonu için bir araç sunmak ve rekonstrüktif cerrahi prosedürlerin yönetimine yardımcı olmak üzere tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

İyileşmeyi geciktirebilecek durumlarda (ör. kan akışının sınırlanması, enfeksiyon) ve hastanın iyileşme kabiliyetinde bozulmaya neden olabilecek bilişsel durum gibi koşullarda kullanılmamalıdır.

UYARILAR

- Latarjet EXPERIENCE İnstabilite Omuz Seti'ni kullanmadan önce bu talimatları okuyun.
- Etiket yoksa kullanmayın. Cerrahın ve ameliyathane personelinin, Latarjet EXPERIENCE İnstabilite Omuz Seti'nin kullanımına ilişkin uygun cerrahi tekniği çok iyi bilmesi zorunludur.
- Bazı aletler steril olarak tedarik edilir ve yalnızca tek kullanımlıktır (yukarıda, Tanım bölümündeki ürün listesine bakın). Bu aletler tekrar kullanılmak veya tekrar sterilize edilmek üzere tasarlanmamıştır. Tekrar işleme, korozyon ve kenar körelmesi gibi materyal özelliği değişikliklerine neden olarak cihaz sağlamlığını etkileyebilir ve cihaz performansında bozulmaya yol açabilir. Tek kullanımlık cihazların tekrar işlenmesi çapraz kontaminasyon sonucunda hastanın enfeksiyon kapmasına da neden olabilir. Bu riskler hasta güvenliğini potansiyel olarak etkileyebilir.
- Steril ambalajda hasar görünüyorsa ürünü kullanmayın.
- Bazı aletler ise steril olarak tedarik edilmez (yukarıda, Tanım bölümündeki ürün listesine bakın). Bu aletleri her prosedürden sonra aşağıda, Temizlik/Dezenfeksiyon/Sterilizasyon bölümünde açıklanan şekilde temizleyin ve dezenfekte edin; ilk kullanımdan önce ve sonraki her kullanımdan önce sterilize edin.
- Sette bulunan K-telleri ve Matkapların cildi delebilecek keskin kenarları vardır. Dikkatli tutun.

ÖNLEMLER

- Aletlerin düzgün çalıştığından ve güvenli olduğundan emin olmak için kullanmadan önce bütünlük ve uyumluluk açısından kontrol edin.
- Körelmiş olan tüm aletleri değiştirin.
- Yüksek oranda alkalın koşullar alüminyum parçaları olan ürünlere hasar verebilir.
- Aletleri, korozyona neden olabilecek hipoklorit solüsyonlara maruz bırakmayın.

STERİL OLMAYAN ALETLERİN TEMİZLİĞİ VE DEZENFEKSİYONU

Parçalarına Ayırma:

- Temizlik ve sterilizasyon öncesinde parçalarına ayırın.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Uyarılar:

- Koruyucu gözlük ve eldiven gibi uygun koruyucu ekipman kullanın.
- Temizlik, her prosedürden hemen sonra, kan, salin ve debris kurumadan önce gerçekleştirilmelidir.
- Tek başına dezenfeksiyon yeterli olmadığı için aletler her prosedürden önce sterilize edilmelidir.
- Sterilizasyondan önce, aletler aşağıda açıklanan manuel veya otomatik

yöntemlerle temizlenmelidir:

Manuel Temizlik

1. Saflaştırılmış (ör. demineralizasyon, deiyonizasyon, ters ozmoz, distilasyon) su ile durulayın.
2. Üreticinin talimatlarına göre bir enzimatik temizlik solüsyonu hazırlayın.
3. Cihazları 10 dakika boyunca enzimatik solüsyon içinde bekletin, solüsyona batırılan aletleri yumuşak bir süngerle ovalayın ve çalkalayın. Lümenler, yarıklar ve delikler için boru temizleyici kullanın.

NOT: En etkili temizlik, ultrasonik temizliktir.

- 1 dakika çalkalayarak distile veya demineralize su ile iki kez durulayın.
- Depolamadan önce cihazları iyice kurutun.

Otomatik Temizlik

1. Lümenleri 5 ml'lik enjektör ve iğne yardımıyla ve yarıkları ve delikleri fırçalamak için yumuşak kıllı bir fırça yardımıyla enzimatik deterjan ile yıkayarak ön temizlik uygulayın. Cihazı, deterjan görülmeyene kadar duruladıktan sonra aşağıdaki otomatik proses yardımıyla temizleyin:
 - Yıkama – Soğuk su, sıcaklık 35 saniye boyunca 27 °C
 - Yıkama – Sıcak su, sıcaklık 2 dakika boyunca minimum 60 °C
 - Yıkama – Soğuk su, sıcaklık 45 saniye boyunca 27 °C
 - Yıkama – Sıcak su, sıcaklık 2 dakika boyunca minimum 60 °C
 - Termal Durulama – Sıcak su, sıcaklık 1 dakika boyunca 82 °C
 - Kurutma – Sıcak hava, sıcaklık minimum 6 dakika boyunca minimum 82 °C
2. Her temizlik döngüsünden sonra düzgün çalıştıklarından ve güvenli olduklarından emin olmak üzere aletleri kontrol edin. Herhangi bir sorundan şüphelenirseniz Aleti onarıma göndermek üzere ayırın.
3. Temizlikten sonra, Aktive Edilmiş Glutaraldehit gibi bir dezenfeksiyon solüsyonuna batırma ardından durulama ve kurulama ile dezenfeksiyon uygulanabilir.

STERİL OLMAYAN ALETLERİN STERİLİZASYONU

Sterilizasyon Uyarıları

Sterilizasyon, temizliğin yerini almaz. Sterilizasyondan önce cihazlar iyice temizlenmelidir.

- Cerrahi kullanımdan önce aletler aşağıda açıklanan şekilde temizlenmelidir.
- Aletleri, sargı üreticisinin kullanım talimatlarına göre sarın. ANSI/AAMI ST46'nın güncel revizyonunda açıklananlar gibi standart sargılama teknikleri kullanılarak yerel prosedürler de uygulanabilir. Amerika Birleşik Devletleri'nde (ABD) FDA onaylı Sterilizasyon Sargısı kullanılmalıdır.
- Serin ve kuru bir yerde saklayın.
- Setlerle birlikte sunulan tekrar kullanılabilir aletlerde, sterilizasyon sırasında sınırlamayı sağlamak için Latajet sterilizasyon tepsisi kullanın. Aleti sterilizasyon tepsisinde uygun olan yere yerleştirin. Bir alet için belirli bir yer belirlenmediğinde, söz konusu alet sterilleştiricinin erişilmesi güç alanlar, lümenler gibi tüm yüzeylere yeterli ölçüde ulaşmasını sağlayacak şekilde genel amaçlı bir alana yerleştirilebilir. Valide edilmiş, uygun şekilde bakımı yapılmış ve kalibre edilmiş bir buharlı sterilizatör kullanın.
- Sterilizasyon tepsisi sisteminin tamamı (cihazlar, iç tepsiler, dış sterilizasyon muhafazası ve kapak) 10 kg (22 lbs) ağırlık limitini aşmamalıdır.
- Sterilizasyon için tepsi sistemlerini istiflemeyin.

Aşağıdaki yöntemler ve parametreler valide edilmiştir:

1. Prevakum (Dinamik Hava Giderme) Buhar Sterilizasyonu:

Sterilizatör tipi: Prevakum/Poroz Yük

Aşağıdaki döngüler kullanılarak etkili bir buhar sterilizasyonu sağlanabilir:

D. Редистриция МИ в Росздравнадзоре www.netacert.ru info@netacert.ru	Sıcaklık	Minimum Maruz Kalma Süresi
Prevakum	132 °C	4 dakika
Prevakum (ABD dışında)	134–137 °C	3 dakika
Kurutma Süresi: 30 dakika		

2. Yerçekimi - Displasman Buhar Sterilizasyonu (yalnızca aletler için):

Sterilizatör tipi: Yerçekimi

Döngü Tipi	Sıcaklık	Minimum Maruz Kalma Süresi
Yerçekimi Displasmanı	132 °C	10 dakika
Kurutma Süresi: 40 dakika		

Alet Konfigürasyonu: Ayrı Olarak Sarılmış

KULLANIM TALİMATLARI: LATARJET PROSEDÜRÜ
(Kemik grefti transplantasyonu, iki kortikal vida ile sabitleme)

- Laterjet prosedür adımları:
1. Eklem değerlendirmesi ve cerrahi son karar
 2. Omuza erişme, açığa çıkarma ve hazırlama
 3. *Subskapularis* kasını ayırma
 4. Kemik greftini hazırlama, 2 delik açılır
 5. Kemik grefti osteotomisi
 6. Glenoidi delme
 7. Kemik grefti ataşmanı ve transferi
 8. Kemik grefti - Glenoidin son fiksasyonu

Uyarı: Dikkatli olunmalıdır; yüksek tork düzeylerine aşırı sıkma kemikte hasara neden olarak tutma kuvvetinin bozulmasına yol açabilir.

KULLANIM TALİMATLARI: BRISTOW PROSEDÜRÜ
(Kemik grefti transplantasyonu, bir kortikal vida ile sabitleme)

- Bristow prosedür adımları:
1. Eklem değerlendirmesi ve cerrahi son karar
 2. Omuza erişme, açığa çıkarma ve hazırlama
 3. *Subskapularis* kasını ayırma
 4. Kemik greftini hazırlama, 1 delik açılır
 5. Kemik grefti osteotomisi
 6. Glenoidi delme
 7. Kemik grefti ataşmanı ve transferi
 8. Kemik grefti - Glenoidin son fiksasyonu

Uyarı: Dikkatli olunmalıdır; yüksek tork düzeylerine aşırı sıkma kemikte hasara neden olarak tutma kuvvetinin bozulmasına yol açabilir.

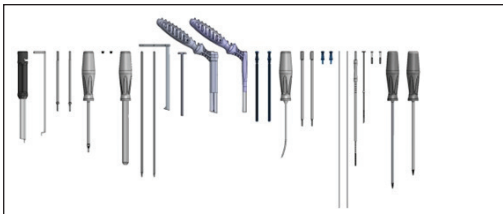
TEDARİK ŞEKLİ
Aletler aşağıda belirtilen şekilde tedarik edilir:

- Tekrar Kullanılabilir Aletler temiz tedarik edilir ve kullanımdan önce sterilize edilmelidir.
- Tek Kullanımlık Aletler steril tedarik edilir ve prosedürün sonunda uygun şekilde imha edilmelidir.

繁體中文

說明
LATARJET EXPERIENCE 儀器

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



重要事項：使用前請仔細閱讀以下使用說明及相應的外科手術技術。請確保熟悉相應的手術技術。

用於 Latarjet EXPERIENCE 不穩定性肩關節系統的儀器包括滅菌及非滅菌儀器。這些儀器用於兩個特定程序：「Latarjet」及「Bristow」。儀器將裝在專用包裡供應。

滅菌一次性儀器：

除非包裝已損壞或打開，否則內裝器具均已經過滅菌處理。

型錄#	說明	數量
288238	Latarjet 手術套裝元件：	
	肩臼 K 金屬線 (380mm) — 滅菌	3
	喙突定位雙套管	1
	套管閉塞器	2
	塞子	2
288239	Bristow 手術套裝元件：	
	肩臼 K 金屬線 (380mm) — 滅菌	2
	喙突定位單個套管	1
	套管閉塞器	1
	塞子	1

非滅菌可重複使用的儀器：

型錄#	說明	數量	
		Latarjet	Bristow
288205	肩胛下鑿溝器	1	1
288240	Latarjet, 操作棒	1	1
288101	Latarjet, 小操作棒	1	1
288204	銳利的曲形骨鑿	1	1
288209	喙突螺釘 3.5mm	2	1
288241	Latarjet, 肩臼鑽	1	1
288210	參考管	1	1
288211	組合螺絲起子	1	1
288216	拔除器	1	1
288200	內聯喙突鑽導管	1	1
288221	肩臼導管	1	1
288206	喙突偏置銷	1	1
288202	喙突頂帽鑽	1	1
288201	喙突鑽	1	1
288203	頂帽鑽	1	1
288215	肩胛下擴張器	1	1
288213	Latarjet, 霍夫曼拉鉤	2	2
288214	肩臼桿, 雙爪	1	1
288212	Latarjet 肱骨頭拉鉤	1	1

型錄#	說明	數量	
		Latar jet	Bristow
288207	肩臼 K 金屬線 (380mm)	1	1
288242	Latar jet, 小型探針	1	1

適應症

Latar jet EXPERIENCE 不穩定性肩關節系統套件旨在為整形外科醫師提供一種骨頭固定方法，並協助管理重建手術。

禁忌症

不得用於有礙痊癒的狀況，如供血限制、感染等；以及往往會損害病患痊癒能力的狀況，如認知狀態。

警告

- 使用 Latar jet EXPERIENCE 不穩定性肩關節套件前請查閱這些說明。
- 如果標籤遺失，請勿使用。外科醫師及手術室工作人員完全熟悉使用 Latar jet EXPERIENCE 不穩定性肩關節套件所需的適當外科技術，這一點至關重要。
- 有些儀器供應時已經過滅菌處理，且僅供單次使用（請參閱以上「說明」中的產品清單）。不可重複使用或重複滅菌。再處理可能會導致材料特性改變，例如腐蝕或邊緣變鈍，影響裝置強度並減低效能。再處理單次使用裝置也可能引起交叉污染，導致病患受感染。以上風險可能會影響病患安全。
- 如果滅菌包裝已損壞，則切勿使用。
- 有些儀器供應時未經滅菌處理（請參閱以上「說明」中的產品清單）。每次使用後，按照以下「清潔/消毒/滅菌」部分的說明，清潔儀器並消毒；首次使用及隨後每次使用前都要滅菌。
- 套裝中的 K 金屬線及鑽子有銳利的邊緣，可能會刺破皮膚。取用時要小心。

注意事項

- 使用前檢查儀器的完整性及相容性，確保其具有適當的功能，且能安全使用。
- 更換所有變鈍的儀器。
- 高鹼性使用狀況可能會損害帶鋁部件的產品。
- 避免儀器接觸次氯酸溶液，因為這類溶液會加速腐蝕。

非滅菌儀器的清潔及消毒

拆卸：

- 清和菌前拆卸品



警告：

- 配戴合適的防護用具：護眼罩、手套等。
- 每次使用後，在血液、鹽水及碎屑變乾前立即清潔。
- 由於單單消毒還不夠，所以每次使用前應對儀器進行滅菌處理。
- 滅菌處理前，應用下述人工或自動方法清潔儀器：

手動清潔

1. 用經過淨化的水沖洗（比如去除礦物質、去離子、反滲透、蒸餾）。
2. 根據製造商的說明配製一種含酶清潔溶液。
3. 把裝置浸沒在含酶清潔溶液中 10 分鐘，用軟海綿擦洗浸沒在溶液中的儀器，並搖動。用洗管器清洗內腔、縫隙及溝槽。

附註：超音波清潔方法效率最高。

- 用蒸餾水或去除礦物質的水沖洗，搖動 1 分鐘；重複沖洗兩次。
- 儲存所有裝置於儲放前應徹底晾乾。

自 Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. 用 5 毫升注射器及針頭，用含酶清潔溶液沖洗內腔，並用軟毛刷擦洗縫隙及溝槽進行清潔前的步驟。沖洗裝置，將上面的可見清洗劑沖乾淨，然後用如下自動程序清潔：

- 清洗 — 冷水，溫度 27 °C，35 秒鐘
- 清洗 — 熱水，溫度 60 °C，2 分鐘
- 清洗 — 冷水，溫度 27 °C，45 秒鐘

- 清洗 — 熱水，溫度 60 ° C，2 分鐘
 - 熱水沖洗 — 熱水，溫度 82 ° C，1 分鐘
 - 乾燥 — 熱空氣，最低溫度 82 ° C，至少 6 分鐘
2. 每個清潔循環結束後檢查儀器，確保其具有適當的功能，且能安全使用。如果您懷疑有問題，請將儀器放置一旁待修。
 3. 清潔後，可將儀器浸沒在消毒液（如活性戊乙醛）中進行消毒，然後沖洗並乾燥。

非無菌儀器的滅菌

滅菌警告

滅菌程序不能取代清潔。滅菌前必須徹底清潔裝置。

- 在用於外科手術前，應按下述方法清潔儀器。
- 按包裝製造商的使用說明包裝儀器。也可參考使用 ANSI / AAMI ST46 當前修訂版中所述標準包裝技術的當地程序。在美國，使用 FDA 批准的滅菌包裝。
- 儲存於蔭涼乾燥之處。
- 對於套件中附帶的可重複使用儀器，使用 Latarjet 滅菌盤，用於防止滅菌過程中的洩漏。將儀器放置在滅菌盤內的適當位置。如果某個特定位置未確定用於一個儀器，可將儀器放置在通用區域，確保滅菌劑充分接觸所有表面，包括難以到達的區域、腔等。使用經過驗證、正確維護及經過校準的蒸汽滅菌器。
- 含菌托系（置、部托、外部菌盒）不得超 10 kg (22 lbs) 的重量限制。
- 勿堆托系用於菌。

以下方法及參數已經過驗證：

1. 預抽真空（動態除氣）蒸氣滅菌：
滅菌器類型：預抽真空/孔負荷

有效蒸汽滅菌可使用以下循環來實現：

循環類型	溫度	最短暴露時間
預抽真空	132 °C	4 分鐘
預抽真空（美國境外）	134 - 137 °C	3 分鐘
乾燥時間：30 分鐘		

2. 重力置換蒸汽滅菌：（僅用於儀器）：
滅菌器類型：重力型

循環類型	溫度	最短暴露時間
重力置換	132 °C	10 分鐘
乾燥時間：40 分鐘		

儀器配置：獨立包裝

使用說明：LATARJET 程序

（骨移植，用兩個皮質螺釘固定）

Latarjet 程序步驟：

1. 關節評估與手術最終決定
2. 肩介入、暴露及準備
3. 肩胛下肌的分離
4. 骨移植準備，鑽 2 個孔
5. 骨移植鑿骨
6. 肩臼鑽孔
7. 骨移植連接及轉移
8. [Pericard@MHL-Pa-anal@ope-
www.net@cert.ru](mailto:Pericard@MHL-Pa-anal@ope-
www.net@cert.ru) | info@nevacert.ru

警告：應非常小心；以高扭矩將螺釘擰得過緊，可造成骨損傷，並可能導致固定力度減弱。

使用說明：BRISTOW 程序

（骨移植，用一個皮質螺釘固定）

Bristow 程序步驟:

1. 關節評估與手術最終決定
2. 肩介入、暴露及準備
3. 肩胛下肌的分離
4. 骨移植準備, 鑽 1 個孔
5. 骨移植鑿骨
6. 肩臼鑽孔
7. 骨移植物連接及轉移
8. 骨移植物肩臼最終固定

警告: 應非常小心; 以高扭矩將螺釘擰得過緊, 可造成骨損傷, 並可能導致固定力度減弱。

供應形式

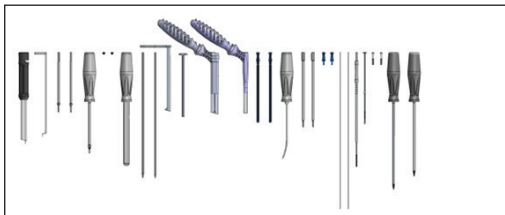
儀器以下列形式供應:

- 供應的可重複使用儀器乾淨, 且使用前必須進行滅菌。
- 供應的一次性儀器經過滅菌, 在程序結束後需適當處置。

한국어

설명

LATARJET EXPERIENCE 기구



중요 사항: 사용에 앞서 이 사용 지침과 해당하는 수술 기법을 주의깊게 읽으십시오. 적절한 수술 기법을 반드시 숙지하도록 하십시오.

