

ACUMED®

ACUMED REUSABLE SURGICAL INSTRUMENTS AND ACCESSORIES

MediMark® Europe Sarl.
11 rue Emile ZOLA. BP 2332
38033 GRENOBLE CEDEX 2
FRANCE
+33 4 76 86 43 22



Acumed® LLC
5885 NW Cornelius Pass Road
Hillsboro, OR 97124-9432
+1 (503) 627-9957
www.acumed.net



PKGI-56-A
Effective 8/2010



* P K G I - 5 6 - A *

ACUMED GENBRUGELIGE KIRURGISKE INSTRUMENTER OG TILBEHØR

UDELUKKENDE TIL BRUG FOR DEN OPERERENDE KIRURG

BEKRIVELSE: Acumed's genbrugelige kirurgiske instrumenter og tilbehør tilbydes til en lang række forskellige kirurgiske teknikker og implantationssystemer. Korrekt vedligeholdelse og inspektion efter brug er højst nødvendigt.

BRUGSVEJLEDNING: Mange af Acumed's instrumenter og tilbehør er genbrugelige; dog har de en begrænset levetid. Før og efter hvert brug skal instrumenterne undersøges for skarphed, slidtage, skade, korrekt rengøring, korrosion og med hensyn til om de forbindende mekanismer fungerer korrekt. Der bør holdes særligt øje med umbrakonøgler, bore-bits og instrumenter som anvendes til at skære eller til implantatindføring.

ADVARSLER: For at garantere sikker og effektiv anvendelse af Acumed's instrumenter skal kirurgen være fuldt fortrolig med instrumentet, anvendelsesmetoden og den anbefalede kirurgiske teknik. Der kan ske brud eller skade på et instrument, når det udsættes for overbelastning, hastigheder eller tyk knogle. Patienten skal være advaret, helst på skrift, om de risici der er forbundet med disse typer instrumenter.

RENGØRING: Acumed's instrumenter og tilbehør skal rengøres grundigt før genbrug. Dekontamination af genbrugelige instrumenter eller tilbehør skal foretages straks efter afslutning af den kirurgiske procedure. Overskydende blod eller operationsrester bør tørres af, for at forhindre det i at indtørre på overfladen. Under anvendelse af enzymholdige rengøringsprodukter såsom Enzol klangøres rengøringsopløsningen ifølge fabrikantens instruktioner.

Bemærk: Ved blotlagte fjedre, spoler eller flid eksible indretninger – Dyp abningerne i rigelige mængder rengøringsopløsning, så al snavs skylles ud. Skrub

overfladen med en skrubbeborste, så al synligt snavs fjernes fra overflade og abninger. Bøj det flid eksible område, og skrub overfladen med en skrubbeborste. Drej enheden rundt, mens du skruber for at sikre, at alle abninger rengøres.

Bemærk: Anodiseret aluminium må ikke komme i kontakt med visse rengøringsmidler eller desinficerende midler. Undgå at bruge stærkt alkaliske rengøringsprodukter og desinfektionsmidler eller opløsninger der indeholder jod, klorin, eller særlige metalsalte. Desuden kan brug af opløsninger med en pH-værdi på over 11 opløse anodiseringslaget.

Undgå langvarig blodtætning ved at nedsænke instrumentet i et enzymholdigt rengøringsprodukt i 15 minutter. Efter 5 minutter anvendes en blød børste til at fjerne resterende rengøringsmiddel. Instrumenter med lumener bør også holdes under vand (store side opad), så lumen gennemsykles med vand. Læg instrumentet i et rengøringsapparat med ultralyd, fyldt med deioniseret vand, og sørg for at der ikke er luft i nogen af sprækkerne ved forsigtigt at ryste produktet. Soniker instrumentet i 5 minutter. Læg instrumentet op af ultralydsrengøringsapparatet, og skyl det med vand ved at nedsænke det fuldstændigt. Tør forsigtigt instrumentet af med en ren, tør klud, og lad det derefter tørre lufttør.

Bemærk: Selv kirurgiske instrumenter som er fremstillet af rustfrit stål af høj kvalitet skal tørres grundigt for at forhindre rustdannelse, og alle instrumenter skal undersøges for at sikre sig at overflader, led, lumener er rene, at alt fungerer som det skal, og om der er slidtage, før sterilisationen.

STERILITET: Dette instrument leveres ikke-sterilt. Sterilisation kan udføres ved en af følgende metoder.

Sterilisationsmetoder

Autoklav med vægtfyldforstærkning	Frarådes
Pre-vakuum autoklave	Fuld cyklus: 132°C (270°F) i 4 minutter Tørretid: 30 minutter

- Læs udstyrets fabrikants brugsvejledning til det anvendte steriliseringsapparat samt konfigurationsvejledning.
- Følg anbefalingerne i AORN "Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings" og ANSI/AAMI ST79: 2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- Lyn-sterilisering anbefales ikke, men hvis den anvendes, bør den kun udføres i følge bestemmelserne i ANSI/AAMI ST79: 2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

OPBEVARING: Opbevares et koldt sted og ikke i direkte sollys. Produktemballagen skal efterses for tegn på om den har været forsøgt åbnet, eller om der er sket vandkontamination inden brug.

ADVARSEL: Kun til professionelt brug.

Visit www.acumed.net/ifu for full latest version.

ACUMED WIEDERVERWENDBARE CHIRURGISCHE INSTRUMENTE UND ZUBEHÖRTEILE

FÜR DEN VERANTWORTLICHEN CHIRURGEN

BESCHREIBUNG: Acumed wiederverwendbare chirurgische Instrumente und Zubehörteile sind für eine breite Auswahl chirurgischer Techniken und Implantatsysteme erhältlich. Angemessener Umgang und Inspektion nach jedem Einsatz ist von entscheidender Bedeutung.

GEBRAUCHSINFORMATIONEN: Obwohl viele der Instrumente und Zubehörteile von Acumed wiederverwendbar sind, verfügen sie dennoch nur über eine begrenzte Lebensdauer. Vor und nach jedem Einsatz müssen die Instrumente, wo zutreffend, auf Schärfe, Verschleiß, Beschädigung, ausreichende Reinigung, Rostbildung und den ordnungsgemäßen Zustand von Verbindungsmechanismen inspiziert werden. Besondere Aufmerksamkeit muss den Inbusschlüsseln, Bohreinsätzen und Instrumenten gewidmet werden, die für Schneide- oder Implantationsinsertionsprozesse verwendet werden.

