

Instrumentarium IMPLASPIN®

Charakteristika: Instrumentarium IMPLASPIN® je systém určený pro aplikaci náhrady meziobratlových plotének IMPLASPIN®. Instrumentarium se vyrábí z biokompatibilní titanové slitiny Ti6Al4V dle ISO 5832-3 nebo z oceli ISO 7153-1. Materiál je pro uvedenou aplikaci osvědčený. Instrumentarium je určeno pro opakované použití. Před každým použitím je nutná sterilizace.

Způsob použití:

Instrumentarium (ACIF) pro náhradu krční meziobratlové ploténky IMPLASPIN®: Implantát se nasadí výřezem na konec těla zavaděče upraveného pro výřez a upevní se přídržovacím šroubem, který se prostrčí otvorem v těle zavaděče a rukou se pevně dotáhne. Po zavedení implantátu na požadovanou pozici uvolníme přídržovací šroub a vyjeme tělo zavaděče.

Instrumentarium (PLIF) pro náhradu bederní meziobratlové ploténky IMPLASPIN®: Implantát se nasadí výřezem na konec těla zavaděče upraveného pro výřez a upevní se přídržovacím šroubem, který se prostrčí otvorem v těle zavaděče a rukou se pevně dotáhne. Po zavedení implantátu na požadovanou pozici nasadíme na konec těla zavaděče páku a proti otočení ji zajistíme fixačním šroubem. Následně provedeme otočení implantátu o 90° tak, aby výstupky (křídélka) implantátu směřovaly do protilehlých těl obratlů. Po dosažení pozice uvolníme fixační šroub a odstraníme páku z těla zavaděče. Následně uvolníme přídržovací šroub a vyjeme tělo zavaděče.

Instrumentarium (TLIF) pro náhradu bederní meziobratlové ploténky IMPLASPIN®: Implantát se nasadí výřezem na konec těla zavaděče upraveného pro výřez a upevní se přídržovacím šroubem, který se prostrčí otvorem v těle zavaděče a rukou se pevně dotáhne. Po zavedení implantátu uvolníme přídržovací šroub a vyjeme instrumentarium. Následně může být použit finální zavaděč, který na jednom konci svým tvarem kopíruje implantát a usnadňuje tak dosažení požadované pozice implantátu.

Při jakémkoliv poškození instrumentária kontaktujte výrobce.

Varování: Instrumentarium je určeno výhradně pro zavádění implantátů IMPLASPIN® – náhrad krční a bederní meziobratlové

ploténky operační technikou uvedenou ve specifikaci nástroje.

Balení: Instrumentarium je dodáváno nesterilní, baleno v průhledném sáčku STERIKING s indikátorem pro parní sterilizaci a v ochranném sáčku. Obaly umožňují aseptické vyjmutí instrumentária ze sáčku. Instrumentarium je určeno pro opakované použití. Výrobek se nesmí používat v případě poškození obalu a musí být likvidován. Na likvidaci nejsou kladeny žádné zvláštní požadavky.

Sterilizace: Nerezové a titanové chirurgické instrumentarium se sterilizuje vlhkým teplem v autoklávu (parní sterilizátor), jiné metody sterilizace (horkovzdušná, chemická) nejsou přípustné. Sterilizace instrumentária v autoklávu se provádí ve sterilizačních obalech (papír/ fólie apod., použijte typy vhodné pro parní sterilizaci). Nástroje se umísťují do obalů jednotlivě. Jednotlivé balíčky se nesmí na sebe neorganizovaně hromadit, pro zajištění správného pronikání páry a dostatečného vysušení použijte vhodné přípravky (stojany). Před první sterilizací nových nástrojů je nutno odstranit vnější PE ochranný sáček (sterilizace pouze v primárním – sterilizačním obalu). Jiný způsob provedení parní sterilizace není přípustný (nebalené nástroje volně ložené, ve vzájemném dotyku apod.). Nerezové nástroje se doporučuje sterilizovat odděleně od nástrojů z jiných materiálů. Při sterilizaci nesmí být překročena maximální přípustná náplň sterilizátoru.