Latarjet EXPERIENCE 불안정성 견관절 시스템용 기구는 멸균 및 비멸균 기구로 구성됩니다. 이러한 기구들은 두 가지 특정 수술인 “Latarjet”과 “Bristow”에 사용됩니다. 기구는 전용 키트 내에서 제공됩니다.

멸균 일회용 기구:

포장이 손상되거나 개봉되어 있지 않는 한 내용물은 멸균 상태입니다.

카테고리 #	설명	수량
288238	Latarjet 수술 키트 구성품:	
	관절와 K 와이어(380mm) - 멸균	3
	오락골 배치 이중 캐놀러	1
	캐놀러 밀폐 장치	2
	플러그	2
288239	Bristow 수술 키트 구성품:	
	관절와 K 와이어(380mm) - 멸균	2
	오락골 배치 단일 캐놀러	1
	캐놀러 밀폐 장치	1
	플러그	1

비멸균 재사용 가능 기구:

카테고리 #	설명	수량	
		Latarjet	Bristow
288205	견갑하근 채널러	1	1
288240	Latarjet, 교체 막대	1	1
288101	Latarjet, 소형 교체 막대	1	1
288204	날카로운 곡선 골절단기	1	1
288209	오락골 나사 3.5mm	2	1
288241	Latarjet, 관절와 드릴	1	1
288210	기준 튜브	1	1
288211	콤보 스크루 드라이버	1	1
288216	추출 드라이버	1	1
288200	인라인 오락골 드릴 가이드	1	1
288221	관절와 가이드	1	1
288206	오락골 오프셋 핀	1	1
288202	오락골 상부 덮개 드릴	1	1
288201	오락골 드릴	1	1
288203	상부 덮개 탭	1	1
288208	관절와 오프셋 핀	1	1
288215	견갑하근 스프레더	1	1
288213	Latarjet, 호만 견인기	2	2
288214	관절와 레버, 이중 갈래형	1	1
288212	Latarjet 상완골 두 견인기	1	1
288207	관절와 K 와이어(380mm)	1	1
288242	Latarjet, 소형 프로브	1	1

적용

Latarjet EXPERIENCE 불안정성 견관절 세트는 정형외과 수술에 빠르고 고정 수단을 제공하고 재건 수술 운영을 돕기 위한 제품입니다.

금기 사항

치유를 지연시킬 수 있는 상태(예: 혈액 공급 장애, 감염) 및 정신 상태와 같이 환자의 치유 능력을 저하시키는 경향이 있는 상태에서의 사용에 주의하십시오.

경고

- Latarjet EXPERIENCE 불안정성 견관절 세트 사용에 앞서 이 지침을 읽으십시오.
- 라벨이 없는 경우 사용하지 마십시오. 수술의 및 수술실 직원이 Latarjet EXPERIENCE 불안정성 견관절 세트의 사용에 대한 적절한 수술 기법을 Периоперационный МНИ в Росздравнадзоре
www.mniscert.ru | info@mniscert.ru 매우 중요합니니다.
- 일부 기구는 멸균 상태로 제공되며 일회용입니다(위 설명 섹션 하단의 제품 리스트 참조). 해당 기구들은 재사용 또는 재멸균되도록 설계되지 않았습니다. 재처리하면 부식성과 같은 자재 성질을 변화시키고 가장자리를 무디게 할 수 있으며 이는 기구 강도에 영향을 끼치고 기구 성능을 저하시킬 수 있습니다. 일회용 기구를 재처리하면 환자 감염으로 이어지는 교차감염을 야기할 수도 있습니다. 이러한 위험은 잠재적으로 환자 안전에 영향을 끼칠 수 있습니다.

- 멸균 포장에 손상이 있거나 보일 경우 사용하지 마십시오.
- 일부 기구는 비멸균 상태로 제공됩니다(위 설명 섹션 하단의 제품 리스트 참조). 매 수술 이후 아래의 세척/소독/멸균 섹션 설명에 따라 기구를 세척 및 멸균하십시오. 첫 사용 전 및 이후 매 사용 전에 멸균하십시오.
- 세트에 포함되어 있는 K 와이어 및 드릴의 절단면은 날카로우며 피부를 찌를 수 있습니다. 취급 시 주의하십시오.

주의사항

- 사용 전에 기구를 검사하여 무결성 및 호환성 여부를 확인하여 올바른 작동 및 안전을 보장하십시오.
- 무딘 기구를 모두 교체하십시오.
- 알칼리성 농도가 높은 상태는 알루미늄 부분이 있는 제품을 손상시킬 수 있습니다.
- 기구를 치아소산염 용액에 노출시키지 마십시오. 부식이 빨라집니다.

비멸균 기구 세척 및 소독

분해:

- 세척 및 멸균 전 분해하십시오.



경고:

- 보안경, 장갑 등 적절한 보호 장치를 착용하십시오.
- 혈액, 식염수 및 오물이 마르기 전에 매번 시술 후 즉시 세척해야 합니다.
- 소독만으로는 충분하지 않으므로 기구들을 시술 전에 매번 멸균해야 합니다.
- 멸균에 앞서 아래 설명과 같이 기구를 수동 또는 자동 방법으로 세척해야 합니다.

수동 세척

1. 정제된 물(예: 광물질 제거, 탈이온화, 역삼투, 증류)로 행구십시오.
2. 제조업체의 지침에 따라 효소 세척 용액을 준비하십시오.
3. 효소 용액에 10분 동안 기구를 담그고 용액에 담긴 기구를 부드러운 스폰지로 문지른 다음 흔들어 행구십시오. 내강, 틈, 홈에는 파이프 세척 도구를 사용하십시오.

참고: 초음파 세척은 가장 효과적인 세척입니다.

- 증류수 또는 탈염수에서 1분간 흔들어 행구십시오. 두 번 행굼을 반복하십시오.
- 보관하기 전에 기구를 완전히 건조시키십시오.

자동 세척

1. 5mL 주사기와 바늘을 사용하여 효소 세정액을 내강을 통해 흘려 보내고 부드러운 솔을 사용하여 틈과 홈을 문질러서 사전 세척 단계를 수행하십시오. 오염물이 보이지 않을 때까지 기구를 행군 다음 아래 자동 절차를 사용하여 기구를 세척하십시오.
 - 세척 차가운 물, 온도 27°C, 35초
 - 세척 뜨거운 물, 온도 60°C, 2분
 - 세척 차가운 물, 온도 27°C, 45초
 - 세척 뜨거운 물, 온도 60°C, 2분
 - 열 행군 뜨거운 물, 온도 82°C, 1분
 - 건조 - 뜨거운 공기, 온도 최소 82°C, 최소 6분
2. 올바른 작동 및 안전을 보장하기 위해 매 세척 사이클 후 기구를 검사하십시오. 문제가 의심될 경우 수리를 위해 기구를 따로 보관하십시오.
3. 세척 후, 행군 및 건조 이후에 활성 글루타르알데이드와 같은 소독제에 담그어 소독을 수행할 수 있습니다.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

비멸균 기구 분해

멸균 경고

멸균은 세척을 대체하지 않습니다. 멸균하기 전에 반드시 기구를 철저히 세척하십시오.

- 수술에 사용하기 전에 아래 설명과 같이 기구를 세척해야 합니다.

- 포장재 제조업체의 사용 지침에 따라 기구를 포장하십시오. ANSI/AAMI ST46의 최신판에 기재된 기법과 같은 표준 포장 기법을 사용하는 현지 절차도 참조할 수 있습니다. 미국(US) 내에서는 FDA 승인 멸균 포장재를 사용하십시오.
- 서늘하고 건조한 곳에 보관하십시오.
- 세트에 제공된 재사용 가능 기구의 경우 멸균 중 봉쇄에 Latarjet 멸균 트레이를 사용하십시오. 멸균 트레이의 적절한 위치에 기구를 배치하십시오. 기구를 위한 특정 위치를 확인되지 않을 경우, 내강 등의 닿기 어려운 구역을 비롯한 기구의 모든 표면에 멸균제가 충분히 닿을 수 있도록 보장하는 일반용 영역에 배치할 수 있습니다. 유효성이 검증되었으며 절절하게 유지 관리 및 고정된 증기 멸균기를 사용하십시오.
- 멸균 트레이 시스템의 총 무게(장치, 내부 트레이, 외부 멸균 케이스 및 덮개)가 10kg (22lbs)을 초과해서는 안 됩니다.
- 멸균하는 동안 트레이 시스템을 포개서 쌓아두지 마십시오.

다음 방법 및 파라미터는 유효성이 검증되었습니다:

1. 사전 진공(동적 공기 제거) 증기 멸균:

멸균기 종류: 사전 진공/다공성 로드

다음 주기를 사용하여 효율적인 증기 멸균을 수행할 수 있습니다.

주기 종류	온도	최소 노출 시간
사전 진공	132°C	4분
사전 진공(미국 외 국가)	134–137°C	3분
건조 시간: 30분		

2. 중력 - 변위 증기 멸균(기구 전용):

멸균기 종류: 중력

주기 종류	온도	최소 노출 시간
중력 변위	132°C	10분
건조 시간: 40분		

기구 구성: 개별 포장

사용 지침: LATARJET 수술

(뼈 이식편 이식, 두 개의 겔질 나사로 고정됨)

Latarjet 수술 단계:

1. 관절 평가 및 최종 수술 결정
2. 어깨 접근, 노출 및 준비
3. 견갑하근 분리
4. 뼈 이식편 준비, 2개 구멍 뚫음
5. 뼈 이식편 골절술
6. 골절과 구멍 뚫음
7. 뼈 이식편 접착 및 이식
8. 뼈 이식편 - 골절과 최종 고정

경고: 주의하십시오. 높은 수준의 회전력까지 과도하게 조이면 뼈 손상을 야기할 수 있으며 고정력이 약해질 수 있습니다.

사용 지침: BRISTOW 수술

(뼈 이식편 이식, 한 개의 겔질 나사로 고정됨)

Bristow 수술 단계:

1. 관절 평가 및 최종 수술 결정
2. 뼈 이식편 준비
3. 견갑하근 분리
4. 뼈 이식편 준비, 1개 구멍 뚫음
5. 뼈 이식편 골절술
6. 골절과 구멍 뚫음
7. 뼈 이식편 접착 및 이식
8. 뼈 이식편 - 골절과 최종 고정

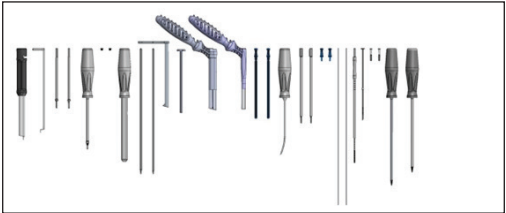
경고: 주의하십시오. 높은 수준의 회전력까지 과도하게 조이면 뼈 손상을 야기할 수 있으며 고정력이 약해질 수 있습니다.

제공되는 방식
기구는 다음과 같이 제공됩니다.

- 재사용 가능 기구는 깨끗한 상태로 제공되며 사용 전 반드시 멸균해야 합니다.
- 일회용 기구는 멸균 상태로 제공되며 수술 종료 시 적절하게 폐기되어야 합니다.

BAHASA INDONESIA

DESKRIPSI INSTRUMEN LATARJET EXPERIENCE



Penting: Baca petunjuk penggunaan ini, dan teknik bedah yang sesuai dengan cermat sebelum penggunaan. Pastikan bahwa Anda memahami teknik bedah yang tepat.

Instrumen untuk Sistem Bahu Instabilitas Latarjet EXPERIENCE terdiri dari instrumen steril dan nonsteril. Instrumen ini akan digunakan dalam dua prosedur khusus: "Latarjet" dan "Bristow". Instrumen ini akan disertakan dalam kit khusus.

Instrumen steril sekali pakai:
Isi dalam keadaan STERIL kecuali jika kemasan rusak atau terbuka.

No. Kat.	Deskripsi	Kuantitas
288238	Kit Komponen Prosedur Latarjet:	
	K-wire Glenoid (380 mm) - steril	3
	Kanula Ganda Pemosisian Korakoid	1
	Obturator Kanula	2
	Sumbat	2
288239	Kit Komponen Prosedur Bristow:	
	K-wire Glenoid (380 mm) - steril	2
	Kanula Tunggal Pemosisian Korakoid	1
	Obturator Kanula	1
	Sumbat	1

Instrumen nonsteril pakai ulang:

No. Kat.	Deskripsi	Kuantitas	
		Latarjet	Bristow
288205	Channeler Subskapularis	1	1
288240	Latarjet, Stik Switching	1	1
288101	Latarjet, Stik Switching Kecil	1	1
288204	Osteotome Tajam Lengkung	1	1

No. Kat.	Deskripsi	Kuantitas	
		Latarjet	Bristow
288209	Sekrup Korakoid 3,5mm	2	1
288241	Bor Glenoid, Latarjet	1	1
288210	Pipa Referensi	1	1
288211	Obeng Kombinasi	1	1
288216	Obeng Ekstraksi	1	1
288200	Pengarah Bor Korakoid Segaris	1	1
288221	Pengarah Glenoid	1	1
288206	Pin Offset Korakoid	1	1
288202	Bor Top Hat Korakoid	1	1
288201	Bor Korakoid	1	1
288203	Tap Top Hat	1	1
288208	Pin Offset Glenoid	1	1
288215	Spreader Subskapularis	1	1
288213	Retraktor Hohmann, Latarjet	2	2
288214	Tuas Glenoid, Pin Ganda	1	1
288212	Retraktor Kepala Humeral Latarjet	1	1
288207	K-wire Glenoid (380mm)	1	1
288242	Probe Kecil, Latarjet	1	1

INDIKASI

Set Bahu Instabilitas Latarjet EXPERIENCE dimaksudkan untuk memberikan sarana fiksasi tulang kepada ahli bedah ortopedi dan membantu dalam pengelolaan bedah rekonstruktif.

KONTRAINDIKASI

Tidak untuk digunakan dalam kondisi yang akan menghambat penyembuhan, (misalnya pembatasan pasokan darah, infeksi), dan kondisi yang akan cenderung mengganggu kemampuan pasien untuk sembuh, misalnya kondisi kognitif.

PERINGATAN

- Baca petunjuk ini sebelum menggunakan Set Bahu Instabilitas Latarjet EXPERIENCE.
- Jangan gunakan jika label hilang. Sangat penting bahwa ahli bedah dan staf ruang operasi sepenuhnya mahir dalam melakukan teknik bedah yang tepat untuk menggunakan Set Bahu Instabilitas Latarjet EXPERIENCE.
- Beberapa instrumen disediakan dalam kondisi steril dan hanya untuk sekali pakai (daftar produk referensi terdapat dalam Deskripsi di atas). Instrumen tersebut tidak dirancang untuk digunakan kembali atau disterilkan kembali. Pemrosesan ulang dapat menyebabkan perubahan karakteristik bahan seperti korosi dan tepi tumpul, yang dapat memengaruhi kekuatan perangkat dan mengganggu performa perangkat. Pemrosesan ulang terhadap perangkat sekali pakai juga dapat menyebabkan kontaminasi silang yang mengarah ke infeksi pasien. Risiko ini dapat berpotensi memengaruhi keselamatan pasien.
- Jangan gunakan jika kemasan steril tampak rusak.
- Beberapa instrumen disediakan dalam kondisi tidak steril (daftar produk referensi terdapat dalam Deskripsi di atas). Bersihkan dan desinfeksikan instrumen setelah setiap prosedur seperti yang dijelaskan pada bagian Pembersihan/Desinfeksi/Sterilisasi di bawah; sterilkan sebelum penggunaan pertama dan setiap penggunaan selanjutnya.
- K-wire dan Bor dalam Set memiliki tepi pemotong tajam yang dapat menusuk kulit. Tangani dengan hati-hati.

TINJAUAN

- Periksa instrumen sebelum digunakan untuk mengetahui integritas dan kompatibilitas agar memastikan fungsionalitas dan keselamatan.
- Ganti semua instrumen yang tumpul.
- Kondisi sangat basa dapat merusak produk dengan komponen aluminium.
- Hindari memaparkan instrumen ke larutan hipoklorit karena akan menimbulkan korosi.

PEMBERSIHAN DAN DESINFEKSI INSTRUMEN NONSTERIL

Pembongkaran:

- Bongkar sebelum dibersihkan dan disterilisasi.