WARNHINWEISE: Für einen sicheren und effektiven Einsatz aller Acumed Instrumente gilt gleichermaßen, dass der Chirurg mit dem Instrument selbst, der entsprechenden Arbeitsmethode und der in Verbindung damit empfohlenen chirurgischen Technik vertraut sein muss. Bruch oder andere Beschädigungen des Instruments können auftreten, wenn ein Instrument übermäßigen Belastungen, Geschwindigkeiten oder einer dichten Knochenstruktur ausgesetzt wird. Der Patient muss, vorzugsweise schriftlich, auf die mit dieser Art von Instrumenten verbundenen Risiken hingewiesen werden.

REINIGUNG: Acumed Instrumente und Zubehörteile müssen vor der Wiederverwendung gründlich gereinigt werden. Die Dekontamination wiederverwendbarer Instrumente oder Zubehörteile sollte unmittelbar nach Vollendung der chirurgischen Maßnahme erfolgen. Überschüssiges Blut oder Debris sollten abgewischt werden, um ein Antrocknen auf der Oberfläche zu verhindern. Beim Einsatz enzymatischer Reinigungsprodukte wie Enzol muss die Reinigungslösung gemäß Anweisungen des Herstellers zubereitet werden.

Anmerkung: Für freigelegte Federn, Spulen oder elastische Teile – Spülen Sie die Spalten mit reichlichen Mengen an Reinigungslosung, um Schmutz zu entfernen. Reinigen Sie die Oberfläche mit einer Scheuerbürste, um sichtbare Verschmutzungen von der Oberfläche und aus den Spalten zu entfernen. Biegen Sie die elastischen Bereiche und reinigen Sie die Oberfläche mit einer Scheuerbürste. Wenden Sie das Teil beim Bürsten, um sicherzustellen, dass alle Spalten gereinigt werden.

Anmerkung: Eloxiertes Aluminium darf nicht mit bestimmten Reinigungs- und Desinfektionslösungen in Kontakt kommen. Vermeiden Sie starke alkalische Reinigungs- und Desinfektionsmittel oder -lösungen, die Jod, Chlor oder bestimmte Metallsalze enthalten. Außerdem kann sich die Eloxierschicht in Lösungen mit pH-Werten von über 11 auflösen.

Tauchen Sie das Gerät 5 Minuten lang in eine enzymatische Reinigungslösung ein, vermeiden Sie übermäßiges Einweichen. Nach 5 Minuten sollten Sie Reste des Reinigungsmittels mit Hilfe einer Bürste mit weichen Borsten entfernen. Instrumente mit Lumen sollten auch mit Wasser gespült werden (große Seite nach oben), wobei sichergestellt werden muss, dass das Lumen mit Wasser gespült wird. Platzieren Sie das Gerät in einem mit antiseptisiertem Wasser gefüllten ultrasonischen Reiniger und stellen Sie sicher, dass in keiner Spalte Luft eingeschlossen ist, indem Sie das Gerät sanft hin- und herbewegen. 5 Minuten lang sonifizieren. Entfernen Sie das Gerät aus dem ultrasonischen Reiniger und spülen Sie es in Wasser aus, indem Sie es komplett eintauchen. Wischen Sie das Gerät sanft mit einem sauberen, trockenen Tuch ab und lassen Sie es anschließend lufttrocknen.

Anmerkung: Selbst aus hochgradigem Edelstahl hergestellte chirurgische Instrumente müssen gründlich getrocknet werden, um Rostbildung zu vermeiden. Alle Geräte müssen vor der Sterilisierung auf Sauberkeit der Oberflächen, Gelenke und Lumen, auf ordnungsgemäße Funktionalität sowie Verschleiß hin überprüft werden.

STERILITÄT: Dieses Produkt wird unsteril geliefert. Die Sterilisierung kann mit einer der folgenden Methoden durchgeführt werden.

Sterilisierungsmethoden

Autoklav mit Gravitationsverfahren	Nicht empfohlen
Prävakuum Autoklav	Volle Zyklusdauer: 4 Minuten lang bei 132°C (270°F) Trocknungsdauer: 30 Minuten

- Bitte beachten Sie die schriftlichen Anweisungen des Herstellers der Sterilisierungsausrüstung für das betreffende Sterilisierungsgerät und die verwendete Ladekonfiguration.
- Befolgen Sie die Empfehlungen im aktuellen AORN® "Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings" und in ANSI/AAMI ST79: 2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- Die Verwendung von Flash-Sterilisierung wird nicht empfohlen, doch falls sie verwendet wird, sollte sie nur entsprechend den Vorschriften von ANSI/AAMI ST79 durchgeführt werden: 2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

HINWEISE ZUR LAGERUNG: An einem kühlen, trockenen Ort aufbewahren und vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Vor dem Einsatz muss die Produktverpackung auf Anzeichen von jeglicher Art von Beschädigung oder Wasserverunreinigung hin geprüft werden.

VORSICHT: Nur für professionellen Einsatz.

ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ ACUMED

ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΩΠΙΚΗ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΤΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΟΥ ΠΟΥ ΕΚΤΕΛΕΙ ΤΗΝ ΕΠΕΜΒΑΣΗ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ: Τα επαναχρησιμοποιήσιμα χειρουργικά εργαλεία και παρελκόμενα Acumed διατίθενται για ευρεία ποικιλία χειρουργικών τεχνικών και συστημάτων εμφυτευμάτων. Η σωστή φροντίδα και επιθεώρηση μετά από την κάθε χρήση είναι κρίσιμης σημασίας.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: Πολλά από τα εργαλεία και παρελκόμενα της Acumed είναι επαναχρησιμοποιήσιμα. Ωστόσο, έχουν περιορισμένη χρονική διάρκεια ζωής. Πριν από τη χρήση και μετά από κάθε χρήση, τα εργαλεία πρέπει να επιθεωρούνται όπου είναι εφαρμόσιμο, για την αιχμηρότητα, φθορά, ζημιά, σαστό καθαρισμό, διάβρωση και ακεραιότητα των μηχανισμών σύνδεσης. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται σε εξαγωγικούς οδηγούς, μύτες τρυπανιών και τυχόν εργαλεία που χρησιμοποιούνται για κοπή ή εισαγωγή εμφυτεύματος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ: Για ασφαλή και αποτελεσματική χρήση οποιαδήποτε εργαλείου Acumed, ο χειρουργός πρέπει να είναι εξοικειωμένος με το εργαλείο, τη μέθοδο εφαρμογής και τη συνιστώμενη χειρουργική τεχνική. Είναι δυνατό να συμβεί ρήξη ή του ζημιά εργαλείου όταν υποβάλλεται σε υπερβολικά φορτία, ταχύτητες ή σε πυκνό οστό. Πρέπει να εφιστάται η προσοχή του ασθενούς, κατά προτίμηση γραπτώς, όσον αφορά τους κινδύνους που σχετίζονται με αυτούς τους τύπους εργαλείων.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ: Τα εργαλεία και τα παρελκόμενα Acumed πρέπει να καθαρίζονται σχολαστικά πριν από την επαναχρησιμοποίηση. Η απολύμανση των επαναχρησιμοποιήσιμων εργαλείων ή παρελκομένων πρέπει να πραγματοποιείται αμέσως μετά την ολοκλήρωση της χειρουργικής διαδικασίας. Η περίοδος αιώματος ή υπολειμμάτων πρέπει να σκουπίζεται, ώστε να αποτρέπεται το στενωμό τους πάνω στην επιφάνεια. Κάνοντας χρήση ενός ενζυμικού προϊόντος καθαρισμού, όπως το Enzol, παρασκευάστε το διάλυμα καθαρισμού σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Σημείωση: Για εκτεθειμένα ελατήρια, σπείρες ή εύκαμπτα εξαρτήματα –