Pro parní sterilizaci nerezových a titanových nástrojů jsou vhodné programy při teplotě 121 °C (expoziční čas min. 20 min.) nebo 134 °C (expoziční čas min. 4 min.). Vyšší teplota sterilizace než doporučená může vést k poškození nástrojů. Při sterilizaci nástrojů ve sterilizačním obalu je nutné použít příslušné programy obsahující dostatečně dlouhou fázi sušení (uchování nástrojů ve vlhkých sterilizačních obalech může způsobit korozi). Sterilní nástroje je třeba uchovávat ve sterilizačních obalech (ochrana proti následné mikrobiální kontaminaci) za pokojové teploty na suchém, bezprašném a vydezinfikovaném místě. Obaly se sterilními nástroji musí být oznaženy datem sterilizace a expirace. Po vypršení lhůty sterility je nutná resterilizace. Sterilizační cyklus je třeba monitorovat a dokumentovat dle příslušných předpisů. Při sterilizaci nástrojů dodržujte návod výrobce sterilizátoru a řiďte se platnou národní

i mezinárodní legislativou.

Čištění a dezinfekce: Dezinfekce a čištění chirurgického instrumentária musí následovat bezprostředně po jeho použití, organické zbytky nesmí na nástrojích zaschnout. Používejte pouze čisticí a dezinfekční prostředky doporučené pro chirurgické nástroje. Pro čištění a dezinfekci výrobků z nerezové oceli a titanu nejsou vhodné prostředky s vysokým obsahem chloru a prostředky obsahující kyselinu šťavelovou nebo peroxid vodíku. Dezinfekční a čisticí prostředky používejte podle návodu výrobce (koncentrace, čas a teplota). Při čištění a dezinfekci používejte adekvátní osobní ochranné pomůcky.

Povrch nástrojů se mechanicky čistí kartáčkem s nylonovým vlasem (při použití drátěných kartáčků může dojít k poškození povrchu nástrojů) a dále v ultrazvukové lázni, kde je nutné zajistit, aby se jednotlivé nástroje navzájem nedotýkaly. Zvláštní pozornost je třeba věnovat otvorům a dutinám. Složitější nástroje je třeba čistit v rozebraném stavu. Zbytky fyziologického roztoku, dezinfekčních a čisticích prostředků je třeba důkladně opláchnout tekoucí vodou a nástroje osušit. Rovněž sušení nástrojů musí probíhat bez vzájemného dotyku. Při sušení nepřekračujte teplotu 120 °C (příliš vysoká teplota může vést k poškození nástrojů). Ponechání nástrojů ve fyziologickém roztoku po dobu delší, než je nezbytné nutné, nebo odpaření fyziologického roztoku z povrchu nástrojů může vést ke zkorodování povrchu nástrojů. Vzájemný kontakt nástrojů v době čištění nebo sterilizace může vést ke zkorodování povrchu nástrojů stejně jako kontakt s již zkorodovaným nástrojem. Vyčištěné a vydezinfikované nástroje musí být v mezioperačním období uchovávány suché (vlhkost může způsobit korozi nástrojů). Poškozené a zkorodované nástroje se musí vyřadit, další použití není přípustné. Zkorodované nástroje se nesmí sterilizovat (riziko kontaminace autoklávu a dalších nástrojů částicemi rzi a následné rozšíření koroze).

Skladování: Za pokojové teploty v suchu.

Výrobce: LASAK s.r.o., Českosobrodská 1047/46, 190 01 Praha 9 – Hloubětín, Česká republika, www.lasak.cz

IMPLASPIN instrument set

Characteristics: The IMPLASPIN instrument set is a system designated for the application of IMPLASPIN intervertebral disc replacements. The instrument set is made of Ti6Al4V biocompatible titanium alloy according to ISO 5832-3 or of steel according to ISO 7153-1. The material has been certified for the specified application. The instrument set is intended for repeated use; however, it must be sterilized before each use.

Method of use:

Instrument set (ACIF) designated for IMPLASPIN cervical intervertebral disc replacement: The aperture of the implant is fitted on the end of the insertion tool body adjusted for the aperture. The implant is then fixed with the fastening screw which is pushed through the opening in the insertion tool body and firmly tightened by hand. After the insertion of the implant to the desired position, loosen the fastening screw and remove the insertion tool body.