Peringatan:

- Pakai peralatan pelindung yang sesuai: pelindung mata, sarung tangan, dll.
- Pembersihan harus dilakukan segera setelah setiap prosedur, sebelum darah, salin, dan serpihan mengering.
- Karena desinfeksi saja tidaklah cukup, instrumen harus disterilkan sebelum melakukan setiap prosedur.
- Sebelum sterilisasi, instrumen harus dibersihkan dengan baik cara manual atau otomatis sebagaimana dijelaskan di bawah:

Pembersihan Manual

- Bilas dengan air yang telah dimurnikan (misalnya demineralisasi, deionisasi, osmosis balik, distilasi).
- Siapkan larutan pembersih enzimatis yang sesuai dengan instruksi dari produsen.
- Rendam perangkat dalam larutan enzimatis selama 10 menit, gosok instrumen yang direndam dengan spons lembut dan guncang-guncangkan dalam larutan. Gunakan pembersih pipa untuk lumen, celah, dan slot.

CATATAN: Pembersihan ultrasonik akan memberikan pembersihan yang paling efisien.

- Bilaslah dengan air distilasi atau air demineralisasi, guncang-guncangkan selama 1 menit; ulangi pembilasan sebanyak dua kali.
- Keringkan perangkat sepenuhnya sebelum disimpan.

Pembersihan Otomatis

- Lakukan pembersihan awal dengan cara mengalirkan deterjen enzimatis melalui lumen menggunakan alat suntik 5 ml dan jarumnya serta menggunakan sikat berbulu lembut untuk menggosok celah dan slot. Bilas perangkat sampai tidak ada deterjen yang terlihat, lalu bersihkan menggunakan proses otomatis di bawah:
 - Pencucian - Air dingin, suhu 27 °C selama 35 detik
 - Pencucian - Air panas, suhu minimum 60 °C selama 2 menit
 - Pencucian - Air dingin, suhu 27 °C selama 45 detik
 - Pencucian - Air panas, suhu minimum 60 °C selama 2 menit
 - Pembilasan Termal - Air panas, suhu 82 °C selama 1 menit
 - Pengeringan - Udara panas, suhu minimum 82 °C minimal 6 menit
- Periksa instrumen setelah setiap siklus pembersihan untuk memastikan fungsi yang benar dan keselamatan. Jika Anda menduga adanya masalah, pisahkan Instrumen untuk diperbaiki.
- Setelah pembersihan, desinfeksi dapat dilakukan dengan merendam dalam larutan desinfeksi, misalnya Glutaraldehid Aktif, yang dilanjutkan dengan pembilasan dan pengeringan.

STERILISASI INSTRUMEN NONSTERIL

Peringatan Sterilisasi

Sterilisasi bukanlah pengganti pembersihan. Perangkat harus dibersihkan sepenuhnya sebelum sterilisasi.

- Sebelum digunakan untuk bedah, instrumen harus dibersihkan seperti yang dijelaskan di bawah ini.
- Sebelum digunakan untuk prosedur, instrumen harus sesuai dengan petunjuk penggunaan dari produsen. Untuk prosedur lokal, yang menggunakan teknik pembungkusan standar seperti yang dijelaskan dalam revisi terkini ANSI/AAMI ST46 juga dapat direferensikan. Di Amerika Serikat (AS), gunakan Pembungkus Sterilisasi yang disetujui FDA.
- Simpan di tempat yang sejuk dan kering.
- Untuk instrumen pakai ulang yang disediakan dalam set, gunakan baki sterilisasi Latarjet untuk menampung instrumen selama sterilisasi. Tempatkan instrumen

di tempat yang tepat dalam baki sterilisasi. Jika lokasi tertentu tidak ditentukan untuk instrumen, instrumen dapat ditempatkan di area kegunaan umum yang memastikan bahan sterilisasi memiliki akses yang memadai ke semua permukaan, termasuk area yang sulit dijangkau, lumen, dll. Gunakan sterilizer uap yang divalidasi, dirawat dengan benar, dan dikalibrasi.

- Total sistem nampun sterilisasi gabungan (perangkat, nampun internal, kotak dan tutup sterilisasi luar) tidak boleh melebihi batas berat 10 kg (22 lbs).
- Jangan menumpuk sistem nampun untuk sterilisasi.

Metode dan parameter berikut telah divalidasi:

1. Sterilisasi Uap Pravakum (Pembuangan Udara Dinamis):

Jenis sterilizer: Pravakum/Beban Berpori

Sterilisasi uap yang efektif dapat diperoleh dengan menggunakan siklus berikut:

Jenis Siklus	Suhu	Waktu Paparan Minimum
Pravakum	132 °C	4 menit
Pravakum (di luar AS)	134-137 °C	3 menit
Waktu Pengeringan: 30 menit		

2. Sterilisasi Uap Perpindahan Gravitasi (**hanya untuk instrumen**):

Jenis sterilizer: Gravitasi

Jenis Siklus	Suhu	Waktu Paparan Minimum
Perpindahan Gravitasi	132 °C	10 menit
Waktu Pengeringan: 40 menit		

Konfigurasi Instrumen: Dibungkus secara terpisah

PETUNJUK PENGGUNAAN: PROSEDUR LATARJET

(Transplantasi cangkok tulang, ditahan dengan dua sekrup kortikal)

Langkah prosedur Latarjet:

1. Evaluasi bersama dan keputusan akhir bedah
2. Akses bahu, paparan dan persiapan
3. Pemisahan *Subskapularis*
4. Persiapan cangkok tulang, bor 2 lubang
5. Osteotomi cangkok tulang
6. Pengeboran glenoid
7. Pemasangan dan transfer cangkok tulang
8. Cangkok tulang - Fiksasi akhir glenoid

Peringatan: Kehati-hatian harus diterapkan; pengencangan secara berlebihan dengan torsi tinggi dapat menyebabkan kerusakan tulang dan dapat menyebabkan kekuatan penahan yang berkurang.

PETUNJUK PENGGUNAAN: PROSEDUR BRISTOW

(Transplantasi cangkok tulang, ditahan dengan satu sekrup kortikal)

Langkah prosedur Bristow:

1. Evaluasi bersama dan keputusan akhir bedah
2. Akses bahu, paparan dan persiapan
3. Pemisahan *Subskapularis*
4. Persiapan cangkok tulang, bor 1 lubang
5. Osteotomi cangkok tulang
6. Pengeboran glenoid
7. Pemasangan dan transfer cangkok tulang
8. Cangkok tulang - Fiksasi akhir glenoid

Peringatan: Kehati-hatian harus diterapkan; pengencangan secara berlebih dengan torsi tinggi dapat menyebabkan kerusakan tulang dan dapat menyebabkan kekuatan penahan yang berkurang.

CARA PEMASOKAN

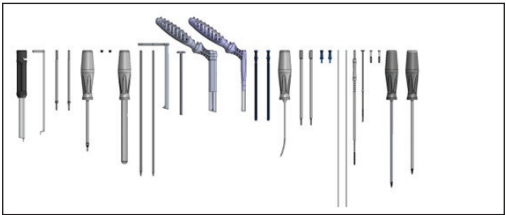
Instrumen yang disediakan adalah sebagai berikut:

- Instrumen pakai ulang dipasok dalam kondisi bersih dan harus disterilkan sebelum digunakan.
- Instrumen sekali pakai dipasok dalam kondisi steril dan harus dibuang dengan benar di akhir prosedur.

TIẾNG VIỆT

MÔ TẢ

DỤNG CỤ PHẪU THUẬT LATARJET EXPERIENCE



Quan trọng: Vui lòng đọc kỹ các hướng dẫn sử dụng này và kỹ thuật phẫu thuật tương ứng trước khi sử dụng. Đảm bảo rằng quý vị quen với kỹ thuật phẫu thuật thích hợp đó.

Các dụng cụ dùng trong phẫu thuật Latarjet EXPERIENCE để điều trị khớp vai mất vững bao gồm dụng cụ vô trùng và không vô trùng. Các dụng cụ này được sử dụng trong hai phẫu thuật cụ thể: “Latarjet” và “Bristow”. Các dụng cụ này sẽ được cung cấp trong các bộ dụng cụ chuyên dụng.

Dụng cụ dùng một lần vô trùng:

Các thành phần là STERILE (VÔ TRÙNG) trừ khi bao bì bị hư hỏng hoặc mở.

Số danh mục	Mô tả	Số lượng
288238	Thành phần bộ dụng cụ phẫu thuật Latarjet:	
	Dây K ổ chảo (380 mm) - vô trùng	3
	Ống thông dò kép định vị xương quạ	1
	Nút bịt ống thông dò	2
	Phích cắm	2
288239	Thành phần bộ dụng cụ phẫu thuật Bristow:	
	Dây K ổ chảo (380 mm) - vô trùng	2
	Ống thông dò đơn định vị xương quạ	1
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru	Ống dò	1
	Phích cắm	1

Dụng cụ có thể tái sử dụng không vô trùng:

Số danh mục	Mô tả	Số lượng	
		Latarjet	Bristow
288205	Rãnh dưới vai	1	1
288240	Latarjet, Thanh chuyển đổi	1	1
288101	Latarjet, Thanh chuyển đổi nhỏ	1	1
288204	Dụng cụ đục xương cong sắc	1	1
288209	Vít xương quạ 3,5 mm	2	1
288241	Latarjet, Khoan ổ chảo	1	1
288210	Bóng phát tia tham chiếu	1	1
288211	Tua vít tổ hợp	1	1
288216	Bộ điều khiển tháo nhỏ	1	1
288200	Dẫn hướng khoan xương quạ trực tiếp	1	1
288221	Dẫn hướng ổ chảo	1	1
288206	Chốt khuỷu xương quạ	1	1
288202	Khoan chóp mũ xương quạ	1	1
288201	Khoan xương quạ	1	1
288203	Ren chóp mũ	1	1
288208	Chốt khuỷu ổ chảo	1	1
288215	Banh xương dưới vai	1	1
288213	Latarjet, Bánh Hohmann	2	2
288214	Đòn bẩy ổ chảo, Ngạnh kép	1	1
288212	Banh đầu xương cánh tay Latarjet	1	1
288207	Dây K ổ chảo (380 mm)	1	1
288242	Latarjet, Đầu dò nhỏ	1	1

CHỈ ĐỊNH

Bộ dụng cụ phẫu thuật Latarjet EXPERIENCE để điều trị khớp vai mất vững được thiết kế nhằm cung cấp phương tiện cố định xương cho bác sĩ phẫu thuật chỉnh hình và hỗ trợ quản lý phẫu thuật tạo hình.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không được sử dụng trong điều kiện làm chậm quá trình liền khớp, (ví dụ: thiếu nguồn cung cấp máu, nhiễm trùng) và điều kiện có xu hướng ảnh hưởng đến khả năng liền khớp của bệnh nhân, như là tình trạng nhận thức.

CẢNH BÁO

- Đọc các hướng dẫn này trước khi sử dụng Bộ dụng cụ phẫu thuật Latarjet EXPERIENCE để điều trị khớp vai mất vững.
- Không sử dụng nếu thiếu nhãn. Bác sĩ phẫu thuật và nhân viên phòng mổ bắt buộc phải hoàn toàn thành thạo kỹ thuật phẫu thuật đúng quy cách để sử dụng Bộ dụng cụ phẫu thuật Latarjet EXPERIENCE để điều trị khớp vai mất vững.
- Một số dụng cụ được cung cấp vô trùng và chỉ sử dụng một lần (danh sách sản phẩm tham khảo theo phần Mô tả ở trên). Các dụng cụ này không được thiết kế để được tái sử dụng hoặc tái tiệt trùng. Tái xử lý có thể dẫn đến các thay đổi trong đặc tính vật liệu như ăn mòn và mòn lưỡi, từ đó có thể tác động đến độ bền của dụng cụ và làm giảm hiệu quả sử dụng của dụng cụ. Tái xử lý dụng cụ dùng một lần cũng có thể gây ra lây nhiễm chéo dẫn đến bệnh nhân bị nhiễm trùng. Các nguy cơ này có khả năng ảnh hưởng đến sự an toàn của bệnh nhân.
- Không sử dụng nếu bao bì vô trùng có dấu hiệu bị hư hỏng.
- Một số dụng cụ được cung cấp không vô trùng (danh sách sản phẩm tham khảo theo phần Mô tả ở trên). Vệ sinh và khử trùng các dụng cụ sau mỗi lần phẫu thuật (Vệ sinh/Khử trùng/Tiệt trùng dưới đây; tiệt trùng trước lần sử dụng đầu tiên và mỗi lần sử dụng tiếp theo).
- Dây K và Khoan trong Bộ dụng cụ có các lưỡi cắt sắc có thể chọc thủng da. Nên cần thao tác cẩn thận.

BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

- Kiểm tra dụng cụ trước khi sử dụng về mức độ nguyên vẹn và khả năng tương thích để đảm bảo thực hiện đúng chức năng và an toàn đúng quy cách.
- Thay thế tất cả các dụng cụ bị cùn
- Các điều kiện có tính kiểm cao có thể làm hư hỏng sản phẩm có các bộ phận nhôm.
- Tránh để các dụng cụ tiếp xúc với các dung dịch hypoclorit vì như vậy sẽ đẩy nhanh quá trình ăn mòn.

VỆ SINH VÀ KHỬ TRÙNG DỤNG CỤ KHÔNG VỎ TRÙNG

Tháo rời:

- Tháo rời trước khi vệ sinh và tiệt trùng.



Cảnh báo:

- Sử dụng các thiết bị bảo hộ phù hợp: kính bảo hộ, găng tay, v.v.
- Việc vệ sinh cần được thực hiện ngay sau mỗi lần phẫu thuật, trước khi máu, nước muối và mảnh vụn bị khô.
- Vì chỉ khử trùng thôi là chưa đủ nên các dụng cụ phải được tiệt trùng trước mỗi lần phẫu thuật.
- Trước khi tiệt trùng, dụng cụ phải được vệ sinh bằng các phương tiện thủ công hoặc tự động được mô tả dưới đây:

Vệ sinh bằng tay

1. Rửa bằng nước đã được tinh chế (ví dụ như khử khoáng, khử iôn, thẩm thấu ngược, chưng cất).
2. Chuẩn bị một dung dịch tẩy rửa có hoạt tính enzym theo chỉ dẫn của nhà sản xuất.
3. Nhúng các dụng cụ vào dung dịch có hoạt tính enzym đó trong 10 phút, chà sạch các dụng cụ đã nhúng bằng miếng bọt biển mềm và lắc. Sử dụng máy làm sạch dạng ống cho lòng ống, khe hở và đường rãnh.

LƯU Ý: Vệ sinh siêu âm mang lại vệ sinh hiệu quả nhất.

- Rửa bằng nước cất hoặc nước khử khoáng, lắc mạnh trong 1 phút; rửa lại hai lần nữa.
- Sấy khô các dụng cụ thật kỹ trước khi bảo quản.

Vệ sinh tự động

1. Thực hiện bước chuẩn bị bằng cách dùng một ống tiêm loại 5 mL và kim tiêm để xối chất tẩy có hoạt tính enzym qua lòng ống và sử dụng một bàn chải lông mềm để cọ rửa các khe hở và đường rãnh. Rửa dụng cụ cho đến khi không còn nhìn thấy chất tẩy rửa nữa, sau đó sử dụng quy trình tự động sau đây:
 - Rửa – Nước lạnh, nhiệt độ 27°C trong 35 giây
 - Rửa – Nước nóng, nhiệt độ tối thiểu 60°C trong 2 phút
 - Rửa – Nước lạnh, nhiệt độ 27°C trong 45 giây
 - Rửa – Nước nóng, nhiệt độ tối thiểu 60°C trong 2 phút
 - Rửa bằng nhiệt – Nước nóng, nhiệt độ 82°C trong 1 phút
 - Sấy khô – Khí nóng, nhiệt độ tối thiểu 82°C trong tối thiểu 6 phút
2. Kiểm tra các dụng cụ sau mỗi chu trình vệ sinh để đảm bảo thực hiện chức năng chính xác và an toàn. Nếu bạn nghi ngờ có vấn đề, hãy để Dụng cụ đó riêng ra để sửa chữa.
3. Sau khi vệ sinh, có thể tiến hành khử trùng bằng cách nhúng vào dung dịch khử trùng như Glutaraldehyde hoạt hóa trước khi rửa và sấy khô.

TIỆT TRÙNG DỤNG CỤ KHÔNG VỎ TRÙNG

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Cảnh báo tiệt trùng

Việc tiệt trùng không thể thay thế cho việc vệ sinh. Phải vệ sinh kỹ lưỡng các dụng cụ trước khi tiệt trùng.

- Trước khi sử dụng cho phẫu thuật, dụng cụ phải được vệ sinh theo mô tả dưới đây.
- Bọc dụng cụ theo hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất vỏ bọc. Đối với những

- phẫu thuật được thực hiện bên ngoài Hoa Kỳ, tham khảo các kỹ thuật bọc tiêu chuẩn chẳng hạn như các kỹ thuật được mô tả trong bản sửa đổi hiện hành của tiêu chuẩn ANSI/AAMI ST46. Tại Hoa Kỳ, sử dụng Vỏ bọc tiệt trùng vệ sinh đã được FDA phê duyệt.
- Bảo quản ở nơi thoáng mát, khô ráo.
 - Đối với các dụng cụ có thể tái sử dụng được cung cấp theo bộ, sử dụng khay tiệt trùng Latarjet để đặt các dụng cụ đó vào trong quá trình tiệt trùng. Đặt dụng cụ ở vị trí thích hợp trong khay tiệt trùng. Nếu không xác định được vị trí cụ thể nào cho một dụng cụ thì dụng cụ đó có thể được đặt ở nơi sử dụng chung đảm bảo rằng chất tiệt trùng có thể tiếp cận đến tất cả các bề mặt bao gồm cả những chỗ khó tiếp cận, các lòng ống, v.v. Sử dụng thiết bị tiệt trùng bằng hơi đã được xác nhận, bảo trì và hiệu chỉnh đúng cách.
 - Tổng khối lượng của hệ thống khay tiệt trùng kết hợp lại (thiết bị, khay bên trong, nắp và vỏ tiệt trùng bên ngoài) không được vượt quá 10 kg (22 lbs).
 - Không xếp chồng hệ thống khay để tiệt trùng.