Κατακλύστε τις σχισμές με άφθονο καθαριστικό διάλυμα για να εκπλύνετε τυχόν ακαθαρσίες. Τρίψτε την επιφάνεια με μία βούρτσα τριψήμιτος για να αφαιρέσετε όλες τις ορατές ακαθαρσίες από την επιφάνεια και τις σχισμές. Κάλυψτε την εύκαμπτη περιοχή και τρίψτε την επιφάνεια με μία βούρτσα τριψήμιτος. Περιστρέψτε το τμήμα ενώ τριβείτε, για να εξασφαλίσετε ότι καθαρίζονται όλες οι σχισμές.

Σημείωση: Το ανοδιωμένο αλουμίνιο δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με ορισμένα διαλύματα καθαρισμού ή απολυμαντικών. Αποφεύγετε σκληρά αλκαλικά μέσα καθαρισμού και απολυμαντικά διαλύματα που περιέχουν υδροχλωρικό, χλωρίο ή ορισμένα άλατα μετάλλων. Επίσης, σε διαλύματα με τιμές pH μεγαλύτερες από 11, η στοιβάδα ανοδίωσης ενδεδείχεται να διαλυθεί.

Αποφύγετε τον παρατεταμένο εμπλοκισμό. Βυθίστε τη συσκευή στο ενζυμικό διάλυμα καθαρισμού επί 5 λεπτά. Μετά από 5 λεπτά, χρησιμοποιήστε μια βούρτσα με μαλακές τρίχες για να αφαιρέσετε το τυχόν υπόλειμμα του απολυμαντικού. Τα εργαλεία με αυλούς πρέπει να διατηρούνται επίσης μέσα σε νερό (με τη μεγαλύτερη επιφάνεια προς τα πάνω), διασφαρίζοντας ότι δεν υπάρχει παγιδευμένος αέρας σε οποιαδήποτε από τις σχισμές, ανακινώντας απαλά τη συσκευή. Υποβάλλετε τη συσκευή σε υπερήχους επί 5 λεπτά. Αφαιρέστε τη συσκευή από τη συσκευή καθαρισμού με υπερήχους και πλύνετε σε νερό βυθίζοντάς την εντελώς. Σκουπίστε απαλά τη συσκευή με καθαρό, στεγνό ύφασμα και κατόπιν στεγνώστε με αέρα.

Σημείωση: Ακόμη και χειρουργικά εργαλεία που κατασκευάζονται από ανοξείδωτο χάλυβα υψηλής ποιότητας πρέπει να στεγνώνονται σχολαστικά, ώστε να αποτραπεί τυχόν σχηματισμός σκουριάς και όλες οι συσκευές πρέπει να επιθεωρούνται για την καθαριότητα των επιφανειών, των αρθρώσεων και των αυλών, τη σωστή λειτουργία και τη φθορά πριν από την αποστείρωση.

ΣΤΕΙΡΕΟΤΗΤΑ: Το προϊόν αυτό παρέχεται μη στείρο. Αποστείρωση μπορεί να εκτελεστεί με χρήση μίας από τις ακόλουθες μεθόδους.

Μέθοδοι αποστείρωσης

Αποστείρωση με
αυτόκαυση με
μετατόπιση θερμότητας

Δεν συνιστάται

Αποστείρωση με
πρόκατργασία κενού

Χρόνος ενός πλήρους κύκλου: 132° C (270° F) για
4 λεπτά
Χρόνος ξήρανσης: 30 λεπτά

- Λάβετε υπόψη τις γραπτές οδηγίες του κατασκευαστή του εξοπλισμού σας για τον ειδικό αποστειρωτή και τις οδηγίες για τη διαμόρφωση φορτίου.
- Ακολουθήστε τις συστάσεις που υπάρχουν στο τρέχον έγγραφο "Συνιστώμενες πρακτικές για την αποστείρωση σε περιβάλλοντα διεγχειρητικής πρακτικής" της AORN και στο πρότυπο ANSI/AAMI ST79: 2006 – Εκτενής οδηγός για αποστείρωση με ατμό και διασφάλιση στεριότητας σε εγκαταστάσεις φροντίδας υγείας.
- Η χρήση υπερταχείας αποστείρωσης δε συνιστάται, αλλά εάν χρησιμοποιηθεί, πρέπει να εκτελείται μόνο σύμφωνα με τις απαιτήσεις του ANSI/AAMI ST79: 2006 – Εκτενής οδηγός για αποστείρωση με ατμό και διασφάλιση στεριότητας σε εγκαταστάσεις φροντίδας υγείας.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ: Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο και διατηρείτε μακριά από το άμεσο ηλιακό φως. Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε τη συσκευασία του προϊόντος για τυχόν ενδείξεις παραβίασης ή μόλυνσης από νερό.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για επαγγελματική χρήση μόνο.

ACUMED REUSABLE SURGICAL INSTRUMENTS AND ACCESSORIES

FOR THE PERSONAL ATTENTION OF THE OPERATING SURGEON

DESCRIPTION: Acumed Reusable Surgical Instruments and Accessories are available for a wide variety of surgical techniques and implant systems. Proper care and inspection after each use is critical.

INFORMATION FOR USE: Many of Acumed Instruments and Accessories are reusable; however they have a limited life span. Prior to and after each use, the instruments must be inspected where applicable for sharpness, wear, damage, proper cleaning, corrosion and integrity of the connecting mechanisms. Particular care should be paid to hex drivers, drill bits and instruments used for cutting or implant insertion.