Instrument set (PLIF) designated for IMPLASPIN lumbar intervertebral disc replacement: The aperture of the implant is fitted on the end of the insertion tool body adjusted for the aperture. The implant is then fixed with the fastening screw, which is pushed through the opening in the insertion tool body and firmly tightened by hand. After the insertion of the implant to the desired position, a handle is attached to the end of the insertion tool body and secured it against rotation using a fixation screw. The implant is then rotated about 90° so that the projections (wings) of the implant are directed to the adhering vertebral bodies. After reaching the position, the fixation screw is loosened and the handle is removed from the insertion tool body. Subsequently the fastening screw is loosened and the insertion tool body removed.

Instrument set (TLIF) designated for IMPLASPIN lumbar intervertebral disc replacement: The aperture of the implant is fitted on the end of the insertion tool body adjusted for the aperture. The implant is then fixed with the fastening screw, which is pushed through the opening in the insertion tool body and firmly tightened by hand. After the insertion of the implant the fastening screw is loosened and the insertion tool body is removed. Subsequently, the final insertion tool with one end adjusted for the shape of the implant, may be used for the desired positioning of the implant.

Please, contact the manufacturer in the event of any defects of the instrument set.

Warning: The instruments are designed exclusively for the application of IMPLASPIN implants – cervical and lumbar intervertebral disc replacement using a surgical technique provided in the instrument specification.

Packaging: The instrument set is supplied non-sterile. The instrument set is packaged in a STERIKING transparent pouch with indicators for steam sterilization and in a protective bag. The packages allow the instrument set to be removed from the pouch aseptically. The instrument set is intended for repeated use. The instrument set must not be used if the pack is damaged and must be disposed of. Disposal is not subject to special requirements.

Sterilization: Stainless steel and titanium surgical instruments are sterilized using moist heat in an autoclave (steam sterilizer). Other sterilization methods (dry heat, chemical) are not permitted. The sterilization of the instruments in an autoclave is performed in sterilization bags (paper/foil etc., use the types suitable for steam sterilization). The instruments are placed in the bags individually. The bags must not be piled in an unorganized fashion. To ensure proper steam penetration and adequate drying, use appropriate stands (racks). Prior to the first sterilization of new tools, it is necessary to remove the outer PE protective bag (sterilization is performed only in the primary – sterilization foil). Any other way of steam sterilization is not permissible (freely positioned unpackaged instruments, in mutual contact, etc.). Stainless steel instruments should be sterilized separately from the tools made of other materials. The maximum permitted load of the sterilizer must not be exceeded. Programs at 121 °C (exposure time of at least 20 min.) or 134 °C (exposure time of at least 4 min.) are suitable for the steam sterilization of stainless steel and titanium instruments. Sterilization temperatures higher than recommended can damage the instruments. Appropriate programs containing a drying phase must be used for the sterilization of packed instruments, (storage of instruments in wet sterilization bags can cause corrosion). Sterile instruments should be kept in the sterilization bags (protection against subsequent microbial contamination) at room temperature in a dry, dust-free and disinfected environment. Packages containing sterilized instruments must show the date of sterilization. If the sterilization period has expired, the instruments should be re-sterilized. It is necessary to monitor and record the sterilization cycle according to relevant regulations. Follow the instructions of the

sterilizer manufacturer and the applicable national and international legislation for instrument sterilization.

Cleaning and disinfection: Disinfection and cleaning of surgical instruments must be performed immediately after use. Organic residues on the instruments must not be left to dry on the instrument. Use only cleaning agents and disinfectants recommended for the surgical instruments. Disinfectants or cleaning agents containing a high percentage of chlorine, oxalic acid or hydrogen peroxide are not suitable for the cleaning and disinfection of stainless steel and titanium instruments. Disinfectants and cleaning products must be used in accordance with the manufacturer's instructions for use (as regards to concentration, reaction time and temperature). When disinfecting and cleaning the instruments use adequate protection.