Các phương pháp và thông số sau đây đã được xác nhận:

1. Tiệt trùng bằng hơi (loại bỏ khí động) sấy chân không trước:
Loại máy tiệt trùng: Sấy chân không trước/Tải rỗng

Tiệt trùng bằng hơi có thể đạt được hiệu quả bằng cách sử dụng các chu kỳ sau đây:

Loại chu kỳ	Nhiệt độ	Thời gian tiệt trùng tối thiểu
Sấy chân không trước	132°C	4 phút
Sấy chân không trước (ngoài Hoa Kỳ)	134–137°C	3 phút
Thời gian sấy khô: 30 phút		

2. Trọng lực -Tiệt trùng hơi thay thế (chỉ dành cho các dụng cụ):
Loại máy tiệt trùng: Trọng lực

Loại chu kỳ	Nhiệt độ	Thời gian tiệt trùng tối thiểu
Dịch chuyển trọng lực	132°C	10 phút
Thời gian sấy khô: 40 phút		

Cấu hình dụng cụ: Bọc riêng

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG: PHẪU THUẬT LATARJET

(Cấy ghép mảnh ghép xương, được cố định bằng hai vít xương)

Các bước phẫu thuật Laterjet:

1. Đánh giá nối và quyết định cuối cùng về phẫu thuật
2. Tiếp cận, tiếp xúc và chuẩn bị khớp vai
3. Vết nứt *dưới vai*
4. Chuẩn bị mảnh ghép xương, khoan 2 lỗ
5. Đục mảnh ghép xương
6. Khoan ổ chảo
7. Gắn mảnh ghép xương và chuyển
8. Cố định cuối cùng Mảnh ghép xương -ổ chảo

Cảnh báo: Регистрация МД в Росздравнадзоре
www.medcert.ru/zhito/medvestnik/ **n; siết quá chặt đến mức xoắn cao có thể gây tổn thương cho xương và có ảnh hưởng xấu đến sức giữ của xương.**

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG: PHẪU THUẬT BRISTOW

(Cấy ghép mảnh ghép xương, được cố định bằng một vít xương)

Кат. №	Описание	Количество
288238	Компоненти за процедурата Latarjet:	
	Гленоидна К-тел (380 mm) – стерилна	3
	Двойна канюла за позициониране на коракоид	1
	Обтуратор за канюла	2
	Щифт	2
288239	Компоненти за процедурата Bristow:	
	Гленоидна К-тел (380 mm) – стерилна	2
	Единична канюла за позициониране на коракоид	1
	Обтуратор за канюла	1
	Щифт	1

Нестерилни инструменти за многократна употреба:

Кат. №	Описание	Количество	
		Latarjet	Bristow
288205	Субскапуларен троакар	1	1
288240	Latarjet, превключващ лост	1	1
288101	Latarjet, малък превключващ лост	1	1
288204	Остър извит остеотом	1	1
288209	Коракоиден винт 3,5 mm	2	1
288241	Latarjet, гленоидно свредло	1	1
288210	Референтна тръбичка	1	1
288211	Комбинирана отвертка	1	1
288216	Екстракционен инструмент	1	1
288200	Водач на коракоидно свредло по линията	1	1
288221	Гленоиден водач	1	1
288206	Коракоиден щифт с отместване	1	1
288202	Коракоидно свредло с капачка	1	1
288201	Коракоидно свредло	1	1
288203	Горна капачка	1	1
288208	Гленоиден щифт с отместване	1	1
288215	Субскапуларен разширител	1	1
288213	Latarjet, ретрактор на Hohmann	2	2
288214	Лост за гленоид, две разклонения	1	1
288212	Latarjet, ретрактор за хумерална глава	1	1
288207	Гленоидна К-тел (380 mm)	1	1
288242	Latarjet, малка сонда	1	1

ПОКАЗАНИЯ

Комплектът Latarjet EXPERIENCE за раменна нестабилност е предназначен да осигури на ортопедичния хирург средство за костна фиксация и да му помогне при справянето с реконструктивни хирургични интервенции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при състояния, които ще забавят оздравяването (напр. ограничено кръвоснабдяване, инфекция) и състояния, които може да компрометират способността на пациента за оздравяване, като например когнитивно състояние.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Прочетете инструкциите, преди да използвате комплекта Latarjet EXPERIENCE за раменна нестабилност.
- Да не се използват, ако етикетът липсва. Задължително е хирургът и персоналът на операционната зала да са напълно запознати с подходящата хирургическа техника за използване на комплекта Latarjet EXPERIENCE за раменна нестабилност.
- Някои инструменти се доставят стерилни и са предназначени само за

еднократна употреба (вижте списъка с продукти в раздела „Описание“ по-горе). Те не са предназначени за повторна употреба или стерилизация. Повторната обработка може да доведе до промени в характеристиките на конструктивния материал, като например корозирание и притъпени ръбове, които може да повлияят на здравината на изделията и да компрометират работата им. Повторната обработка на изделията за еднократна употреба може да причини също и кръстосана контаминация, водеща до инфектиране на пациента. Тези рискове може евентуално да засегнат безопасността на пациента.

- Не използвайте, ако изглежда, че стерилната опаковка е повредена.
- Някои инструменти се доставят нестерилни (вижте списъка с продукти в раздела „Описание“ по-горе). Почиствайте и дезинфектирайте инструментите след всяка процедура, както е описано в раздела „Почистване/дезинфекция/стерилизация“ по-долу; стерилизирайте преди първата употреба и преди всяка следваща.
- К-теловите и свредлата в комплекта имат остри режещи ръбове, които може да прободат кожата. Да се работи внимателно.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Проверявайте инструментите преди употреба за цялост и съвместимост, за да се гарантират подходящата безопасност и функционалност.
- Подменяйте всички притъпени инструменти.
- Силно алкалните условия могат да увредят продуктите с алуминиеви части.
- Избягвайте излагането на инструментите на въздействието на хипохлоритни разтвори, тъй като те създават условия за корозия.

ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ НА НЕСТЕРИЛНИ ИНСТРУМЕНТИ

Разглобяване:

- Разгледете преди почистване и стерилизация.



Предупреждения:

- Носете подходящи лични предпазни средства: предпазни очила, ръкавици и др.
- Почистването трябва да се извършва незабавно след всяка процедура, преди кръвта, физиологичният разтвор и остатъците да засъхнат.
- Тъй като само дезинфекцията не е достатъчна, инструментите трябва да се стерилизират преди всяка процедура.
- Преди стерилизация инструментите трябва да се почистват с ръчни или автоматизирани средства, както е описано по-долу:

Ръчно почистване

1. Изплакнете с вода, която е била пречистена (напр. чрез деминерализация, дейонизация, обратна осмоза, дестилация).
2. Подгответе ензимен почистващ разтвор в съответствие с инструкциите на производителя.
3. Потопете изделията в ензимния разтвор за 10 минути, изтъркайте потопените инструменти с мека гъба и разклатете. Използвайте дълга четка за тръбни елементи за лумените, вдлъбнатините и отворите.

ЗАБЕЛЕЖКА: Най-ефективно е почистването с ултразвук.

- Изплакнете с дестилирана или деминерализирана вода, като разклатите за 1 минута; повторете изплакването два пъти.
- Преди съхранение подсушете изделията щателно.

Автоматизирано почистване

1. Изпълнете стъпката за предварително почистване, като въведете ензимен почистващ препарат през лумените с помощта на 5 ml спринцовка и игла и като използвате четка с меки косми за изтъркване на вдлъбнатините и отворите. Изплаквайте изделието, докато вече няма видимо наличие на почистващ препарат, след което почистете чрез автоматизирания процес по-долу:
 - Измиване – със студена вода, при температура 27 °C за 35 секунди

- Измиване – с гореща вода, при температура минимум 60 °C за 2 минути
 - Измиване – със студена вода, при температура 27 °C за 45 секунди
 - Измиване – с гореща вода, при температура минимум 60 °C за 2 минути
 - Термично изплакване – с гореща вода, при температура 82 °C за 1 минута
 - Изсушаване – с гореща въздух, при температура минимум 82 °C за 6 минути.
2. Проверявайте инструментите след всеки цикъл на почистване, за да се гарантира правилното им функциониране и безопасност. При подозрения за проблем отделете инструмента за изпращане за поправка.
 3. След почистването може да се извърши дезинфекция чрез потапяне в дезинфекционен разтвор, като например активизиран глутаралдехид, последвана от изплакване и изсушаване.

СТЕРИЛИЗИРАНЕ НА НЕСТЕРИЛНИ ИНСТРУМЕНТИ

Предупреждения при стерилизиране

Стерилизирането не заменя почистването. Инструментите трябва да се почистват щателно преди стерилизиране.

- Преди употреба за хирургични цели инструментите трябва да се почистват, както е описано по-долу.
- Обвийте инструментите в съответствие с инструкциите за употреба на производителя на обвивките. Можете да направите справка и с местните процедури, използващи стандартни техники за обвиване, като описаните в текущата версия на ANSI/AAMI ST46. В Съединените щати (САЩ) трябва да се използват одобрени от FDA стерилизационни материали за обвиване.
- Съхранявайте на хладно и сухо място.
- За инструментите за многократна употреба, които се доставят в комплекти, използвайте стерилизационната табла на Latarjet по време на стерилизация. Поставете инструмента на съответното място в стерилизационната табла. Ако даден инструмент няма конкретно определено място, той може да бъде поставен в зоната за обща употреба, така че стерилизантият да може да достигне до всички повърхности, включително труднодостъпните места, лумените и др. Използвайте валидиран, добре поддържан и калибриран парен стерилизатор.
- Общата комбинирана система с табла за стерилизация (устройства, вътрешни табли, външен стерилизационен плик и капак) не трябва да надвишава ограничението за тегло от 10 kg (22 lbs).
- Не натрупвайте една върху друга системи с табла за стерилизация.

Валидирани са следните методи и параметри:

1. Стерилизация с пара с предварителен вакуум (динамично отстраняване на въздуха):

Тип стерилизатор: предварителен вакуумен/порьозни материали

Ефективна парна стерилизация може да се постигне с използване на следните цикли:

Тип цикъл	Температура	Минимално време на експозиция
Предварителен вакуум	132 °C	4 минути
Предварителен вакуум (извън САЩ)	134–137 °C	3 минути
Време за сушене: 30 минути		

2. Парна стерилизация с гравитационно изместване (**само за инструменти**):

Тип стерилизатор: гравитационен

Регистрация МИ в Росадрнадзор: www.rnacert.ru info@necert.ru		
Тип цикъл	Температура	Минимално време на експозиция
Гравитационно изместване	132 °C	10 минути
Време за сушене: 40 минути		

Конфигурация на инструментите: индивидуално опаковани

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА: ПРОЦЕДУРА НА LATARJET

(трансплантация на костна присадка, фиксирана с два кортикални винта)

Стъпки по процедурата на Latarjet:

1. Оценка на ставата и окончателно хирургично решение
2. Достъп до рамото, експозиция и подготовка
3. Разделяне на *субскапулариса*
4. Подготовка на костната присадка, пробиване на 2 отвора
5. Остеотомия на костната присадка
6. Пробиване на гленоида
7. Прикрепване и трансфер на костната присадка
8. Окончателно фиксиране на костна присадка – гленоид.

Предупреждение: Трябва да се подхожда внимателно: пренатягането с високи нива на въртящ момент може да причини увреждане на костта и да доведе до компрометирана сила на задържане.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА: ПРОЦЕДУРА НА BRISTOW

(трансплантация на костна присадка, фиксирана с един кортикален винт)

Стъпки по процедурата на Bristow:

1. Оценка на ставата и окончателно хирургично решение
2. Достъп до рамото, експозиция и подготовка
3. Разделяне на *субскапулариса*
4. Подготовка на костната присадка, пробиване на 1 отвор
5. Остеотомия на костната присадка
6. Пробиване на гленоида
7. Прикрепване и трансфер на костната присадка
8. Окончателно фиксиране на костна присадка – гленоид.

Предупреждение: Трябва да се подхожда внимателно: пренатягането с високи нива на въртящ момент може да причини увреждане на костта и да доведе до компрометирана сила на задържане.

КАК СЕ ДОСТАВЯТ

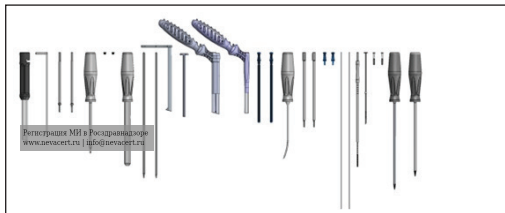
Инструментите се доставят, както следва:

- Инструментите за многократна употреба се доставят чисти и трябва да се стерилизират преди употреба.
- Инструментите за еднократна употреба се доставят стерилни и трябва да се изхвърлят по подходящ начин в края на процедурата.

HRVATSKI

OPIS

INSTRUMENTI LATARJET EXPERIENCE



Važno: Prije uporabe pažljivo pročitajte ove upute za uporabu i odgovarajuće metode korištenja kirurških instrumenata. Upoznajte se s odgovarajućom metodom korištenja kirurških instrumenata.

Instrumenti za sustav zahvata Latarjet EXPERIENCE za liječenje nestabilnosti ramena sastoje se od sterilnih i nesterilnih instrumenata. Ti su instrumenti namijenjeni za uporabu pri dvama određenim zahvatima: „Latarjet“ i „Bristow“. Instrumenti se isporučuju u namjenskim kompletima.

Sterilni jednokratni instrumenti:

Sadržaj je označen kao STERILNO, osim ako je ambalaža oštećena ili otvorena.

Kat. br.	Opis	Količina
288238	Dijelovi kompleta za zahvat Latarjet:	
	Kirschnerova žica za glenoid (380 mm) - sterilna	3
	Dvostruka kanila za namještanje korakoidne kosti	1
	Obturator za kanilu	2
	Čep	2
288239	Dijelovi kompleta za zahvat Bristow:	
	Kirschnerova žica za glenoid (380 mm) - sterilna	2
	Jednostruka kanila za namještanje korakoidne kosti	1
	Obturator za kanilu	1
	Čep	1

Nesterilni instrumenti za višekratnu uporabu:

Kat. br.	Opis	Količina	
		Latarjet	Bristow
288205	Usmjerivač kroz podlopatični mišić	1	1
288240	Latarjet, šipka za zamjene	1	1
288101	Latarjet, mala šipka za zamjene	1	1
288204	Oštri zakrivljeni osteotom	1	1
288209	Vijak za korakoidnu kost od 3,5 mm	2	1
288241	Latarjet, bušilica za glenoid	1	1
288210	Mjerna cijev	1	1
288211	Kombinirani odvijač	1	1
288216	Odvijač za vađenje	1	1
288200	Ugrađena vodilica za bušilicu za korakoidnu kost	1	1
288221	Vodilica za glenoid	1	1
288206	Savijena igla za korakoidnu kost	1	1
288202	Zaštitna kapica za bušenje korakoidne kosti	1	1
288201	Bušilica za korakoidnu kost	1	1
288203	Zaštitna kapica za svrdlo	1	1
288208	Savijena igla za glenoid	1	1
288215	Hvataljka za podlopatični mišić	1	1
288213	Retraktor prema Hohmannu za zahvat Latarjet	2	2
288214	Poluga za glenoid, dva šiljka	1	1
288212	Retraktor za glavu nadlaktične kosti za zahvat Latarjet	1	1
288207	Kirschnerova žica za glenoid (380 mm)	1	1
288242	Mala sonda za zahvat Latarjet	1	1

INDIKACIJE

Ko Регистрация МН в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru info@nevacert.ru Latarjet EXPERIENCE za liječenje nestabilnosti ramena namijenjen je ortopedskim kirurzima kako bi im se pružila sredstva za fiksiranje kosti te pomoć u provođenju rekonstruktivnih zahvata.

KONTRAINDIKACIJE

Nije za uporabu u uvjetima koji bi usporili zacjeljivanje (primjerice smanjena prokrvljenost, infekcija) i uvjetima koji bi mogli oslabiti pacijentovu sposobnost zacjeljivanja, poput kognitivnog stanja.

UPOZORENJA

- Pročitajte ove upute prije uporabe kompleta za zahvate Latarjet EXPERIENCE za liječenje nestabilnosti ramena.
- Ne upotrebljavajte ako nedostaje naljepnica. Kirurg i osoblje u operacijskoj dvorani moraju biti potpuno upućeni u odgovarajuće metode korištenja kirurških instrumenata kako bi mogli upotrebljavati komplet za zahvate Latarjet EXPERIENCE za liječenje nestabilnosti ramena.
- Neki se instrumenti isporučuju sterilni te su namijenjeni isključivo za jednokratnu uporabu (referentni popis proizvoda naveden je ispod gore navedenog Opisa). Nisu namijenjeni za ponovnu uporabu i sterilizaciju. Obrada može izazvati promjene značajki materijala poput korozije i tupih rubova koje mogu utjecati na jačinu proizvoda te mogu oslabiti učinkovitost proizvoda. Osim toga, obrada proizvoda za jednokratnu uporabu može izazvati unakrsnu kontaminaciju, što uzrokuje infekcije kod pacijenata. Ti rizici mogu ugroziti sigurnost pacijenta.
- Ne upotrebljavajte ako se sterilno pakiranje čini oštećenim.
- Neki se instrumenti isporučuju nesterilni (referentni popis proizvoda naveden je ispod gore navedenog Opisa). Očistite i dezinficirajte instrumente nakon svakog postupka prema opisu u odjeljku Čišćenje/dezinfekcija/sterilizacija u nastavku; sterilizirajte prije prve uporabe i prije svake sljedeće uporabe.
- Kirschnerove žice i bušilice u kompletu imaju oštre rubove na koje se možete porezati. Rukovati pažljivo!

MJERE OPREZA

- Prije uporabe provjerite cjelovitost i kompatibilnost instrumenata da biste utvrdili funkcioniraju li pravilno i jesu li sigurni.
- Zamijenite sve tupe instrumente.
- U dodiru s jakim lužinama mogu se oštetiti proizvodi s aluminijskim dijelovima.
- Instrumente nemojte dovoditi u dodir s hipokloritnim otopinama jer one potiču hrđanje.

ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA NESTERILNIH INSTRUMENATA

Rastavljanje:

- Rastaviti prije čišćenja i sterilizacije.



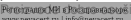
Upozorenja:

- Obucite odgovarajuću zaštitnu odjeću: zaštitu za oči, rukavice, itd.
- Instrument trebate očistiti odmah nakon svakog postupka i prije nego što se krv, fiziološka otopina i nečistoća osuše.
- Budući da instrumente nije dovoljno samo dezinficirati, morate ih prije svakog postupka sterilizirati.
- Prije sterilizacije instrumenti se moraju očistiti ručno ili automatskim sredstvima kako je opisano u nastavku:

Ručno čišćenje

1. Isperite vodom koja je prethodno pročišćena (npr. demineralizacijom, deionizacijom, obrnutom osmozom, destilacijom).
2. Pripremite otopinu za čišćenje na bazi enzima u skladu s uputama proizvođača.
3. Uronite proizvode u otopinu na bazi enzima na 10 minuta, izribajte uronjene instrumente mekom spužvom i protresite ih. Upotrijebite čistače cijevi za lumene, otvore i utore.

NAPOMENA: Ultrazvučno čišćenje najučinkovitiji je način čišćenja.

- Isperite destiliranom ili demineraliziranom vodom i tresite jednu minutu; ispiranje ponovite dvaput.
-  te prije nego što ih spremite.

Automatizirano čišćenje

1. Prije čišćenja najprije pomoću 5-mililitarske štrcaljke i igle ubrizgajte deterđent na bazi enzima u lumene, a otvore i utore izribajte mekanom četkicom. Proizvod ispirite dok ne uklonite vidljive tragove deterđenta, a potom očistite pomoću automatskog postupka u nastavku:
 - Pranje – hladnom vodom temperature 27 °C u trajanju od 35 sekundi
 - Pranje – toplom vodom minimalne temperature 60 °C u trajanju od 2 minute

- Pranje – hladnom vodom temperature 27 °C u trajanju od 45 sekundi
 - Pranje – toplom vodom minimalne temperature 60 °C u trajanju od 2 minute
 - Ispiranje u toploj vodi - toplom vodom temperature 82 °C u trajanju od 1 minute
 - Sušenje – vrućim zrakom minimalne temperature 82 °C minimalno 6 minuta
2. Poslije svakog ciklusa čišćenja instrumente pregledajte da biste utvrdili funkcioniraju li i jesu li sigurni. Ako sumnjate da postoji neki problem, instrument odložite za popravak.
 3. Dezinfekcija se nakon čišćenja može provesti uranjanjem u otopinu za dezinfekciju poput aktivnog glutaraldehida te ponovnim ispiranjem i sušenjem.

STERILIZACIJA NESTERILNIH INSTRUMENATA

Upozorenja za sterilizaciju:

Sterilizacija nije zamjena za čišćenje. Proizvodi se prije sterilizacije moraju temeljito očistiti.

- Prije kirurške uporabe instrumenti se moraju očistiti kako je opisano u nastavku.
- Omotajte instrumente u skladu s uputama za uporabu proizvođača omota. Također se mogu slijediti i lokalni postupci koji se koriste uobičajenim tehnikama omatanja poput onih opisanih u trenutnoj revidiranoj inačici norme ANSI/AAMI ST46. U Sjedinjenim Američkim Državama (SAD) upotrebljavajte sterilizirani omot koji je odobrila agencija FDA.
- Čuvajte na hladnom i suhom mjestu.
- Instrumente za višekratnu uporabu koji su dio kompleta tijekom sterilizacije stavite u sterilizacijsku ladicu Latarjet. Instrument položite na odgovarajuće mjesto u sterilizacijskoj ladici. Ako za instrument nije namijenjeno posebno mjesto, može ga se položiti na prostor za opću namjenu čime se osigurava da sredstvo za sterilizaciju ima odgovarajući pristup svim površinama, uključujući teško dostupna mjesta, lumene itd. Upotrebljavajte provjerene, pravilno održavane i kalibrirane parne sterilizatore.
- Cijeli kombinirani sustav ladica za sterilizaciju (uređaji, unutarnje ladice, vanjska kutija za sterilizaciju i poklopac) ne smije premašiti 10 kg (22 lbs) ograničenja težine.
- Nemojte naslagati sustave ladica radi sterilizacije.

Provjerene su sljedeće metode i parametri:

1. Predvakuumaska (dinamičko uklanjanje zraka) sterilizacija parom:

Vrsta sterilizatora: Predvakuumsko/porozno opterećenje

Učinkovita sterilizacija parom može se postići primjenom sljedećih ciklusa:

Vrsta ciklusa	Temperatura	Minimalno vrijeme izlaganja
Predvakuum	132 °C	4 minute
Predvakuum (izvan SAD-a)	134–137 °C	3 minute
Vrijeme sušenja: 30 minuta		

2. Sterilizacija parom metodom gravitacijskog pomaka (**samo za instrumente**):

Vrsta sterilizatora: gravitacijski

Vrsta ciklusa	Temperatura	Minimalno vrijeme izlaganja
Gravitacijski pomak	132 °C	10 minuta
Vrijeme sušenja: 40 minuta		

Konfiguracija instrumenata: pojedinačno omotani

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.devacert.ru | info@devacert.ru
UPUTE ZA UPORABU: ZAHVAT LATARJET

(transplantacija koštanog presatka koji se učvršćuje dvama vijcima za kompaktno koštano tkivo)

Koraci zahvata Latarjet:

1. Zajednička procjena i konačna odluka kirurga
2. Pristup ramenu, izlaganje i priprema

3. Rezanje *podlopatičnog mišića*
4. Priprema koštanog presatka, bušenje dviju rupa
5. Ostetomija koštanog presatka
6. Bušenje glenoida
7. Pričvršćivanje i prijenos koštanog presatka
8. Završno pričvršćivanje koštanog presatka za glenoid

Upozorenje: Posebno pazite na prekomjerno zatezanje jer obrtni moment visoke razine može izazvati oštećenje kosti i smanjiti pričvršćenost.

UPUTE ZA UPORABU: ZAHVAT BRISTOW

(transplantacija koštanog presatka koji se učvršćuje jednim vijkom za kompaktno koštano tkivo)

Koraci zahvata Bristow:

1. Zajednička procjena i konačna odluka kirurga
2. Pristup ramenu, izlaganje i priprema
3. Rezanje *podlopatičnog mišića*
4. Priprema koštanog presatka, bušenje jedne rupe
5. Ostetomija koštanog presatka
6. Bušenje glenoida
7. Pričvršćivanje i prijenos koštanog presatka
8. Završno pričvršćivanje koštanog presatka za glenoid

Upozorenje: Posebno pazite na prekomjerno zatezanje jer obrtni moment visoke razine može izazvati oštećenje kosti i smanjiti pričvršćenost.

NAČIN ISPORUKE

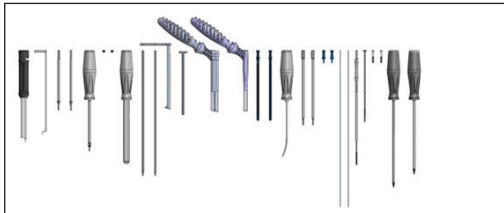
Instrumenti se isporučuju kako slijedi:

- Instrumenti za višekratnu uporabu isporučuju se čisti i moraju se sterilizirati prije uporabe.
- Instrumenti za jednokratnu uporabu isporučuju se sterilni te se moraju zbrinuti na odgovarajući način nakon zahvata.

EESTI KEEL

KIRJELDUS

LATARJET EXPERIENCE'i INSTRUMENDID



Tähelepanu! Kirurgiliste tehnikate juhendid on loodud kirurgiliste tehnikate juhendid noolikalt läbi. Veenduge, et oleksite tuttav õigete kirurgiliste tehnikatega.

Latarjet EXPERIENCE'i öla ebastabiilsuse süsteemi instrumendid sisaldavad steriilseid ja mittesteriilseid instrumente. Neid instrumente tohib kasutada kahes spetsiifilises protseduuris: „Latarjet“ ja „Bristow“. Instrumendid on pakendatud eraldi komplektidesse.

Steriilsed ühekordselt kasutatavad seadmed

Sisu on STERIILNE seni, kuni pakend pole kahjustatud või avatud.

Kateg. nr	Kirjeldus	Kogus
288238	Latarjeti protseduurikomplekti komponendid	
	Õlaliigese K-juhe (380 mm) – steriilne	3
	Kaarnajätke paigutamise topeltkanüül	1
	Kanüüli obturaator	2
	Kork	2
288239	Bristow' protseduurikomplekti komponendid	
	Õlaliigese K-juhe (380 mm) – steriilne	2
	Kaarnajätke paigutamise üksik kanüül	1
	Kanüüli obturaator	1
	Kork	1

Mittesteriilsed korduvkasutatavad instrumendid

Kateg. nr	Kirjeldus	Kogus	
		Latarjet	Bristow
288205	Abaluualune suunaja	1	1
288240	Latarjet, vahetuspulk	1	1
288101	Latarjet, väike vahetuspulk	1	1
288204	Terav kaardus osteotoom	1	1
288209	Kaarnajätke kruvi 3,5 mm	2	1
288241	Latarjet, õlaliigese puur	1	1
288210	Viitatoru	1	1
288211	Kombineeritud kruvikeeraja	1	1
288216	Kruvikeeraja eemaldamiseks	1	1
288200	Sisemine kaarnajätke puurijuhik	1	1
288221	Õlaliigese juhik	1	1
288206	Kaarnajätke nihkevarras	1	1
288202	Kaarnajätke silinderpuur	1	1
288201	Kaarnajätke puur	1	1
288203	Silindri kork	1	1
288208	Õlaliigese nihkevarras	1	1
288215	Abaluualune laiendaja	1	1
288213	Latarjet, Hohmanni retraktor	2	2
288214	Õlaliigese hoob, kaheharuline	1	1
288212	Latarjeti õlavarreluu pea retraktor	1	1
288207	Õlaliigese K-juhe (380 mm)	1	1
288242	Latarjet, väike sond	1	1

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Latarjet EXPERIENCE'i õla ebastabiilsuse komplekt pakub ortopeediakirurgile luu fikseerimiseks vajalikke vahendeid ja abistab rekonstruktiivkirurgia ajal.

VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada juhtudel, mis võivad paranemist pärssida (nt piiratud verevarustus, infektsioon) ja seisundite korral, mis võivad pärssida patsiendi paranemisvõimet, nagu kognitiivne olek.

HOIATUSED

- Lugege neid juhiseid enne Latarjet EXPERIENCE'i õla ebastabiilsuse komplekti kasutamist.
- Arge kasutada, kui siit puudub. On oluline, et kirurg ja operatsioonisaali töötajad oleksid enne Latarjet EXPERIENCE'i õla ebastabiilsuse komplekti kasutamist vastavate kirurgiliste tehnikatega hästi kursis.
- Mõned instrumendid tarnitakse steriilsena ja on mõeldud vaid ühekordseks kasutuseks (vt toodete loendit ülaloleva kirjelduse all). Need ei ole mõeldud korduvkasutamiseks ega uuesti steriliseerimiseks. Korduv töötlemine võib muuta

materjali omadusi ja põhjustada näiteks roostetamist ning servade nüristumist, mis võib mõjutada seadme tugevust ja toimimist. Ühekordselt kasutatavate seadmete korduv töötlemine võib põhjustada ka ristsaastumist, mis suurendab patsiendi nakatumise ohtu. Need riskid võivad mõjutada patsiendi ohutust.

- Ärge kasutage, kui steriilne pakend on kahjustatud.
- Mõned seadmed tarnitakse mittesteriilsetena (vt toodete loendit ülaloleva kirjelduse all). Puhastage ja desinfitseerige seadmed pärast iga protseduuri, nagu on kirjeldatud allolevas jaotises Puhastamine/desinfitseerimine/steriliseerimine; steriliseerige enne esimest ja iga järgnevat kasutamist.
- Komplekti kuuluvatel K-juhtmetel ja puuridel on teravad lõikeservad, mis võivad nahka läbistada. Käsitsege ettevaatlikult.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Enne kasutamist vaadake instrumendid üle, et veenduda nende terviklikkuses ja ühilduvuses, et tagada korralik toimimine ja ohutus.
- Asendage nürid instrumendid.
- Väga aluseline keskkond võib kahjustada alumiiniumosadega tooteid.
- Vältige instrumentide kokkupuudet hüpokloriiti lahusega, kuna see kiirendab korrosiooni.

MITTESTERIILSETE INSTRUMENTIDE PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE

Lahtivõtmine

- Võtke seade enne puhastamist ja steriliseerimist koost lahti.



Hoiatused!

- Kandke sobivat kaitsevarustust: silmakaitset, kindaid jne.
- Puhastada tuleb kohe pärast iga protseduuri, enne kui veri, füsioloogiline lahus ja mustus jõuavad kuivada.
- Kuna desinfitseerimisest üksi ei piisa, tuleb instrumendid enne iga kasutamist steriliseerida.
- Enne steriliseerimist tuleb instrumendid puhastada allkirjeldatud viisil kas käsitsi või masinaga.

Käsi puhastus

1. Loputage veega, mis on puhastatud nt soolastustamise, deioniseerimise, pöördosmoosi või destilleerimise abil.
2. Valmistage ensüümpuhastuslahus ette vastavalt tootja juhistele.
3. Kastke seadmed 10 minutiks ensüümlahusesse ja hõõruge seadmeid vees pehme käsnaga ning loksutage. Kasutage toruharja valendike, õõnsuste ja pilude puhastamiseks.

MÄRKUS: ultrahelipuhastus tagab kõige tõhusama puhastamise.

- Loputage destilleeritud või demineraliseeritud veega, loksutades 1 minuti jooksul; korra lopotust kaks korda.
- Enne hoiustamist kuivatage seadmed hoolikalt.

Masinpuhastus

1. Tehke eelpuhastus, loputades 5 ml süstla ja nõela abil ensüümpuhastusvahendiga läbi luumenid ning puhastades uured ja pilud pehme harjaga. Loputage seadet, kuni selles pole enam puhastusvahendit, seejärel puhastage, kasutades alljärgnevat automaatprotseessi.
 - Pesu – külm vesi, temperatuur 27 °C, 35 sekundit.
 - Pesu – kuum vesi, temperatuur vähemalt 60 °C, 2 minutit.
 - Pesu – külm vesi, temperatuur 27 °C, 45 sekundit.
 - Pesu – kuum vesi, temperatuur vähemalt 60 °C, 2 minutit.
 - Kuumipuhastus – kuum vesi, temperatuur 82 °C, 1 minut.
 - Kuivatus – kuum õhk, temperatuur vähemalt 82°C, vähemalt 6 minutit.
2. Kontrollige instrumente pärast iga puhastustsüklit, veendumaks nende nõuetekohases toimimises ja ohutuses. Kui kahtlustate probleemi, asetage instrument parandamiseks kõrvale.
3. Pärast puhastamist võib seadme desinfitseerida, leotades seda desinfitseerimislahuses, nt aktiveeritud glutaaraldehüüdis, seejärel loputage ja kuivatage.

MITTESTERILSETE INSTRUMENTIDE STERILISEERIMINE

Steriliseerimise hoiatused

Steriliseerimine ei asenda puhastamist. Seadmed tuleb enne steriliseerimist põhjalikult puhastada.

- Enne kirurgilist kasutamist tuleb instrumente puhastada, nagu on kirjeldatud allpool.
- Pakkige instrumendid vastavalt pakendi tootja kasutusjuhiste. Kasutada võib ka standardseid pakkimistehnikaid, mida on kirjeldatud standardi ANSI/AAMI ST46 praeguses redaktsioonis. Ameerika Ühendriikides kasutage Ameerika Ühendriikide Toidu- ja Raviameti heakskiidetud steriliseerimismahist.
- Hoiustage jahedas ja kuivas kohas.
- Komplektina saadetud korduvkasutatavate instrumentide korral kasutage steriliseerimise ajal Latarjeti steriliseerimisnõud. Asetage seade steriliseerimisnõus sobivasse asukohta. Kui instrumendi jaoks pole tuvastatud kindlat asukohta, võib selle asetada üldotstarbelisele alale, veendudes, et steriliseerimisvahendil oleks piisav juurdepääs kõigile pindadele, sealhulgas raskesti ligipääsetavatele aladele, valendikele jne. Kasutage kontrollitud ning õigesti hooldatud ja kalibreeritud aurusteriliseerijat.
- Kombineeritud steriliseerimisaluse süsteem (seadmed, sisemised alused, väline steriliseerimiskarp ja kaas) ei tohiks ületada 10 kg (22 naela) kaalupiirangut.
- Ärge kuhjake aluseid steriliseerimiseks.

Järgmised meetodid ja parameetrid on kinnitatud.

1. Eelvaakumiga (dünaamiline õhu eemaldamine) aurusterilisatsioon.
Sterilisaatori tüüp: eelvaakum / poorne laadimine

Efekttiivne aurusterilisatsioon saavutatakse järgmiste tsükli abil:

Tsükli tüüp	Temperatuur	Minimaalne töötlemisaeg
Eelvaakum	132 °C	4 minutit
Eelvaakum (väljaspool USA-d)	134–137 °C	3 minutit
Kuivamisaeg 30 minutit		

2. Raskusjõu abil aurusteriliseerimine (ainult instrumentidele).
Sterilisaatori tüüp: raskusjõud

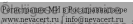
Tsükli tüüp	Temperatuur	Minimaalne töötlemisaeg
Raskusjõu abil	132 °C	10 minutit
Kuivamisaeg 40 minutit		

Instrumendi konfiguratsioon: eraldi pakitud

KASUTUSJUHEND LATARJETI PROTSEDUUR

(luusiiriku siirdamine, fikseeritakse kahe kortikaalkruviga)

Latarjeti protseduuri etapid.