WARNINGS: For safe effective use of any Acumed instrument, the surgeon must be familiar with the instrument, the method of application, and the recommended surgical technique. Instrument breakage or damage can occur when an instrument is subjected to excessive loads, speeds, or dense bone. The patient must be cautioned, preferably in writing as to the risks associated with these types of instruments

CLEANING: Acumed Instruments and Accessories must be thoroughly cleaned before reuse. Decontamination of reusable instruments or accessories should occur immediately after completion of the surgical procedure. Excess blood or debris should be wiped off to prevent it from drying onto the surface. Using an enzymatic cleaning product such as Enzol, prepare the cleaning solution according to manufacturer's instructions.

Note: For exposed springs, coils, or fl exible features - Flood the crevices with copious amounts of cleaning solution to fl ush out any soil. Scrub the surface with a scrub brush to remove all visible soil from the surface and crevices. Bend

the fl exible area and scrub the surface with a scrub brush. Rotate the part while scrubbing to ensure that all crevices are cleaned.

Note: Anodized aluminum must not come in contact with certain cleaning or disinfectant solutions. Avoid strong alkaline cleaners and disinfectants or solutions containing iodine, chlorine or certain metal salts. Also, in solutions with pH values above 11, the anodization layer may dissolve.

Avoiding prolonged soaking, submerge the device in the enzymatic cleaning solution for 5 minutes. After 5 minutes, use a soft bristle brush to remove any detergent residue. Instruments with lumens also should be held under water (larger side up) ensuring the lumen is flushed with water. Place the device in an ultrasonic cleaner filled with deionized water, ensuring that there is no air trapped in any of the crevices by gently agitating the device. Sonicate the device for 9 minutes. Remove the device from the ultrasonic cleaner and rinse in water by submerging it completely. Gently wipe the device with a clean, dry cloth, then air dry.

Note: Even surgical instruments manufactured from high grade stainless steel must be dried thoroughly to prevent rust formation, and all devices must be inspected for cleanliness of surfaces, joints, and lumens, proper function, and wear and tear prior to sterilization.

STERILITY: This product is provided non-sterile. Sterilization may be performed using one of the following methods.

Sterilization Methods

Gravity Displacement Autoclave	NOT RECOMMENDED
Pre-Vacuum Autoclave	Full Cycle Time: 132° C (270°F) for 4 minutes Dry Time: 30 minutes

- Consult your equipment manufacturer's written instructions for specific sterilizer and load configuration instructions.
- Follow current AORN "Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings" and ANSI/AAMI ST79: 2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- Flash sterilization is not recommended, but if used, should only be performed according to requirements of ANSI/AAMI ST79: 2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

STORAGE INSTRUCTIONS: Store in a cool dry place and keep away from direct sunlight. Prior to use, inspect product package for signs of tampering, or water contamination.

CAUTION: For Professional Use Only.

INSTRUMENTAL Y ACCESORIOS QUIRÚRGICO REUTILIZABLE ACUMED

PARA LA ATENCIÓN PERSONAL DEL CIRUJANO PRACTICANTE

DESCRIPCIÓN: El instrumental y los accesorios quirúrgicos reutilizables Acumed están disponibles para una amplia variedad de técnicas quirúrgicas y sistemas de implante. Es esencial lograr un nivel apropiado de cuidados e inspección antes de su uso.

INFORMACIÓN DE USO: Muchos de los instrumentos y accesorios de Acumed son reutilizables, sin embargo presentan una vida útil limitada. Antes y después de su uso debe inspeccionarse, de ser necesario, la filiosidad del instrumental, su desgaste, posibles daños, limpieza adecuada, corrosión e integridad de los mecanismos de conexión. Debe prestarse una particular atención a los tornillos hexagonales, trépanos y cualquier instrumental usado para el corte o la inserción del implante.

ADVERTENCIAS: Para un uso eficaz y seguro de cualquier instrumento Acumed, el cirujano debe estar familiarizado con el mismo, el método de aplicación y la técnica quirúrgica recomendada. Puede producirse la ruptura o daño del instrumento si éste se encuentra sujeto a cargas o velocidades excesivas, o a una gran densidad ósea. El paciente debe estar advertido, preferiblemente por escrito de los riesgos asociados con este tipo de instrumental.

LIMPIEZA: El instrumental y los accesorios Acumed deben limpiarse totalmente antes de reutilizarlos. La descontaminación del instrumental o accesorios reutilizables debe producirse inmediatamente tras la finalización de la intervención quirúrgica. El exceso de sangre o restos debe eliminarse para evitar su secado sobre la superficie. Si emplea un producto de limpieza enzimática como Enzol, prepare dicha solución de limpieza de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Nota: En el caso de resortes, bobinas o partes flexibles expuestas, inunde las hendidas con abundante cantidad de solución de limpieza para eliminar

cualquier suciedad. Limpie la superficie con un cepillo para quitar toda la suciedad visible de la superficie cie y de las hendidas. Doble la zona flexible y frote la superficie cie con un cepillo. Gire la pieza mientras la frota para garantizar que se limpien todas las hendidas.

Nota: El aluminio anodizado no debe entrar en contacto con ciertas soluciones de limpieza o desinfección. Evite el uso de limpiadores y desinfectantes alcalinos fuertes, o las soluciones que contengan yodo, cloro o ciertas sales metálicas. Además, en las soluciones cuyo valor de pH sea superior a 11, la capa de anodizado podría disolverse.

Para evitar el empapado prolongado, sumerja el dispositivo en la solución enzimática de limpieza durante 5 minutos. Tras 5 minutos, utilice un cepillo de cerdas para eliminar los restos de detergente. El instrumental con luz debe mantenerse sumergido en agua (la parte mayor hacia arriba), asegurándose de que la luz se lave con agua. Coloque el dispositivo en un limpiador ultrasónico lleno de agua desionizada, asegurándose de que no quede aire en el interior de las grietas, agitando suavemente el dispositivo. Exponga el dispositivo a ultrasonidos durante 5 minutos. Extraiga el dispositivo del limpiador ultrasónico y enjuáguelo sumergiéndolo por completo en agua. Limpie el dispositivo con un paño limpio y seco y posteriormente con aire seco.

Nota: Incluso el instrumental quirúrgico fabricado con acero inoxidable de alto grado debe secarse por completo para evitar la formación de óxido, debiendo inspeccionarse la limpieza total de las superficies, juntas y luces, su funcionamiento adecuado, así como el desgaste y posibles desgarros antes de la esterilización.

ESTERILIDAD: El producto se entrega no esterilizado. La esterilización puede realizarse usando uno de los siguientes métodos.