The instrument surface is mechanically cleaned using a nylon brush (wire brushes may damage the surface of the instruments). Afterwards, an ultrasonic bath is used, where it is necessary to ensure that individual tools are not in contact. Particular attention should be paid to holes and cavities. Complex instruments should be cleaned in a dismantled state. The saline solutions, disinfection and cleaning agents residues must be rinsed thoroughly under running water and the instruments must be dried. Any contact between the instruments must also be avoided during the drying process. The drying temperatures should not exceed 120° C (temperatures too high may damage the instruments). Long exposure of the instrument to saline solution or evaporation of saline solution on the instrument's surface may cause its corrosion. Any contact between the instruments during cleaning or sterilization can cause corrosion of the instrument surface as well as any contact with an already corroded instrument. Cleaned and disinfected instruments must be kept in a dry place in the time between the surgeries (moisture can cause instrument corrosion). Damaged or corroded instruments must be discarded, further use is not permitted. Corroded instruments must not be sterilized (risk of contamination of the autoclave or other tools with rust particles and subsequent corrosion spread).

Storage: The instruments should be stored at room temperature and in a dry place.

Manufacturer: LASAK s.r.o., Českosobrodská 1047/46, 190 01 Prague 9 – Hloubětín, Czech Republic, www.lasak.com

Instrumentarium IMPLASPIN® krční měřky

Charakteristika: IMPLASPIN® krční měřky je systém určený pro správné zvolení náhrady krčních meziobratlových plotének IMPLASPIN®. IMPLASPIN® krční měřky se vyrábí z oceli ISO 7153-1. Materiál je pro uvedenou aplikaci osvědčený. Instrumentarium je určeno pro opakované použití. Před každým použitím je nutné sterilizace.

Způsob použití: IMPLASPIN® krční měřky se vsuvně vloží na místo budoucí polohy implantátu IMPLASPIN®. Tloušťku měřky volíme odhadem podle velikosti meziobratlové mezery, abychom byli schopni určit odpovídající tloušťku meziobratlového implantátu IMPLASPIN®. Při jakémkoliv poškození krčních měrek kontaktujte výrobce.

Varování: IMPLASPIN® krční měřky jsou určeny výhradně pro výběr optimálního velikosti IMPLASPIN® – náhrady krční meziobratlové ploténky.

Balení: IMPLASPIN® krční měřky jsou dodávány nesterilní, baleny do průhledných sáčků STERIKING s indikátorem pro parní sterilizaci a do ochranného sáčku. Obaly umožňují aseptické vyjmutí instrumentária ze sáčku. Instrumentarium je určeno pro opakované použití. Výrobek se nesmí používat v případě poškození obalu a musí být likvidován. Na likvidaci nejsou kladeny žádné zvláštní požadavky.

Sterilizace: Nerezové instrumentarium se sterilizuje vlhkým teplem v autoklávu (parní sterilizátor), jiné metody sterilizace (horkovzdušná, chemická) nejsou přípustné. Sterilizace instrumentária v autoklávu se provádí ve sterilizačních obalech (papír/fólie apod., použijte typy vhodné pro parní sterilizaci). Nástroje se umísťují do obalů jednotlivě. Jednotlivé balíčky se nesmí na sebe neorganizovaně hromadit, pro zajištění správného pronikání páry

a dostatečného vysušení použijte vhodné přípravky (stojany). Před první sterilizací nových nástrojů je nutno odstranit vnější PE ochranný sáček (sterilizace pouze v primárním – sterilizačním obalu). Jiný způsob provedení parní sterilizace není přípustný (nebalené nástroje volně ložené, ve vzájemném dotyku apod.). Nerezové nástroje se doporučuje sterilizovat odděleně od nástrojů z jiných materiálů. Při sterilizaci nesmí být překročena maximální přípustná náplň sterilizátoru.