1. Liigese hindamine ja kirurgiline lõplik otsus
2. Juurdepääs õlale, liigese paljastamine ja ettevalmistamine
3. Abaluualuse eraldamine
4. Luusiiriku ettevalmistamine, 2 ava puurimine
5. Luusiiriku osteotoomia
6.  www.nevacert.ru / info@nevacert.ru
7. Luusiiriku kinnitamine ja ülekandmine
8. Luusiiriku ja õlaliigese lõplik kinnitus

Hoiatus! Olge ettevaatlik, kuna ülekeeramine võib kahjustada luud ja vähendada hoidmise tugevust.

KASUTUSJUHEND BRISTOW' PROTSEDUUR

(luusiiriku siirdamine, fikseeritakse ühe kortikaalkruviga)

Bristow' protseduuri etapid.

1. Liigese hindamine ja kirurgiline lõplik otsus
2. Juurdepääs õlale, liigese paljastamine ja ettevalmistamine
3. *Abaluualuse* eraldamine
4. Luusiiriku ettevalmistamine, 1 ava puurimine
5. Luusiiriku osteotoomia
6. Õlaliigese puurimine
7. Luusiiriku kinnitamine ja ülekanndmine
8. Luusiiriku ja õlaliigese lõplik kinnitus

Hoiatus! Olge ettevaatlik, kuna ülekeeramine võib kahjustada luud ja vähendada hoidmise tugevust.

PAKEND

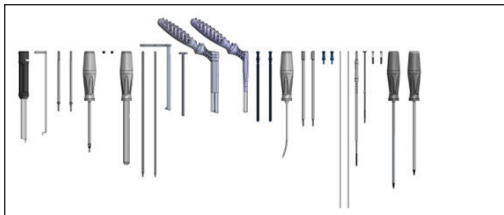
Instrumentid tarnitakse järgmisel viisil.

- Korduvkasutatavad instrumentid tarnitakse puhtana ja need tuleb enne kasutamist steriliseerida.
- Ühekordselt kasutatavad instrumentid tarnitakse steriilsena ja need tuleb protseduuri lõpus nõuetekohaselt kasutuselt kõrvaldada.

LATVISKI

APRAKSTS

LATARJET EXPERIENCE INSTRUMENTI



Svarīgi! Lūdzam pirms lietošanas izlasīt šo lietošanas instrukciju un atbilstošās ķirurģiskās metodes. Pārliecinieties, ka esat iepazinies ar piemēroto ķirurģisko metodi.

Latarjet EXPERIENCE plecu nestabilitātes sistēmas instrumentu komplektā ir iekļauti sterili un nesterili instrumenti. Šos instrumentus atļauts izmantot divās noteiktās procedūrās: "Latarjet" un "Bristow". Instrumenti tiek piegādāti īpašos komplektos.

Sterili vienreizējās lietošanas instrumenti:

Saturs ir STERILS, ja vien iepakojums nav bojāts vai atvērts.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kat. Nr.	Apraksts	Daudzums
288238	Latarjet procedūru komplekta sastāvdaļas:	
	Locītavas iedobuma K stieple (380 mm), sterila	3
	Knābjeida izauguma pozicionēšanas dubultā kanīle	1
	Kanīles obturators	2
	Pārsējs	2
288239	Bristow procedūru komplekta sastāvdaļas:	
	Locītavas iedobuma K stieple (380 mm), sterila	2
	Knābjeida izauguma pozicionēšanas vienkāršā kanīle	1
	Kanīles obturators	1
	Pārsējs	1

Nesterili, atkārtoti izmantojami instrumenti:

Kat. Nr.	Apraksts	Daudzums	
		Latarjet	Bristow
288205	Zemlāpstiņas kanāla veidošanas instruments	1	1
288240	Latarjet, pārslēgšanas stienis	1	1
288101	Latarjet, mazs pārslēgšanas stienis	1	1
288204	Asi izliekts osteotoms	1	1
288209	Pleca locītavas skrūve, 3,5 mm	2	1
288241	Latarjet, pleca locītavas somiņas urbis	1	1
288210	Norādes caurulīte	1	1
288211	Kombinētais skrūvgriezis	1	1
288216	Ekstrakcijas skrūvgriezis	1	1
288200	Iekļautā ierīce knābjeida izauguma urbja vadīšanai	1	1
288221	Locītavas iedobuma vadotne	1	1
288206	Knābjeida izauguma nobīdes tapa	1	1
288202	Knābjeida izauguma cilindriskais gredzens	1	1
288201	Knābjeida izauguma urbis	1	1
288203	Cilindriskais aizbāznis	1	1
288208	Locītavas iedobuma nobīdes tapa	1	1
288215	Zemlāpstiņas izplešanas instruments	1	1
288213	Latarjet, Hohmana retraktors	2	2
288214	Locītavas iedobuma svira, dubulti sazarota	1	1
288212	Latarjet pleca kaula galvas retraktors	1	1
288207	Locītavas iedobuma K stieple (380 mm)	1	1
288242	Latarjet, mazā zonde	1	1

INDIKĀCIJAS

Latarjet EXPERIENCE plecu nestabilitātes komplekts ir ortopēdijas ķirurgam paredzēts kaulu fiksēšanas līdzeklis, kas paredzēts izmantošanai rekonstruktīvu ķirurģisko operāciju laikā.

KONTRINDIKĀCIJAS

Nedrīkst izmantot apstākļos, kas varētu kavēt dzīšanu (piem., asins piegādes ierobežojums, infekcija), un, ja pastāv apstākļi, kas mēdz ietekmēt pacienta spēju atlaist, piemēram, neatbilstošs kognitīvais stāvoklis

BRĪDINĀJUMI

- **Uzmanību!** Pirms Latarjet EXPERIENCE plecu nestabilitātes komplekta lietošanas.
- Nelietojiet to, ja iepakojuma aizdare ir bijusi atvērta. Ķirurgam un operāciju zāles darbiniekiem pirms instrumentu lietošanas obligāti jābūt pilnībā apguvušiem piemēroto ķirurģisko metodi Latarjet EXPERIENCE plecu nestabilitātes komplekta lietošanai.
- Daži instrumenti tiek piegādāti sterili un ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai (skatiet produktu sarakstu sadaļā Apraksts, kas norādīta iepriekš). Tos nav

paredzēts lietot vai sterilizēt atkārtoti. Atkārtota apstrāde var izraisīt materiālu raksturīpatnību izmaiņas, piemēram, koroziju un malu notrulināšanos, kas var ietekmēt ierīču izturību un apdraudēt to veiktspēju. Vienreizējās lietošanas ierīču atkārtota apstrāde var arī izraisīt piesārņojuma izplatīšanos, radot pacienta inficēšanās risku. Šie riski var ietekmēt pacienta drošību.

- Nelietojiet, ja sterils iepakojums izskatās bojāts.
- Daži instrumenti tiek piegādāti nesterili (skatiet produktu sarakstu sadaļā Apraksts, kas norādīta iepriekš). Tīriet un dezinficējiet instrumentus pēc katras procedūras, kā tas ir aprakstīts tīrīšanas/dezinfekcijas/sterilizācijas sadaļā; sterilizējiet pirms pirmās un katras nākamās lietošanas.
- Komplekta K stieplēm un urbiņas ierīcēm ir asas malas, kuras var caurdurt ādu. Lietojiet uzmanīgi.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Pirms lietošanas pārbaudiet instrumentu integritāti un atbilstību, lai nodrošinātu pareizu darbību un drošību.
- Nomainiet visus neasos instrumentus.
- Augsta sārmu koncentrācija var bojāt izstrādājumus ar alumīnija detaļām.
- Nelietojiet instrumentiem hipohlorīta šķīdumus, jo tie veicina koroziju.

NESTERILO INSTRUMENTU TĪRĪŠANA UN DEZINFEKCIJA

Izjaukšana.

- Pirms tīrīšanas un sterilizēšanas izjauciet ierīci.



Brīdinājumi

- Jālieto piemērots aizsargaprīkojums: aizsargbrilles, cimdi u.c.
- Tīrīšanai jānotiek tūlīt pēc katras procedūras, pirms asinis, fizioloģiskais šķīdums un neīrūmi izžuvuši.
- Instrumenti pirms katras procedūras jāsterilizē, jo ar dezinfekciju vien nav pietiekami.
- Pirms sterilizācijas instrumenti ir jānotīra vai nu manuāli, vai automātiski, kā aprakstīts tālāk.

Manuāla tīrīšana

1. Skalojiet ar attīrītu ūdeni (piem., demineralizēts, dejonizēts, filtrēts ar reverso osmozi, pārtvaicēts).
2. Sagatavojiet enzimatisko tīrīšanas šķīdumu, ievērojot ražotāja instrukcijas.
3. Iemērciet ierīces enzimatiskajā šķīdumā uz 10 minūtēm, nomazgājiet iegremdētos instrumentus ar mīkstu sūkli un nokratiet. Izmantojiet caurulīšu tīrīšanas suku lūmeniem, plaisām un spraugām.

PIEZĪME. Ultraskaņas tīrīšana sniegs visefektīvāko tīrīšanu.

- Kratot vienu minūti, skalojiet ar destilētu vai demineralizētu ūdeni; skalošanu atkārtojiet divreiz.
- Pirms glabāšanas ierīces rūpīgi nožāvējiet.

Automātiskā tīrīšana

1. Veiciet priekštīrīšanas darbību, izmantojot 5 ml šļirci un adatu, skalojiet lūmenus ar fermentatīvo mazgāšanas līdzekli, bet spraugas un rievās paberziet ar mīkstu sūku. Skalojiet ierīci, līdz nav redzamas vizuālas mazgāšanas līdzekļa paliekas, tad notīriet, izmantojot tālāk norādīto automatizēto procesu.
 - Mazgāšana: aukstā ūdenī ar temperatūru 27 °C, 35 sekundes.
 - Mazgāšana: karstā ūdenī ar minimālo temperatūru 60 °C, 2 minūtes.
 - Mazgāšana: karstā ūdenī ar temperatūru 27 °C, 45 sekundes.
 - Mazgāšana: karstā ūdenī ar minimālo temperatūru 60 °C, 2 minūtes.
 - Termālā skalošana: karstā ūdenī ar temperatūru 82 °C, 1 minūti.
 - Žāvēšana: karstā gaisā ar minimālo temperatūru 82 °C, vismaz 6 minūtes.
2. Pēc katra tīrīšanas cikla apskatiet instrumentus, lai pārliecinātos, ka tie darbojas pareizi un ir droši lietojami. Ja rodas kāda problēma, noglabājiet instrumentu, lai to salabotu.

3. Pēc tīrīšanas dezinfekciju var veikt, iemērcot dezinfekcijas šķīdumā, piemēram, aktivizētā glutāraldehidā, pēc tam veicot skalošanu un žāvēšanu.

NESTERILU INSTRUMENTU STERILIZĀCIJA

Sterilizācijas brīdinājumi

Sterilizācija neaizstāj tīrīšanu. Pirms sterilizācijas ierīces ir rūpīgi jānotīra.

- Pirms ķirurģiskas izmantošanas instrumenti ir jātīra, kā tas ir aprakstīts tālāk.
- Iepakojiet instrumentus saskaņā ar ietinamā materiāla ražotāja lietošanas instrukciju. Var izmantot arī vietējās procedūras, kas iekļauj standarta ietīšanas metodes, piemēram, tās, kas aprakstītas pašreizējā ANSI/AAMI ST46 revīzijā. Amerikas Savienotajās Valstīs (ASV), izmantojiet FDA apstiprinātos sterilizēšanas ietīšanas materiālus.
- Uzglabājiēt vēsā un sausā vietā.
- Atkārtoti lietojamiem instrumentiem, kas ir iekļauti komplektos, sterilizācijas laikā izmantojiet Latarjet sterilizācijas paplāti. Novietojiet instrumentu atbilstošā vietā uz sterilizācijas paplātes. Ja konkrēta atrašanās vieta instrumentam nav norādīta, tas var tikt ievietots vispārējās lietošanas laukumā, pārliedzinoties, vai sterilizācijas šķīdumam ir pietiekama piekļuve visām virsmām, tostarp arī grūti sasniedzamajām vietām, lūmeniem u.c. Izmantojiet sertificētu, pareizi koptu un kalibrētu tvaika sterilizatoru.
- Kopējais sterilizācijas paplāšu sistēmas (ierīces, iekšējās paplātes, ārējais sterilizācijas apvalks un vāks) svars nedrīkst pārsniegt 10 kg (22 mārciņu) ierobežojumu.
- Sterilizācijas veikšanai nelieciet paplāšu sistēmas kaudzē.

Ir validētas tālāk norādītās metodes un parametri.

1. Priekšvakuuma (dinamiska gaisa izvade) sterilizēšanu ar tvaiku

Sterilizatora veids: Priekšvakuuma/poraini materiāli

Efektīvu tvaika sterilizāciju var panākt, lietojot šādus ciklus.

Cikla veids	Temperatūra	Minimālais apstrādes laiks
Priekšvakuums	132 °C	4 minūtes
Vakuuma (ārpus ASV)	134–137 °C	3 minūtes
Žūšanas laiks 30 minūtes		

2. Gravitācijas izspiešanas tvaika sterilizācija (**tikai instrumentiem**):

Sterilizatora veids: gravitācijas

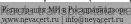
Cikla veids	Temperatūra	Minimālais apstrādes laiks
Gravitācijas izspiešana	132 °C	10 minūtes
Žūšanas laiks 40 minūtes		

Instrumentu konfigurācija: atsevišķa ietīšana

LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS: LATARJET PROCEDŪRA

(Kaula transplantāts, nostiprināts ar divām kortikālām skrūvēm.)

Laterjet procedūras darbības

1. Locītavu izvērtēšana un galīgais ķirurģiskais lēmums.
2. Piekļuve plecam, ekspozīcija un sagatavošana.
3. *Subscapularis* (Zemlāpstiņas daļa) atplešana.
4.  sagatavošana, 2 caurumu urbšana.
5. Kaulu transplantāta osteotomija.
6. Locītavas iedobuma urbšana.
7. Kaulu transplantāta pievienošana un pārvešana.
8. Kaulu transplantāta un locītavas iedobuma gala fiksēšana.

Brīdinājums. Ievērojiet piesardzību, jo pārmērīga pievilkšana ar augstu griezes momentu var radīt kaula bojājumus un apdraudēt fiksācijas stiprumu.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS: BRISTOW PROCEDŪRA

(Kaula transplantāts, nostiprināts ar vienu kortikālo skrūvi.)

Bristow procedūras darbības:

1. Locītavu izvērtēšana un galīgais ķirurģiskais lēmums.
2. Piekļuve plecam, ekspozīcija un sagatavošana.
3. *Subscapularis* (Zemlāpstiņas daļa) atplešana.
4. Kaulu transplantāta sagatavošana, 1 cauruma urbšana.
5. Kaulu transplantāta osteotomija.
6. Locītavas iedobuma urbšana.
7. Kaulu transplantāta pievienošana un pārvešana.
8. Kaulu transplantāta un locītavas iedobuma gala fiksēšana.

Brīdinājums. Ievērojiet piesardzību, jo pārmērīga pievilkšana ar augstu griezes momentu var radīt kaula bojājumus un apdraudēt fiksācijas stiprumu.

PIEGĀDES VEIDS

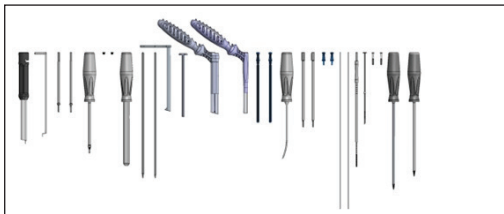
Instrumenti tiek piegādāti, kā aprakstīts tālāk.

- Atkārtoti lietojamie instrumenti tiek piegādāti tīru, un pirms lietošanas tie ir jāsterilizē.
- Vienreizējās lietošanas instrumenti tiek piegādāti sterili, un pēc procedūras jāveic to atbilstoša utilizācija.

LIETUVIŅ

APRAŠYMAS

„LATARJET EXPERIENCE“ INSTRUMENTAI



Svarbu. Prieš naudojimą atidžiai perskaitykite šias naudojimo instrukcijas ir atitinkamas chirurgines metodikas. Įsitinkinkite, kad esate susipažinę su tinkama chirurgine technika.

„Latarjet EXPERIENCE“ nestabilaus peties sistemą sudaro sterilūs ir nesterilūs instrumentai. Šie instrumentai skirti dviem specifinėms procedūroms: „Latarjet“ ir „Bristow“. Instrumentai bus tiekiami specialiuose rinkiniuose.

Sterilūs vienkartiniai instrumentai:

Turins yra STERILUS, kol pakuotė nepažeista arba neatidaryta.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kat. Nr.	Aprašymas	Kiekis
288238	„Latarjet“ procedūros rinkinio komponentai:	
	Mentės sąnario K viela (380 mm), sterili	3
	Dviguba snapinės ataugos padėties nustatymo kaniulė	1
	Kaniulės obturatorius	2
	Kištukas	2
288239	„Bristow“ procedūros rinkinio komponentai:	
	Mentės sąnario K viela (380 mm), sterili	2
	Vlenguba snapinės ataugos padėties nustatymo kaniulė	1
	Kaniulės obturatorius	1
	Kištukas	1

Nesterilūs, daugkartinio naudojimo instrumentai:

Kat. Nr.	Aprašymas	Kiekis	
		„Latarjet“	„Bristow“
288205	Pomentinio raumens kreipiklis	1	1
288240	„Latarjet“, perjungimo svirtis	1	1
288101	„Latarjet“, perjungimo svirtelė	1	1
288204	Aštrus lenktas osteotomas	1	1
288209	Snapinės ataugos varžtas, 3,5 mm	2	1
288241	„Latarjet“, mentės sąnario grąžtas	1	1
288210	Atskaitos vamzdelis	1	1
288211	Kombinuotasis atsuktuvus	1	1
288216	Ištraukimo įrankis	1	1
288200	Snapinės ataugos grąžto sulygiavimo kreipiklis	1	1
288221	Mentės sąnario kreipiklis	1	1
288206	Snapinės ataugos poslinkio kaištis	1	1
288202	Snapinės ataugos cilindrinio dangtelio grąžtas	1	1
288201	Snapinės ataugos grąžtas	1	1
288203	Cilindrinio dangtelio kaištis	1	1
288208	Mentės sąnario poslinkio kaištis	1	1
288215	Pomentinio raumens skirtuvus	1	1
288213	„Latarjet“, Hohmano plėstuvus	2	2
288214	Mentės sąnario svertas, dvišakis	1	1
288212	„Latarjet“ žastikaulio galvos plėstuvus	1	1
288207	Mentės sąnario K viela (380 mm)	1	1
288242	„Latarjet“, mažas zondas	1	1

INDIKACIJOS

„Latarjet EXPERIENCE“ nestabilaus peties rinkinys skirtas suteikti ortopedijos chirurgui kaulų fiksavimo priemones ir padėti valdyti atkuriamąsias chirurgines procedūras.