Métodos de esterilización

Autoclave de desplazamiento por gravedad	No recomendado
Autoclave de prevaco	Tiempo total del ciclo: 132° C (270° F) durante 4 minutos Periodo de secado: 30 minutos

- Consulte las instrucciones en papel del fabricante de los equipos que utilice para obtener más instrucciones acerca del esterilizador específico y la configuración de carga.
- Siga el artículo "Prácticas de esterilización recomendadas en la configuración de práctica perioperatoria", publicado por la AORN (Asociación de enfermeras de quirófano) y en la norma estadounidense ANSI/AAMI ST79: 2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- No se recomienda la esterilización instantánea, pero si se usa sólo se deberá realizar conforme a los requisitos de la normativa ANSI/AAMI ST79: 2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO: Guardar en un lugar seco y frío y mantener alejado de la luz solar directa. Antes de su uso, inspeccionar el embalaje del producto en busca de posibles signos de manipulación o contaminación acuosa.

PRECAUCIÓN: Sólo para uso profesional.

UUELLEEN KÄYTETTÄVÄT KIRURGISET ACUMED-INSTRUMENTIT JA -VÄLINEET

HENKILÖKOHTAISESTI TIEDOKSI LEIKKAAVALLE KIRURGILLE

KUVAUS: Uudelleen käytettävät kirurgiset Acumed-instrumentit ja -välineet sisältävät laajan valikoiman kirurgista tekniikkaa ja implantointijärjestelmiä. Huolellinen hoito ja tarkastus jokaisen käytön jälkeen on äärimmäisen tärkeää.

KÄYTTÖTIEDOT: Monia Acumed-instrumentteja ja -välineitä voi käyttää uudelleen. Niillä on kuitenkin rajoitettu käyttöikä. Ennen ja jälkeen jokaisen käytön on tarkistettava, jos mahdollista, instrumenttien terävyys, kuluminen, vauriot, oikea puhdistus, korrosio ja liitännämekanismien yhtenäisyys. Erityistä huomiota tulisi kiinnittää kuusikolovaimiin, poran teriin ja kaikkiin leikkaaviin tai implantin asettamiseen tarkoitettuihin instrumentteihin.

VAROITUKSIA: Acumed-instrumentin tehokkaan ja turvallisen käytön varmistamiseksi, on kirurgilla oltava perusteellinen tietämys instrumentista, sen käyttomenetelmistä ja suositellusta leikkaustekniikasta. Instrumentti voi särkyä tai vaurioitua, jos siihen kohdistuu liiallista kuormitusta, nopeutta tai jos luu on erityisen tiheää. Potilaalle on ilmoitettava, mieluummin kirjallisesti, tämän tyyppisiin instrumentteihin liittyvästä riskeistä.

PUHDISTUS: Acumed-instrumentit ja välineet on puhdistettava kauttaaltaan ennen uudelleen käyttöä. Uudelleen käytettävien instrumenttien tai välineiden dekontaminaatio on suoritettava välittömästi kirurgisen toimenpiteen jälkeen. Ylimääräinen veri tai kudossäämät on pyyhittävä pois, jotta ne eivät kuivu pintaan. Valmistu puhdistusluov valmistajan ohjeiden mukaan entsyymaattisella puhdistustuotteella, kuten Enzoluilla.

Huomautus: Nakyvilla olevat jouset, kelat ja joustavat osat: huuhtelee kaikki lika pois raaista runsaalla puhdistusluoksella. Poista kaikki nakyva lika pinnoilta ja uurteista

puhdistusharjalla. Täivuta taipuvia alueita ja puhdista pinta harjalla. Kaantele osaa harjaamisen aikana, jotta kaikki uurteet tulevat puhtaiksi.

Huomautus: Anodisoitu alumiini ei saa joutua kosketukseen tiettyjen puhdistus- tai desinfiointiliuosten kanssa. Vältä voimakkaita alkali- ja happoliuoksia tai liuoksia, jotka sisältävät jodinia, kloridia tai tiettyjä metallisuoloja. Myös liuoksissa, joiden pH-arvo on yli 11, anodointikokkeissaattavat liueta.

Vältä pitkäaikaista liottamista, jotta laite entsyymaattiseen puhdistusliuokseen 5 minuutiksi. Harjaa 5 minuutin kuluttua pehmeällä jousiharjalla pois kaikki puhdistusliuoksen jäämät. Myös luumeneilla varustetut instrumentit on pidettävä veden alla (suurempi puoli ylöspäin) siten, että luumen on veden pinnan tasalla. Aseta laite ultraäänipuhdistimeen, joka on täytetty de-ionisoidulla vedellä. Yhdistä laitetta varovasti ravistamalla, että halkeamissa ei ole ilmaa. Pese laitetta ultraäänipesussa 5 minuuttia. Poista laite ultraäänipuhdistimesta ja huuhtelee urottamalla se kokonaan veteen. Pyyhi laite kevyesti puhtaalla, tynnyllä kankaalla ja anna kuivua.

Huomautus: Loppu korkealuokkaisesta ruostumattomasta teräksestä valmistetut kirurgiset välineet on kuivattava kauttaaltaan ruostumisen estämiseksi ja ennen sterilointia on tarkistettava, että kaikissa laitteissa on puhtaat pinnat, liitokset ja luumenit, että ne toimivat kunnolla ja ovat kuluksen ja repäisynkestäviä.

STERILISYYSI: Tämä tuote on tarkoitettu epästeriilinä. Sterilointi voidaan tehdä jollakin seuraavista menetelmistä.

Sterilointimenetelmät

Painovoima-autoklaavi	Ei suositeltu
Eristetty autoklaavi	Koko käyttöjakson aika: 132° C (270° F) 4 minuuttia Kuivausaika: 30 minuuttia

- Lue steriloitilaitetta ja kuormitusmäärittäjä koskevat laitevalmistajan kirjalliset ohjeet.
- Moudata AORNin perioperatiivisia käytäntöjä koskevia sterilointisuosituksia ("Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings") ja ANSI/AAMI ST79 -vaatimuksia: 2006 – Komprehensiivinen opas höyrysterilointiin ja SAL-arvoihin terveydenhuollon laitoksissa.
- Pikasterilointia ei suositella, mutta jos sitä käytetään se on suoritettava noudattamalla ANSI/AAMI ST79 -vaatimuksia: 2006 – Komprehensiivinen opas höyrysterilointiin ja SAL-arvoihin terveydenhuollon laitoksissa.

SÄILYTYSOHJEET: Säilytä viileässä, kuivassa paikassa ja suojaa suoralta auringonvalolta. Tarkasta ennen käyttöä, onko tuotteen pakkaus ehjä tai onko siinä veden aiheuttamaa kontaminaatiota.

VAROITUS: Vain ammattikäyttöön.