Pro parní sterilizaci nerezových nástrojů jsou vhodné programy při teplotě 121 °C (expozční čas min. 20 min.) nebo 134 °C (expozční čas min. 4 min.). Vyšší teplota sterilizace než doporučená může vést k poškození nástrojů. Při sterilizaci nástrojů ve sterilizačním obalu je nutné použít příslušné programy obsahující dostatečně dlouhou fázi sušení (uchovávání nástrojů ve vlhkých sterilizačních obalech může způsobit korozi). Sterilní nástroje je třeba uchovávat ve sterilizačních obalech (ochrana proti následné mikrobiální kontaminaci) za pokojové teploty na suchém, bezpečném a vydezinfikovaném místě. Obaly se sterilními nástroji musí být označeny datem sterilizace a expirace. Po vypršení lhůty sterility je nutná resterilizace. Sterilizační cyklus je třeba monitorovat a dokumentovat dle příslušných předpisů. Při sterilizaci nástrojů dodržujte návod výrobce sterilizátoru a řiďte se platnou národní i mezinárodní legislativou.

Čištění a dezinfekce: Dezinfekce a čištění chirurgického instrumentária musí následovat bezprostředně po jejich použití, organické zbytky nesmí na nástrojích zaschnout. Používejte pouze čisticí a dezinfekční prostředky doporučené pro chirurgické nástroje. Pro čištění a dezinfekci výrobků z nerezové oceli a titanu nejsou vhodné prostředky s vysokým obsahem chloru a prostředky

obsahující kyselinu šťavelovou nebo peroxid vodíku. Dezinfekční a čisticí prostředky používejte podle návodu výrobce (koncentrace, čas, teplota). Při čištění a dezinfekci používejte adekvátní osobní ochranné pomůcky.

Povrch nástrojů se mechanicky čistí kartáčkem s nylonovým vlasem (při použití drátěných kartáčků může dojít k poškození povrchu nástrojů) a dále v ultrazvukové lázni, kde je nutné zajistit, aby se jednotlivé nástroje navzájem nedotýkaly. Zvláštní pozornost je třeba věnovat otvorům a dutinám. Složitější nástroje je třeba čistit v rozebraném stavu. Zbytky fyziologického roztoku, dezinfekčních a čisticích prostředků je třeba důkladně opláchnout tekoucí vodou a nástroje osušit. Rovněž sušení nástrojů musí probíhat bez vzájemného dotyku. Při sušení nepřekračujte teplotu 120 °C (příliš vysoká teplota může vést k poškození nástrojů). Ponechání nástrojů ve fyziologickém roztoku po dobu delší, než je nezbytné nutné, nebo odpaření fyziologického roztoku z povrchu nástrojů může vést ke zkorodování povrchu nástrojů. Vzájemný kontakt nástrojů v době čištění nebo sterilizace může vést ke zkorodování povrchu nástrojů stejně jako kontakt s již zkorodovaným nástrojem. Vyčištěné a vydezinfikované nástroje musí být v mezioperačním období uchovávány suché (vlhkost může způsobit korozi nástrojů). Poškozené a zkorodované nástroje se musí vyřadit, další použití není přípustné. Zkorodované nástroje se nesmí sterilizovat (riziko kontaminace autoklávu a dalších nástrojů částicemi rzi a následné rozšíření koroze).

Skladování: Za pokojové teploty v suchu.

Výrobce: LASAK s.r.o., Českosobrodská 1047/46, 190 01 Praha 9 – Hloubětín, Česká republika, www.lasak.cz

IMPLASPIN cervical gauges instrument set

Characteristics: IMPLASPIN cervical gauges is a system designated for the correct selection of IMPLASPIN cervical intervertebral disc replacements. IMPLASPIN cervical gauges are made of steel according to ISO 7153-1. The material has been certified for the specified application. The instrument set is intended for repeated use; however, it must be sterilized before each use.

Method of use: IMPLASPIN cervical gauges are inserted with a sliding movement in to the place where the future IMPLASPIN implant is to be positioned. The thickness of the gauge should be estimated according to the size of the intervertebral space to allow the appropriate thickness of the IMPLASPIN intervertebral implant to be determined. Please, contact the manufacturer in the cause of any defects of the cervical gauges.

Warning: IMPLASPIN cervical gauges are designated to be used exclusively for the selection of the optimum thickness of an IMPLASPIN cervical intervertebral disc replacement.

Packaging: The instrument set is supplied non-sterile. The instrument set is packaged in STERIKING transparent pouch with indicators for steam sterilization and in a protective bag. The packages allow the instrument set to be removed from the pouch aseptically. The instrument set is intended for repeated use. The instrument set must not be used if the pack is damaged and must be disposed of. Disposal is not subject to special requirements.