KONTRAINDIKACIJOS

Nenaudoti esant sąlygoms, sunkinančioms gijimą (pvz., kraujotakos sutrikimai ar infekcija), ir sąlygoms, kurios dažnai neigiamai veikia paciento gebėjimą sveikti, pvz., kognityvinė būsena.

ĮSPĖJIMAI

- Perskaitykite šias instrukcijas prieš naudodami „Latarjet EXPERIENCE“ nestabilaus peties rinkinį.
- Nenaudokite, jei nėra etiketės. Prieš naudojant „Latarjet EXPERIENCE“ rinkinį chirurgui ir operacinės darbuotojams būtina gerai išmokyti taikyti tinkamą instrumentų naudojimo chirurginę techniką.
- Kai kurie instrumentai tiekiami sterilūs ir skirti naudoti tik vieną kartą (atskaitos produktų sąrašas po ankstesnio aprašymo). Jie nėra sukurti taip, kad būtų galima naudoti pakartotinai arba iš naujo sterilizuoti. Pakartotinis apdorojimas gali lemti medžiagų savybių pokyčius, pvz., koroziją ir kampų atšipimą, dėl kurių gali sumažėti įrenginių tvirtumas ir pablogėti jo veikimas. Pakartotinai apdorojant vienkartinius įrenginius galima kryžminė tarša, pacientui sukelianti infekciją. Šie

- pavojai gali paveikti paciento saugumą.
- Nenaudokite, jei sterili pakuotė atrodo pažeista.
- Kai kurie instrumentai yra nesterilūs (pirmiau pateiktame atskaitos produktų sąrašė, apraše). Nuvalykite ir dezinfekuokite instrumentus po kiekvienos procedūros, kaip aprašyta toliau esančiame valymo / dezinfekavimo / sterilizavimo skyriuje; sterilizuokite prieš naudojant pirmą kartą po kiekvieno naudojimo.
- Rinkinyje esantys K vielos ir grąžtai turi aštrių pjaunamųjų kraštų, kurie gali įpjauti odą. Elkitės atsargiai.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Prieš naudodami prietaisus, patikrinkite jų vientisumą ir suderinamumą, kad užtikrintumėte saugą ir funkcionalumą.
- Pakeiskite visus atšipusius instrumentus.
- Labai šarminė aplinka gali pažeisti gaminius su aliuminio dalimis.
- Venkite sąlyčio su hipochlorito tirpalais, nes jie skatina koroziją.

NESTERILIŲ INSTRUMENTŲ VALYMAS IR DEZINFEKAVIMAS

Išardymas.

- Prieš valydami ir sterilizuodami išardykite.



Įspėjimai

- Dėvėkite tinkamą apsauginę aprangą: akinius, pirštines ir t. t.
- Valyti reikia nedelsiant po kiekvienos procedūros, kol kraujas, fiziologinis tirpalas ir likučiai neišdžiūvę.
- Kadangi tik dezinfekuoti nepakanka, instrumentai prieš kiekvieną procedūrą turėtų būti sterilizuojami.
- Prieš sterilizuojant instrumentus reikia nuvalyti pagal instrukciją arba automatines priemones, aprašytas toliau.

Rankinis valymas

- Skalavimas vandeniu, kuris buvo išgrynintas (pvz., gėlintas, dejonizuotas, valytas atvirkstinio osmoso būdu, distiliuotas).
- Fermentinį valomąjį tirpalą ruoškite pagal gamintojo instrukcijas.
- Panardinkite įtaisus į fermentinį tirpalą 10 minučių, nušveiskite panardintus instrumentus minkšta kempine ir pajudinkite. Spindžiams, plyšiams ir angoms naudokite vamzdžių valiklį.

PASTABA. Ultragarsinis valymas užtikrina efektyviausią išvalymą.

- Skalaukite distiliuotu ar demineralizuotu vandeniu judindami 1 minutę, tai kartokite dukart.
- Prieš padėdami saugoti, visus instrumentus kruopščiai išdžiovinkite.

Automatinis valymas

- Norėdami pasiruošti valymui, naudodami 5 ml švirkštą ir adatą plaukite angas fermentiniu plovikliu ir trinkite plyšius bei angas švelniu šepetėliu. Skalaukite prietaisą, kol nebesimatys ploviklio likučių, tada nuvalykite vykdydami automatinį procesą, aprašytą toliau.
 - Plovimas: šaltas vanduo, temperatūra 27 °C, 35 sek.
 - Plovimas: karštas vanduo, temperatūra 60 °C, 2 min.
 - Plovimas: šaltas vanduo, temperatūra 27 °C, 45 sek.
 - Plovimas: karštas vanduo, temperatūra 60 °C, 2 min.
 - Terminis skalavimas: karštas vanduo, temperatūra 82 °C, 1 min.
 - Džiovinimas: karštas oras, minimali temperatūra 82 °C, bent 6 min.
- Po kiekvieno valymo ciklo instrumentus patikrinkite, kad užtikrintumėte saugą ir funkcionalumą. Jei įtariate problemą, atidėkite instrumentą remontuoti.
- Įdėdami į dezinfekavimo tirpalą, pvz., suaktyvinto glutaraldehidą, tada reikia nuplauti ir išdžiovinti.

NESTERILIŲ INSTRUMENTŲ STERILIZAVIMAS

Įspėjimai dėl sterilizavimo

Sterilizavimas nepakeičia valymo. Įrenginiai turi būti kruopščiai nuvalyti prieš sterilizuojant.

- Prieš chirurginį naudojimą prietaisus reikia išplauti, kaip aprašyta toliau.
- Suvyniokite instrumentus laikydamiesi apdangalo gamintojo naudojimo instrukcijų. Taip pat gali būti atsižvelgta į vietoje taikytinas procedūras, pasitelkiant įprastinius vyniojimo metodus, pvz., aprašytus aktualioje ANSI/AAMI ST46 versijoje. Jungtinėse Amerikos Valstijose (JAV) naudokite FDA patvirtintas sterilizavimo įvyniojimo priemones.
- Laikykite vėsioje, sausoje vietoje.
- Daugkartiniams instrumentams, pateiktiems rinkiniais, laikyti sterilizuojant naudokite „Latarjet“ sterilizavimo dėklą. Instrumentą įdėkite į tinkamą sterilizavimo dėklo vietą. Jeigu instrumentui nepaskirta speciali vieta, jį galima dėti į bendrosios paskirties sritį siekiant užtikrinti, kad sterilizavimo medžiaga tinkamai pasiektų visus paviršius, įskaitant sunkiai pasiekiamas sritis, kanalus ir t. t. Naudokite patvirtintą, tinkamai prižiūrimą ir sukalibruotą garinį sterilizatorių.
- Bendroji kombinuota sterilizavimo dėklo sistema (prietaisai, vidiniai dėklai, išorinis sterilizavimo dėklas ir dangtis) negali viršyti 10 kg (22 svar.) svorio ribos.
- Sterilizuodami nedėkite dėklų sistemų viena ant kitos.

Buvo patvirtinti šie būdai ir parametrai:

1. Priešvakuuminis (dinaminis oro šalinimas) sterilizavimas garais.
Sterilizavimo aparato tipas: priešvakuuminis arba porėto krovinio

Efektyvią sterilizaciją garais galima pasiekti vykdant šiuos ciklus:

Ciklo tipas	Temperatūra	Mažiausia ekspozicijos trukmė
Priešvakuuminis	132 °C	4 min.
Priešvakuuminis (už JAV ribų)	134–137 °C	3 min.
Džiovinimo laikas: 30 min.		

2. Sterilizavimas gravitaciniu oro šalinimu garais (tik įrankiams):
Sterilizavimo aparato tipas: sunkio

Ciklo tipas	Temperatūra	Mažiausia ekspozicijos trukmė
Gravitacinis oro šalinimas	132 °C	10 min.
Džiovinimo laikas: 40 min.		

Prietaiso konfigūracija: atskirai supakuotas

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA. „LATARJET“ PROCEDŪRA

(kaulo transplantacija, fiksuota dviem kortikaliniais varžtais)

„Latarjet“ procedūros veiksmi:

1. Sąnario vertinimas ir galutinis chirurginis sprendimas
2. Peties pasiekimas, atidengimas ir paruošimas
3. *Pomentinio* raumens perskyrimas
4. Kaulo transplantato paruošimas, 2 skylių gręžimas
5. Kaulo transplantato osteotomija
6. Mentės sąnario gręžimas
7. Kaulo transplantato prijungimas ir perkėlimas
8. Kaulo transplantato galutinis fiksavimas mentės sąnaryje

Įspėjimas. Reikia būti atsargiems; per stipriai priveržus dideliu sukimo momentu gali būti pažeistas kaulas ir sukeltas pavojus laikymo tvirtumui.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA. „BRISTOW“ PROCEDŪRA

(kaulo transplantacija, fiksuota vienu kortikaliniu varžtu)

„Bristow“ procedūros veiksmi:

1. Sąnario vertinimas ir galutinis chirurginis sprendimas
2. Peties pasiekimas, atidengimas ir paruošimas
3. *Pomentinio* raumens perskyrimas
4. Kaulo transplantato paruošimas, 1 skylės gręžimas
5. Kaulo transplantato osteotomija

6. Mentės sąnario gręžimas
7. Kaulo transplantato prijungimas ir perkėlimas
8. Kaulo transplantato galutinis fiksavimas mentės sąnaryje

Išpėjimas. Reikia būti atsargiems; per stipriai priveržus dideliu sukimo momentu gali būti pažeistas kaulas ir sukeltas pavojus laikymo tvirtumui.

KAIP TIEKIAMA

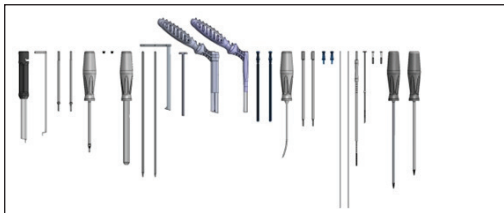
Instrumentai tiekiami, kaip nurodyta toliau.

- Daugkartiniai instrumentai tiekiami švarūs, bet prieš naudojant juos būtina sterilizuoti.
- Vienkartiniai instrumentai tiekiami sterilūs ir baigus procedūrą juos reikia tinkamai išmesti.

ROMÂNĂ

DESCRIERE

INSTRUMENTE LATARJET EXPERIENCE



Important: Citiți cu atenție aceste instrukțiuni de utilizare și tehnicile chirurgicale corespunzătoare înainte de utilizare. Asigurați-vă de faptul că cunoașteți foarte bine tehnica chirurgicală corespunzătoare.

Instrumentele sistemului Latarjet EXPERIENCE pentru tratamentul instabilității umărului sunt reprezentate de instrumente sterile și nesterile. Aceste instrumente sunt destinate utilizării în două proceduri specifice: „Latarjet” și „Bristow”. Instrumentele vor fi furnizate în truse speciale.

Instrumente sterile de unică folosință:

Conținutul este STERIL dacă ambalajul este intact și nedesfăcut.

Nr. categ.	Descriere	Cantitate
288238	Componentele setului pentru procedura Latarjet:	
	Broșă K glenoidală (380 mm) - sterilă	3
	Canulă dublă pentru poziționarea apofizei coracoide	1
	Obturator de canulă	2
	Регистрация МИА Росздравнадзора www.nevacert.ru info@nevacert.ru	2
288239	Componentele setului pentru procedura Bristow:	
	Broșă K glenoidală (380 mm) - sterilă	2
	Canulă simplă pentru poziționarea apofizei coracoide	1
	Obturator de canulă	1
	Dop	1

Instrumente reutilizabile nesterile:

Nr. categ.	Descriere	Cantitate	
		Latarjet	Bristow
288205	Canalizator subscapular	1	1
288240	Latarjet, ac de manevre	1	1
288101	Latarjet, ac de manevre mic	1	1
288204	Osteotom ascuțit, curbat	1	1
288209	Șurub coracoid 3,5 mm	2	1
288241	Latarjet, burghiu glenoidal	1	1
288210	Tub de referință	1	1
288211	Șurubelniță combinată	1	1
288216	Șurubelniță extracție	1	1
288200	Ghidaj burghiu coracoid, liniar	1	1
288221	Ghidaj glenoidal	1	1
288206	Pin decalaj coracoid	1	1
288202	Burghiu coracoid „Joben”	1	1
288201	Burghiu coracoid	1	1
288203	Sfredel „Joben”	1	1
288208	Pin decalaj glenoidal	1	1
288215	Expansor subscapular	1	1
288213	Latarjet, retractor Hohmann	2	2
288214	Măner glenoidal, doi dinți	1	1
288212	Latarjet, retractor cap humeral	1	1
288207	Broșă K glenoidală (380 mm)	1	1
288242	Latarjet, sondă mică	1	1

INDICAȚII

Setul Latarjet EXPERIENCE pentru tratamentul instabilității umărului este conceput pentru a furniza chirurgului ortoped un mijloc de fixare a osului și pentru a ajuta la gestionarea intervențiilor chirurgicale reconstructive.

CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza în condiții care ar întârzia vindecarea (de ex., irigare insuficientă cu sânge, infecții) și în condiții care tind să compromită capacitatea pacientului de a se vindeca, cum ar fi status cognitiv afectat.

AVERTISMENTE

- Citiți aceste instrucțiuni înainte de utilizarea setului Latarjet EXPERIENCE pentru tratamentul instabilității umărului.
- Nu utilizați în lipsa etichetei. Este absolut necesar pentru chirurg și personalul asistent să cunoască foarte bine tehnica chirurgicală corespunzătoare specifică utilizării setului Latarjet EXPERIENCE pentru tratamentul instabilității umărului.
- Unele instrumente sunt furnizate sterile și sunt de unică folosință (a se vedea lista de produse prezentată mai sus, la „Descriere”) Acestea nu au fost concepute pentru a fi reutilizate sau resterilizate. Reprocesarea poate conduce la modificări ale caracteristicilor materialului, cum ar fi coroziunea și marginile tocite, care pot afecta rezistența dispozitivelor și le pot compromite performanțele. Reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate cauza, de asemenea, contaminare încrucișată, conducând la infectarea pacientului. Aceste riscuri pot afecta siguranța pacientului.
- Nu utilizați dacă ambalajul steril pare a fi deteriorat.
- Unele instrumente sunt furnizate nesterile (a se vedea lista de produse prezentată mai sus, la „Descriere”). Curățați și dezinfecțați instrumentele după fiecare procedură după cum este descris în secțiunea Curățare/Dezinfectare/Sterilizare de mai jos; sterilizați înainte de prima utilizare și înainte de fiecare utilizare ulterioară.
- Broșele K și burghiile setului au muchii tăioase ascuțite care pot înțepa pielea. Manipulați cu grijă.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Controlați instrumentele înainte de utilizare pentru a verifica integritatea și compatibilitatea lor, pentru a asigura funcționalitatea și siguranța corespunzătoare.
- Înlocuiți toate instrumentele tocite.
- Condițiile puternic alcaline pot deteriora produsele cu piese de aluminiu.
- Evitați expunerea instrumentelor la soluții de hipoclorit, pentru că acestea favorizează corodarea.

CURĂȚAREA ȘI DEZINFECTAREA INSTRUMENTELOR NESTERILE

Dezasamblarea:

- Dezasamblați înainte de curățare și sterilizare.



Avertismente:

- Purtați echipament de protecție adecvat: ochelari de protecție, mănuși etc.
- Efectuați curățarea imediat după fiecare procedură, înainte ca sângele, soluțiile saline sau reziduurile să se usuce.
- Întrucât dezinfectarea ca metodă singulară nu este adecvată, instrumentele trebuie să fie sterilizate înainte de fiecare procedură.
- Înainte de sterilizare, instrumentele trebuie curățate prin mijloacele manuale sau automate descrise mai jos:

Curățarea manuală

1. Clătiți cu apă care a fost purificată (de ex., prin demineralizare, deionizare, osmoză inversă, distilare).
2. Preparați o soluție enzimatică de curățare, în conformitate cu instrucțiunile producătorului.
3. Lăsați dispozitivele în soluția enzimatică timp de 10 minute, frecați instrumentele aflate în soluție cu un burete moale și agitați. Utilizați o perie de tuburi pentru lumene, orificii și fante.

NOTĂ: Curățarea ultrasonică va oferi cea mai eficientă curățare.

- Clătiți dispozitivele cu apă distilată sau cu apă demineralizată, agitând timp de 1 minut; repetați de două ori operațiunea de clătire.
- Uscați bine dispozitivele înainte de depozitare.

Curățarea automată

1. Efectuați etapa de curățare prealabilă introducând detergent enzimatic prin lumene cu ajutorul unei seringi de 5 ml cu ac și utilizați o perie moale pentru a curăța orificiile și fantele. Clătiți dispozitivul până când nu se mai văd urme de detergent și apoi curățați prin procesul automat de mai jos:
 - Spălare – apă rece, temperatură de 27 °C timp de 35 de secunde
 - Spălare – apă fierbinte, temperatură de minim 60 °C timp de 2 minute
 - Spălare – apă rece, temperatură de 27 °C timp de 45 de secunde
 - Spălare – apă fierbinte, temperatură de minim 60 °C timp de 2 minute
 - Clătire termică – apă fierbinte, temperatură de 82 °C timp de 1 minut
 - Uscare – aer cald, temperatură de minim 82 °C timp de minim 6 minute
2. Inspectați instrumentele după fiecare ciclu de curățare, pentru a vă asigura de siguranța și funcționarea lor corespunzătoare. Dacă suspectați că există o problemă, puneți deoparte instrumentul pentru reparare.
3. După curățare, poate fi efectuată dezinfectia prin introducerea într-o soluție dezinfectantă, cum ar fi glutaraldehida activă, urmată de clătire și uscare.