Visit www.acumed.net/ifu for the complete version

INSTRUMENTS ET ACCESSOIRES CHIRURGICAUX RÉUTILISABLES ACUMED

À L'ATTENTION PERSONNELLE DU CHIRURGIEN

DESCRIPTION: Les instruments et accessoires chirurgicaux réutilisables Acumed sont disponibles pour un grand nombre de techniques chirurgicales et de systèmes d'implants. Il est très important de manier avec précaution et d'inspecter chaque équipement après chaque utilisation.

MODE D'EMPLOI: Beaucoup d'instruments et d'accessoires Acumed sont réutilisables ; cependant, leur durée de vie est limitée. Avant et après chaque utilisation, le cas échéant, la précision, l'usure, l'endommagement, le nettoyage, la corrosion et l'intégrité des mécanismes de connexion des instruments doivent être inspectés. Il faut faire particulièrement attention aux tournevis hexagonaux, aux trépan et tout instrument utilisé pour l'incision ou insérer l'implant.

AVERTISSEMENTS: Pour une utilisation efficace et en toute sécurité de tout instrument Acumed, le chirurgien doit parfaitement connaître l'instrument, les méthodes d'application, et la technique chirurgicale recommandée. Une cassure ou un dommage de l'instrument peut se produire lorsque l'instrument est soumis à des charges ou des vitesses excessives ou un os extrêmement dense. Le patient doit être mis en garde, de préférence par écrit, contre les risques associés à ces types d'instruments.

NETTOYAGE: Les instruments et accessoires Acumed doivent être bien nettoyés avant d'être réutilisés. La décontamination des instruments et accessoires réutilisables doit intervenir immédiatement après l'intervention chirurgicale. Tout excès de sang ou de débris doit être essuyé pour l'empêcher de sécher à la surface. Utiliser un nettoyant enzymatique tel que de l'Enzol, préparer la solution nettoyante selon les consignes du fabricant.

Remarque: pour ressorts, bobines ou partie fil exible. Remplir les crevasses avec une grande quantité de solution nettoyante pour éliminer les impuretés. Frotter

la surface avec une brosse pour retirer les saletés visibles à la surface et dans les crevasses. Plier la partie fil exible et frotter la surface avec une brosse. Faire pivoter cette partie tout en frottant pour garantir la propreté de toutes les crevasses.

Remarque: L'aluminium anodisé ne doit pas entrer en contact avec certaines solutions nettoyantes ou désinfectantes. Éviter les nettoyants et désinfectants alcalins forts ou les solutions contenant de l'iode, du chlore ou certains sels de métaux. Aussi, dans des solutions dont le pH est supérieur à 11, la couche d'anodisation peut se dissoudre.

Éviter de laisser tremper trop longtemps, immerger le dispositif dans une solution nettoyante enzymatique pendant 5 minutes. Au bout de 5 minutes, utiliser une brosse à soie souple pour retirer tout résidu de solution détergente. Les instruments avec lumière doivent aussi être maintenus sous l'eau (la partie la plus large vers le haut) afin que la lumière soit rincée à l'eau. Placer le dispositif dans un nettoyeur à ultrasons rempli d'eau désionisée, en agitant doucement le dispositif pour s'assurer qu'il n'y ait pas d'air piégé dans des fissures. Passer le dispositif aux ultrasons pendant 5 minutes. Rincer le dispositif du nettoyeur à ultrasons et le rincer à l'eau en l'immergeant totalement. Essuyer doucement le dispositif avec un chiffon propre et sec, puis sécher à l'air libre.

Remarque: Même les instruments chirurgicaux fabriqués à partir d'acier inoxydable doivent être bien séchés pour empêcher la formation de rouille et, avant toute stérilisation, la propreté des surfaces, des joints, des lumières, le fonctionnement correct et l'usure de tous les dispositifs doivent être inspectés.

STÉRILITÉ: Ce produit est fourni non stérile. La stérilisation doit être effectuée à l'aide d'une des méthodes suivantes.

Méthodes de stérilisation

Autoclave à déplacement de gravité	Déconseillé
Autoclave à pré-vide	Durée totale du cycle: 132° C (270° F) pendant 4 minutes Durée de séchage: 30 minutes

- Consulter les instructions écrites du fabricant d'équipement pour obtenir des instructions spécifiques sur la configuration du stérilisateur et de la charge.
- Se conformer à la norme de l'IAORN « Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings » et à la norme ANSI/AAMI ST79 : 2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
 - La stérilisation rapide n'est pas recommandé mais, le cas échéant, doit avoir lieu dans le plus strict respect des exigences de la norme ANSI/AAMI ST79 : 2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

CONSERVATION: Conserver dans un endroit frais et sec à l'abri de la lumière directe du soleil. Avant toute utilisation, vérifier l'emballage du produit pour déceler tout signe d'altération ou de contamination de l'eau.

AVERTISSEMENT: À usage professionnel uniquement.

STRUMENTI E ACCESSORI CHIRURGICI RIUTILIZZABILI ACUMED

ALLA PERSONALE ATTENZIONE DEL CHIRURGO OPERANTE

DESCRIZIONE: Gli strumenti e gli accessori chirurgici riutilizzabili Acumed sono disponibili per una vasta gamma di tecniche chirurgiche e di sistemi di impianto. Manutenzione e ispezione corrette dopo ciascun uso sono fondamentali.

INFORMAZIONI PER L'UTILIZZO: Molti strumenti e accessori Acumed sono riutilizzabili; tuttavia, la loro vita utile è limitata. È necessario controllare gli strumenti prima e dopo l'utilizzo, ove pertinente, per verificarne l'acutezza, lo stato di usura o danneggiamento, l'adeguata pulizia, l'eventuale corrosione, nonché l'integrità dei meccanismi di giunzione. Va prestata particolare attenzione a cacciaviti esagonali, punte di trapano e agli strumenti usati per tagliare o per l'inserimento dell'impianto.

AVVERTENZE: Per un utilizzo sicuro ed efficace dello strumento Acumed, il chirurgo deve avere una sicura conoscenza dello strumento, del metodo di applicazione e della tecnica chirurgica raccomandata. Gli strumenti possono rompersi o danneggiarsi se sottoposti a carico, velocità o densità ossea eccessivi. Il paziente deve essere informato, preferibilmente per iscritto, sui rischi associati a strumenti di questo tipo.

PULIZIA: Prima di essere riutilizzati, gli strumenti e gli accessori Acumed devono essere puliti a fondo. La decontaminazione degli strumenti o accessori chirurgici riutilizzabili va effettuata non appena concluso l'intervento chirurgico. Rimuovere sangue o detriti in eccesso per evitare che si seccino sulla superficie. Usando un detergente enzimatico quale Enzol, preparare la soluzione detergente seguendo le istruzioni del produttore.