Sterilization: Stainless steel instruments are sterilized using moist heat in an autoclave (steam sterilizer). Other sterilization methods (dry heat, chemical) are not permitted. The sterilization of the instruments in an autoclave is performed in sterilization bags (paper/foil etc., use the types suitable for steam sterilization). The instruments are placed in the bags individually. The bags must not be piled in an unorganized

fashion. To ensure proper steam penetration and adequate drying, use appropriate stands (racks). Prior to the first sterilization of new tools, it is necessary to remove the outer PE protective bag (sterilization is performed only in the primary – sterilization bag). Any other way of steam sterilization is not permissible (freely positioned unpackaged instruments, in mutual contact, etc.). Stainless steel instruments should be sterilized separately from tools made of other materials. The maximum permitted load of the sterilizer must not be exceeded. Programs at 121 °C (exposure time of at least 20 min.) or 134 °C (exposure time of at least 4 min.) are suitable for the steam sterilization of stainless steel instruments. Sterilization temperatures higher than recommended can damage the instruments. Appropriate programs containing a drying phase must be used for the sterilization of packed instruments, (storage of instruments in wet sterilization bags can cause corrosion). Sterile instruments should be kept in the sterilization bags (protection against subsequent microbial contamination) at room temperature in a dry, dust-free and disinfected environment. Packages containing sterilized instruments must show the date of sterilization. If the sterilization period has expired, the instruments should be re-sterilized. It is necessary to monitor and record the sterilization cycle according to relevant regulations. Follow the instructions of the sterilizer manufacturer and the applicable national and international legislation for instrument sterilization.

Cleaning and disinfection: Disinfection and cleaning of surgical instruments must be performed immediately after use. Organic residues on the instruments must not be left to dry on the instrument. Use only cleaning agents and disinfectants recommended for the surgical instruments. Disinfectants or cleaning agents containing a high percentage of chlorine, oxalic acid or hydrogen peroxide are not suitable for the cleaning and disinfection of stainless steel instruments.

Disinfectants and cleaning products must be used in accordance with the manufacturer's instructions for use (as regards to concentration, reaction time and temperature). When disinfecting and cleaning the instruments use adequate protection.

The instrument surface is mechanically cleaned using a nylon brush (wire brushes may damage the surface of the instruments). Afterwards, an ultrasonic bath is used, where it is necessary to ensure that individual tools are not in contact. Particular attention should be paid to holes and cavities. Complex instruments should be cleaned in a dismantled state. The saline solutions, disinfection and cleaning agents' residues must be rinsed thoroughly under running water and the instruments must be dried. Any contact between the instruments must also be avoided during the drying process. The drying temperatures should not exceed 120 °C (temperatures too high may damage the instruments). Long exposure of the instrument to saline solution or evaporation of saline solution on the instrument's surface may cause its corrosion. Any contact between the instruments during cleaning or sterilization can cause corrosion of the instrument surface as well as any contact with an already corroded instrument. Cleaned and disinfected instruments must be kept in a dry place in the time between the surgeries (moisture can cause instrument corrosion). Damaged or corroded instruments must be discarded, further use is not permitted. Corroded instruments must not be sterilized (risk of contamination of the autoclave or other tools with rust particles and subsequent corrosion spread).

Storage: The instruments should be stored at room temperature and in a dry place.

Manufacturer: LASAK s.r.o., Českosobrodská 1047/46, 190 01 Prague 9 – Hloubětín, Czech Republic, www.lasak.com



Nesterilní / Non-sterile



Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno / Do not use if package is damaged



Pozor, čtěte příbalový leták / Caution, consult accompanying documents



Použit do data / Use by date

LOT

Kód šarže / Batch code



Výrobce / Manufacturer

REF

Katalogové číslo / Catalogue number



Výrobky společnosti LASAK s označením CE plní požadavky na zdravotnické prostředky dle Směrnice 93/42/EHS. / LASAK products with the CE mark fulfil the requirements of the Medical Devices Directive 93/42/EEC.