STERILIZAREA INSTRUMENTELOR NESTERILE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Avertismente privind sterilizarea

Procesul de sterilizare nu înlocuiește procesul de curățare. Dispozitivele trebuie curățate bine înainte de sterilizare.

- Înainte de utilizarea chirurgicală, instrumentele trebuie să fie curățate după cum este descris mai jos.
- Împachetați instrumentele conform instrucțiunilor de utilizare ale producătorului

de folii de sterilizare. Se poate ține cont, de asemenea, de procedurile locale, folosind tehnicile de împachetare standard, cum sunt cele descrise în actuala revizie a ANSI/AAMI ST46. În Statele Unite (S.U.A.), utilizați o folie de sterilizare aprobată de FDA.

- Depozitați într-un loc răcoros și uscat.
- Pentru instrumentele reutilizabile care sunt furnizate în seturi, utilizați tava de sterilizare Latarjet, pentru depozitarea în timpul sterilizării. Așezați instrumentul în locul corespunzător în tava de sterilizare. Dacă nu este identificat un loc specific pentru un instrument, acesta poate fi așezat în zona generală asigurându-vă că agentul dezinfectant are acces adecvat la toate suprafețele, inclusiv cele greu accesibile, lumene etc. Utilizați un sterilizator cu abur validat, întreținut corespunzător și calibrat.
- Întregul sistem combinat de tăvi pentru sterilizare (dispozitive, tăvi interne, carcasă de sterilizare externă și capac) nu trebuie să depășească limita de greutate de 10 kg (22 lbs).
- Nu suprapuneți sistemele de sterilizare.

Au fost validate următoarele metode și parametri:

1. Sterilizare cu abur prin previadare (evacuare dinamică a aerului):

Tip sterilizator: Prevadare/Încărcătură poroasă

O sterilizare cu abur eficientă se poate realiza folosind următoarele cicluri:

Tip ciclu	Temperatură	Timp de expunere minim
Prevadare	132 °C	4 minute
Prevadare (în afara S.U.A.)	134 – 137 °C	3 minute
Timp de uscare: 30 minute		

2. Sterilizarea cu abur prin evacuare gravitațională (**numai pentru instrumente**):

Tip sterilizator: Gravitațional

Tip ciclu	Temperatură	Timp de expunere minim
Evacuare gravitațională	132 °C	10 minute
Timp de uscare: 40 minute		

Configurația instrumentului: Împachetat individual

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE: PROCEDURA LATARJET

(Transplant de grefă osoasă, fixat cu două șuruburi corticale)

Etapele procedurii Latarjet:

1. Evaluarea articulației și decizia chirurgicală finală
2. Accesul, expunerea și pregătirea umărului
3. Separarea *mușchiului subscapular*
4. Pregătirea grefei osoase, crearea a 2 orificii cu burghiul
5. Osteotomia grefei osoase
6. Perforarea glenoidei cu burghiul
7. Atașarea și transferul grefei osoase
8. Fixarea finală grefă osoasă - glenoidă

Avertisment: Trebuie procedat cu grijă; strângerea prea puternică, la niveluri mari de torsiune, poate provoca deteriorarea osului și poate conduce la compromiterea fermității fixării.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE: PROCEDURA BRISTOW

(Transplant de grefă osoasă, fixat cu un șurub cortical)

Etapele procedurii Bristow:

1. Evaluarea articulației și decizia chirurgicală finală
2. Accesul, expunerea și pregătirea umărului
3. Separarea *mușchiului subscapular*
4. Pregătirea grefei osoase, crearea 1 orificiu cu burghiul

5. Osteotomia grefei osoase
6. Perforarea glenoidei cu burghiul
7. Atașarea și transferul grefei osoase
8. Fixarea finală grefă osoasă - glenoidă

Avertisment: Trebuie procedat cu grijă; strângerea prea puternică, la niveluri mari de torsiune, poate provoca deteriorarea osului și poate conduce la compromiterea fermității fixării.

MOD DE FURNIZARE

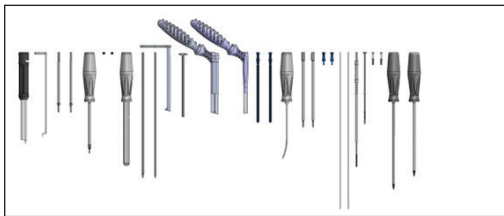
Instrumentele sunt furnizate în felul următor:

- Instrumentele reutilizabile sunt furnizate curate și trebuie sterilizate înainte de utilizare.
- Instrumentele de unică folosință sunt furnizate sterile și trebuie eliminate în mod corespunzător la sfârșitul procedurii.

SLOVENŠČINA

OPIS

INSTRUMENTI LATARJET EXPERIENCE



Pomembno: Pred uporabo pozorno preberite ta navodila za uporabo in ustrezajoče kirurške tehnike. Zagotovite, da ste seznanjeni z ustrežno kirurško tehniko.

Instrumenti sistema za reparacijo nestabilnega ramena Latarjet EXPERIENCE so sterilni in nesterilni. Ti instrumenti so namenjeni uporabi pri dveh določenih posegih: »Latarjet« in »Bristow«. Instrumenti so priloženi ustreznim kompletom.

Sterilni instrumenti za enkratno uporabo:

Vsebinska je STERILNA, če embalaža ni poškodovana ali odprta.

Kat. št.	Opis	Količina
288238	Sestavni deli kompleta za postopek Latarjet:	
	Glenoidna Kirschnerjeva žica (380 mm) – sterilna	3
	Korakoidna namestitvena dvojna kanila	1
	Obturator kanile	2
	Čep	2
288239	Sestavni deli kompleta za postopek Bristow:	
	Glenoidna Kirschnerjeva žica (380 mm) – sterilna	2
	Korakoidna namestitvena enojna kanila	1
	Obturator kanile	1
	Čep	1

Nesterilni instrumenti za večkratno uporabo:

Kat. št.	Opis	Količina	
		Latarjet	Bristow
288205	Subskapularni kanalizator	1	1
288240	Latarjet, komutacijski pripomoček	1	1
288101	Latarjet, mali komutacijski pripomoček	1	1
288204	Oster ukrivljen osteotom	1	1
288209	Korakoidni vijak 3,5 mm	2	1
288241	Latarjet, glenoidni sveder	1	1
288210	Referenčni instrument	1	1
288211	Kombinirani izvijač	1	1
288216	Ekstrakcijski gonilnik	1	1
288200	Serijsko korakoidno kirurško vodilo	1	1
288221	Glenoidno vodilo	1	1
288206	Korakoidni kompenzacijski zatič	1	1
288202	Korakoidni vijačni sveder	1	1
288201	Korakoidni sveder	1	1
288203	Vijačni čep	1	1
288208	Glenoidni kompenzacijski zatič	1	1
288215	Subskapularni retraktor	1	1
288213	Latarjet, Hohmannov retraktor	2	2
288214	Glenoidni vzvod, dvojna zobca	1	1
288212	Retraktor za nadlahtno glavo Latarjet	1	1
288207	Glenoidna Kirschnerjeva žica (380 mm)	1	1
288242	Latarjet, mala sonda	1	1

INDIKACIJE

Komplet za reparacijo nestabilnega ramena Latarjet EXPERIENCE ortopedskemu kirurgu omogoča fiksacijo kosti in pomaga pri upravljanju rekonstrukcijskih kirurških posegov.

KONTRAINDIKACIJE

Ni za uporabo pri stanjih, ki bi upočasnila celjenje (npr. omejitev prekrvavitve, okužba) in ki lahko ogrozijo bolnikovo sposobnost celjenja, kot je kognitivno stanje.

OPOZORILA

- Pred uporabo kompleta za reparacijo nestabilnega ramena Latarjet EXPERIENCE preberite navodila za uporabo.
- Ne uporabljajte, če manjka oznaka s podatki. Kirurg in osebje v kirurški dvorani se morajo nujno popolnoma seznaniti z ustrežno kirurško tehniko za uporabo kompleta za reparacijo nestabilnega ramena Latarjet EXPERIENCE.
- Nekateri instrumenti so ob dobavi sterilni in so namenjeni samo enkratni uporabi (seznam referenčnih izdelkov v zgornjem poglavju Opis). Ne smejo se ponovno uporabiti ali sterilizirati. Ponovna obdelava lahko povzroči spremembe lastnosti materialov, kot so korozija in topi robovi, kar lahko vpliva na moč pripomočkov in ogrozi njihovo delovanje. Ponovna obdelava pripomočkov za enkratno uporabo lahko prav tako povzroči navzkrižno kontaminacijo, ki lahko privede do okužbe bolnika. Ta tveganja lahko vplivajo na varnost bolnika.
- Ne uporabljajte, če je sterilna ovojnina videti poškodovana.
- Nekateri instrumenti ob dobavi niso sterilni (seznam referenčnih izdelkov v zgornjem poglavju Opis). Te instrumente očistite in razkužite po vsakem posegu, kot je opisano v spodnjem poglavju Čiščenje/razkuževanje/sterilizacija; **sterilizirajte pred prvo in vsako nadaljnjo uporabo.**
- **Registracija MZ v Roszdravnadzor**
Акционерное общество «Злато» (Zlatko nevarstvo, en. žice) in svedri v kompletu imajo ostre robove, ki lahko predrejo kožo. Ravnajte pazljivo.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Pred uporabo preglejte instrumente in se prepričajte, da so neoporečni in

- zdržljivi, s čimer zagotovite pravilno delovanje in varnost.
- Zamenjajte vse tope instrumente.
- Zelo alkalni pogoji lahko poškodujejo izdelke z aluminijastimi deli.
- Preprečite izpostavitve instrumentov hipokloritnim raztopinam, saj te spodbujajo korozijo.

ČIŠČENJE IN RAZKUŽEVANJE NESTERILNIH INSTRUMENTOV

Razstavljanje:

- Pred čiščenjem in sterilizacijo razstavite pripomoček.



Opozorila:

- Nosite ustrezno zaščitno opremo: zaščito za oči, rokavice ipd.
- Čiščenje je treba opraviti takoj po vsakem posegu, preden se kri, fiziološka raztopina in umazanija posušijo.
- Ker samo razkuževanje ne zadostuje, je treba instrumente pred vsakim posegom sterilizirati.
- Pred sterilizacijo je treba instrumente ročno ali samodejno očistiti na naslednje načine.

Ročno čiščenje

- Splaknite z vodo, ki je bila prečiščena (npr. z demineralizacijo, deionizacijo, reverzno ozmozo, destilacijo).
- Pripravite encimsko čistilno raztopino v skladu s proizvajalčevimi navodili.
- Pripomočke v encimsko raztopino potopite za 10 minut, jih oščetkajte z mehko gobo in pretresite. Za svetline, razpoke in reže uporabite ščetko za cevi.

OPOMBA: Ultrazvočno čiščenje bo najučinkovitejše.

- Sperite z destilirano ali demineralizirano vodo in stresajte 1 minuto; spiranje ponovite dvakrat.
- Pripomočke pred shranjevanjem popolnoma posušite.

Samodejno čiščenje

- Opravite korak predčiščenja, tako da encimski detergent s 5-mililitrsko brizgo in iglo iztisnete skozi svetline, razpoke in reže pa očistite z mehko krtačko. Spirajte pripomoček, dokler detergent ni več viden, nato pa čiščenje nadaljujte s spodnjim samodejnim postopkom:
 - Pranje – hladna voda, temperatura 27 °C, 35 sekund
 - Pranje – vroča voda, najnižja temperatura 60 °C, 2 minuti
 - Pranje – hladna voda, temperatura 27 °C, 45 sekund
 - Pranje – vroča voda, najnižja temperatura 60 °C, 2 minuti
 - Toplotno spiranje – vroča voda, temperatura 82 °C, 1 minuta
 - Sušenje – vroč zrak, najnižja temperatura 82 °C, najmanj 6 minut
- Po vsakem ciklu čiščenja preglejte instrumente in se prepričajte, da delujejo pravilno in varno. Če sumite na težavo, instrumenta ne uporabite in ga popravite.
- Po čiščenju lahko opravite razkuževanje, tako da pripomočke potopite v razkužilno raztopino, kot je aktivirani glutaraldehid, jih sperete in posušite.

STERILIZACIJA NESTERILNIH INSTRUMENTOV

Opozorila glede sterilizacije

Sterilizacija ni nadomestilo za čiščenje. Pripomočke je treba pred sterilizacijo temeljito očistiti.

- Pred uporabo pri kirurškem posegu je treba instrumente očistiti, kot je opisano spodaj.
- Instrumente ovijte skladno s proizvajalčevimi navodili za uporabo ovoja. Upoštevajte lahko tudi lokalne postopke s standardnimi tehnikami ovijanja, kot trenutni reviziji standarda ANSI/AAMI ST46. V Združenih državah Amerike (ZDA) uporabite sterilizacijski ovoj, ki ga je odobril urad FDA.
- Shranjujte na hladnem in suhem mestu.
- Instrumente za večkratno uporabo, ki so v kompletih, med sterilizacijo položite na sterilizacijski pladenj Latarjet. Instrumente vstavite na ustrezna mesta na sterilizacijskem pladnju. Če za instrument ni določeno posebno mesto, ga lahko položite na območje za splošno uporabo, pri tem pa zagotovite, da ima sterilizacijsko sredstvo zadosten dostop do vseh površin, vključno s težko

dostopnimi območji, svetlinami ipd. Uporabite validiran, ustrezno vzdrževan in umerjen parni sterilizator.

- Celotni sistem kombiniranih sterilizacijskih pladnjev (pripomočki, notranji pladnji, zunanje sterilizacijsko ohišje in pokrov) ne sme presegati 10 kg (22 lbs).
- Sistemov pladnjev ne nalagajte drugega na drugega za sterilizacijo.

Validirali so se naslednje metode in parametri:

1. Predvakuumska parna sterilizacija (dinamično odstranjevanje zraka):

Vrsta sterilizatorja: predvakuumski/porozni materiali

Učinkovito parno sterilizacijo je mogoče doseči z naslednjimi cikli:

Vrsta cikla	Temperatura	Najkrajši čas izpostavitve
Predvakuumski	132 °C	4 min
Predvakuumski (zunaj ZDA)	134–137 °C	3 min
Čas sušenja: 30 minut		

2. Težnostna – izpodrivna parna sterilizacija (**samo za instrumente**):

Vrsta sterilizatorja: težnostni

Vrsta cikla	Temperatura	Najkrajši čas izpostavitve
Izpodrivanje s težnostjo	132 °C	10 min
Čas sušenja: 40 minut		

Konfiguracija instrumentov: oviti posamezno

NAVODILA ZA UPORABO: POSEG LATARJET

(transplantacija kostnega presadka, fiksacija z dvema kortikalnima vijakoma)

Koraki posega Latarjet:

1. Ocena sklepa in končna odločitev kirurga
2. Dostop do ramena, njegova izpostavitve in priprava
3. *Subskapularno* razprtje
4. Priprava kostnega presadka, navrtanje 2 lukenj
5. Osteotomija kostnega presadka
6. Glenoidno vrtanje
7. Pritrditev in prenos kostnega presadka
8. Končna glenoidna fiksacija kostnega presadka

Opozorilo: Bodite previdni; čezmerno navitje s prevelikim navorom lahko poškoduje kost in ogrozi zadrževalno moč.

NAVODILA ZA UPORABO: POSEG BRISTOW

(transplantacija kostnega presadka, fiksacija z enim kortikalnim vijakom)

Koraki posega Bristow:

1. Ocena sklepa in končna odločitev kirurga
2. Dostop do ramena, njegova izpostavitve in priprava
3. *Subskapularno* razprtje
4. Priprava kostnega presadka, navrtanje 1 luknje
5. Osteotomija kostnega presadka
6. Glenoidno vrtanje
7. Pritrditev in prenos kostnega presadka
8. Fiksacija kostnega presadka

Opozorilo: Bodite previdni; čezmerno navitje s prevelikim navorom lahko poškoduje kost in ogrozi zadrževalno moč.

VSEBINA OB DOBAVI

Instrumenti so pakirani na naslednji način:

- Instrumenti za večkratno uporabo so ob dobavi čisti in jih je treba pred uporabo sterilizirati.
- Instrumenti za enkratno uporabo so ob dobavi sterilni in jih je treba na koncu posega ustrezno zavreči.

QTY

Number of Units
 Número de unidades
 Numero di unità
 Anzahl der Einheiten
 Nombre d'unités
 Aantal eenheden
 Número de unidades
 Antal enheder
 Antall enheter
 Yksiköjen määrä
 Αριθμός τεμαχίων
 Antal enheter
 Počet kusů
 Počet jednotiek
 Liczba sztuk

Количество единиц
 Elemek száma
 Ünite Sayısı
 儀器數量
 장치 수
 Jumlah Unit
 Số lượng sản phẩm
 Брой единици
 Broj jedinica
 Ühikute arv
 Vienību skaits
 Vienetų skaičius
 Număr de unități
 Število enot

STERILE R**NONSTERILE**

Non-sterile
 No estéril
 Non sterile
 Unsteril
 Non stérile
 Niet-steriel
 Não esterilizado
 Usteril
 Usteril
 Steriloimaton
 Μη αποστειρωμένο προϊόν
 Osteril
 Nesterilní
 Nesterilné
 Produkt niejadalowy

Нестерильно
 Nem steril
 Steril değildir
 滅菌
 비멸균
 Nonsteril
 Không vô trùng
 Нестерилни
 Nije sterilno
 Mittesteriilne
 Nesterils
 Nesterilu
 Nesterile
 Nesterilno



Medos International SARL

Chemin-Blanc 38

2400 Le Locle, Switzerland



US Representative

DePuy Mitek, Inc.

325 Paramount Drive

Raynham, MA 02767, USA

1-800-356-4835