Nota: per molle, bobine o componenti scoperti: sciacquare le rientranze con abbondante soluzione detergente per lavar via eventuale sporco. Strofinare la superficie cie con una spazzola per rimuovere tutto lo sporco visibile dalla superfi-

cie e dalle rientranze. Piegare l'area fil essibile e strofinare la superfi cie con una spazzola. Strofinando, ruotare la parte per accertarsi che tutte le rientranze vengano pulite.

Nota: L'alluminio anodizzato non deve venire a contatto con determinate soluzioni detergenti o disinfettanti. Evitare di usare detergenti e disinfettanti alcalini forti o soluzioni contenenti iodio, cloro o determinati sali metallici. Inoltre, lo strato di anodizzazione potrebbe dissolversi in soluzioni con valori di pH maggiori di 11.

Evitando l'immersione prolungata, lasciare il dispositivo nella soluzione detergente enzimatica per 5 minuti. Dopo 5 minuti, con uno spazzolino a setole morbide, rimuovere eventuali residui di detergente. Anche gli strumenti con lume vanno immersi in acqua (con il lato maggiore rivolto verso l'alto) accertandosi che il lume venga risciacquato. Posizionare il dispositivo in un pulitore ad ultrasuoni riempito di acqua deionizzata, scuoterlo delicatamente per accertarsi che non vi sia aria intrappolata nelle fessure. Sonicare il dispositivo per 5 minuti. Rimuovere il dispositivo dal pulitore ad ultrasuoni e risciacquare immergendolo completamente in acqua. Asciugare delicatamente il dispositivo con un panno pulito e asciutto, quindi all'aria.

Nota: Anche gli strumenti chirurgici realizzati in acciaio inossidabile di alta qualità vanno asciugati accuratamente per prevenire la formazione di ruggine. Prima della sterilizzazione, è necessario controllare la pulizia delle superfici, delle giunzioni e dei lumi di tutti gli strumenti, nonché lo stato di usura e il corretto funzionamento.

STERILITÀ: Il prodotto viene fornito non sterile. La sterilizzazione può venire effettuata con uno dei seguenti metodi.

Metodi di sterilizzazione

Autoclave a spostamento di gravità	Sconsigliato
Autoclave prevuoto	Tempo di ciclo completo: 132° C (270° F) per 4 minuti Tempo di asciugatura: 30 minuti

Per istruzioni specifiche sullo sterilizzatore e sulle configurazioni del carico, consultare le istruzioni scritte del produttore della propria apparecchiatura.

- Seguire le attuali "Recommended practices for care sterilization in the practice setting" AORN e ANSI/AAMI ST79: 2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- Si consiglia la sterilizzazione flash. Se si rendesse comunque necessaria, deve essere eseguita unicamente secondo i requisiti ANSI/AAMI ST79: 2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE: Conservare in un luogo fresco e asciutto e al riparo dalla luce solare diretta. Prima dell'uso, verificare che la confezione del prodotto non presenti segni di manomissione o contaminazione da acqua.

ATTENZIONE: Esclusivamente per uso professionale.

ACUMED HERBRUIKBARE CHIRURGISCHE INSTRUMENTEN EN ACCESSOIRES

TER PERSOONLIJKE ATTENTIE VAN DE OPEREREND CHIRURG

BESCHRIJVING: Acumed herbruikbare chirurgische instrumenten en accessoires zijn beschikbaar voor een veelheid aan chirurgische technieken en implantatiesystemen. Een juiste zorg en inspectie na elk gebruik zijn cruciaal.

GEBRUIKSFORMATIE: Veel van de Acumed-instrumenten en –accessoires zijn herbruikbaar; ze hebben echter een beperkte levensduur. Voor en na elk gebruik dienen de instrumenten, waar van toepassing, te worden geïnspecteerd op scherpte, slijtage, beschadiging, juiste reiniging, corrosie en integriteit van de aansluitingsmechanismen. Er dient extra zorg besteed te worden aan hexdrivers, boorbits en instrumenten die gebruikt worden voor snijden of insertie van implantaten.

WAARSCHUWINGEN: Voor een veilig en effectief gebruik van Acumedinstrumenten dient de chirurg vertrouwd te zijn met het instrument, de toepassingsmethode en de aanbevolen chirurgische techniek. Er kan zich breuk of beschadiging van het instrument voordoen wanneer een instrument wordt onderworpen aan overmatige belasting, snelheid of compact bot. De patient dient, bij voorkeur schriftelijk, op de hoogte te worden gesteld van de risico's die met dit soort instrumenten samenhangen.

REINIGING: Instrumenten en accessoires van Acumed dienen voordat ze opnieuw gebruikt worden, grondig gereinigd te worden. Ontsmetting van herbruikbare instrumenten of accessoires dient direct na afronding van de chirurgische ingreep plaats te vinden. Overmatig bloed of afval dient afgeveegd te worden om te voorkomen dat het op het oppervlak van het instrument opdroogt. Bereid de reinigingsoplossing, een enzymatisch reinigingsmiddel zoals Enzol, volgens de instructies van de fabrikant.

Opmerking: Voor blootliggende veren, spoelen of fl exibele functies – Spoel spleten met overvloedige hoeveelheden schoonmaakmiddel om vuil weg te spoelen. Schrob het oppervlak met een schuurborstel om alle zichtbare vuil van het oppervlak en uit de spleten te verwijderen. Buig het fl exibele gedeelte en

schrob het met een schuurborstel. Roteer het onderdeel tijdens het schrobben, om er zeker van te zijn dat spleten volledig worden gereinigd.

N.B.: Geanodiseerd aluminium mag niet in contact komen met bepaalde reinigings- of desinfectie-oplossingen. Vermijd sterk alkalische reinigings- en desinfectiemiddelen of oplossingen die jodium, chloor of bepaalde metaalozonen bevatten. Ook kan, bij gebruik van oplossingen met een pH-waarde boven 11, de anodisatielaag oplossen.

Dompel het instrument gedurende 5 minuten onder in de enzymatische reinigingsoplossing; voorkom langdurig weken. Gebruik na 5 minuten een zachte borstel om achtergebleven reinigingsmiddel te verwijderen. Instrumenten met lumens dienen ook onder water gehouden te worden (grote zijde naar boven) om te waarborgen dat het lumen wordt doorgespoeld met water. Plaats het instrument in een ultrasonische reiniger, gevuld met gedemineraliseerd water, waarbij gewaarborgd moet worden dat er zich geen lucht in de holten bevindt door het instrument voorzichtig te bewegen. Soniceer het instrument gedurende 5 minuten. Verwijder het instrument uit de ultrasonische reiniger en spoel het af in water door het volledig onder te dompelen. Veeg het instrument voorzichtig af met een schone, droge doek en laat het aan de lucht drogen.

N.B.: Zelfs chirurgische instrumenten die vervaardigd zijn uit roestvrij staal van hoge kwaliteit dienen grondig gedroogd te worden om roestvorming te voorkomen. Alle instrumenten dienen, voordat ze gesteriliseerd worden, geïnspecteerd te worden op schoon zijn van oppervlakken, gewrichten en lumens, een juiste werking en slijtage.

STERILITEIT: Dit product wordt niet steriel geleverd. Sterilisatie kan worden uitgevoerd met een van de volgende methoden.

Sterilisatiemethoden

Autoclaf voor zwartekrachtverplaatsing	Niet aanbevolen
Pre-vacuümautoclaf	Tijd voll. cyclus: 132° C (270° F) gedurende 4 minuten Droogtijd: 30 minuten

- Raadpleeg de schriftelijke instructies van de fabrikant van uw apparatuur voor specifiek elke instructies voor uw sterilisator en belastingscifiguratie.

- Volg de huidige AORN® Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings en ANSI/AAMI ST79: 2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

- Gebruik van fl ash-sterilisatie wordt niet aanbevolen; wanneer gebruikt dient deze alleen uitgevoerd te worden volgens de vereisten van ANSI/AAMI ST79: 2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

INSTRUCTIES VOOR OPSLAG: Opslaan op een koele, droge plaats en weghouden van direct zonlicht. Voor gebruik dient de productverpakking te worden geïnspecteerd op tekenen van knoeien of verontreiniging met water.

Forsiktighet: Kun for profesjonell bruk



ACUMED GJENBRUKBARE KIRURGISKE INSTRUMENTER OG EKSTRAUTSTYR

INFORMASJON TIL KIRURG

BESKRIVELSE: Acumed gjenbrukbare kirurgiske instrumenter og ekstrautstyr kan leveres for et vidt spekter av kirurgiske teknikker og implantasjonssystemer. Hensiktsmessig pleie og inspeksjon etter hver bruk er kritisk.

BRUKSINFORMASJON: Mange av Acumed instrumenter og ekstrautstyr er gjenbrukbare; imidlertid har de en begrenset levetid. Før og etter hver bruk må instrumentene inspiseres for det som passer av skarphet, slitasje, skade, hensiktsmessig renhold, korrosjon og tilstanden til de koblende mekanismene. Spesiell oppmerksomhet må gis til sekskantskruttrekkere, bor og instrumenter til bruk for å skjære eller implantere innføring.

ADVARSLER: For sikker og effektiv bruk av ethvert Acumed instrument, må kirurgen gjøre seg kjent med instrumentet, applikasjonsmetodene og de anbefalte kirurgiske teknikkene. Instrumentet kan knekke eller bli skadet dersom det blir utsatt for økt last og stor hastighet eller tett beinstruktur. Pasienten må advares, helst skriftlig, om risiki knyttet til denne typen instrumenter.

RENGJØRING: Acumed instrumenter og ekstrautstyr må rengjøres grundig før gjenbruk. Dekontaminasjon av gjenbrukbare instrumenter og ekstrautstyr må finne sted umiddelbart etter at inngrepsprosedyren er fullført. Overflødig blod eller rester må tørkes av for å hindre at det tørker inn på overflaten. Ved bruk av et enzymatisk produkt som Enzol forberedes rengjøringsoppløsningen i henhold til produsentens instruks.

Merk: For utsatte fjærer, spoler eller fl.eksible deler – fyll fordypningene med rikelige mengder rengjøringsoppløsning for å skylle ut all smuss. Skrub

overflaten med en rengjøringsborste for å fjerne all synlig smuss fra overflaten og fordypningene. Boy de fl.eksible områdene og skrub overflaten med en rengjøringsborste. Roter delene mens du skruber for å sikre at alle fordypningene blir rengjort.

Merk: Anodisert aluminium må ikke komme i kontakt med visse rengjørings- eller desinfeksjonsoppløsninger. Unngå sterke alkaliske rengjøringsmidler og desinfeksjonsmidler som inneholder jod, klor eller visse metallsalter. Tillegget kan anodiseringslaget løses opp ved pH-verdier over 11.

Unngå unødig bløtlegging; sett apparatet i den enzymatiske rengjøringsoppløsningen i 5 minutter. Bruk en myk børste når de 5 minuttene er gått for å fjerne alle rester av rengjøringsmidler. Instrumenter med hulrom må og holdes under vann (med den største siden opp) for å sikre at hulrommet blir skylt med vann. Plasser apparatet i en ultralydrensjører fylt med deionisert vann, og sikre at det ikke er fanget noe luft i sprekkene ved å riste apparatet lett. Rengjør apparatet med ultralyd i 5 minutter. Fjern apparatet fra ultralydrensjøreren og skyl det i vann ved å senke det fullstendig. Tørk apparatet forsiktig med en ren og tørr klut, og la det tørke i lufttørke.

Merk: Selv kirurgiske instrumenter produsert av høygradig rustfritt stål må tørkes grundig for å unngå rustdannelse, og alt utstyr må inspiseres med hensyn til renhold av overflater, ledd og åpninger, riktig funksjon og slitasje før sterilisering.

STERILITET: Dette produktet leveres ikke sterilt. Sterilisering kan utføres ved å bruke en av følgende metoder.

Steriliseringsmetoder

Autoklaving	Ikke anbefalt
Prevakuum autoklaving	Full syklostid: 132°C (270°F) i 4 minutter Tørketid: 30 minutter

Rådør deg med de skriftlige anvisningene til utstyrsprodusenten når det gjelder de enkelte steriliseringsapparatene og instruksjoner for belastningsinnstillinger.

- Følg gjeldende AORN "Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings" (anbefalt praksis for sterilisering i preoperative situasjoner) og ANSI/AAMI S79:2006 – Omfattende veileder til dampsterilisering og sterilitetsgarantier i helseinstitusjoner.
- Flashsterilisering anbefales ikke, men dersom den brukes skal den kun utføres i samsvar med krav i ANSI/AAMI S79:2006 – Omfattende veileder til dampsterilisering og sterilitetsgarantier i helseinstitusjoner.

LAGRINGSINSTRUKSER: Lagres på et kjølig og tørt sted og unna direkte sollys. For bruk skal produktpakningen inspiseres. Se etter om den er blitt tuklet med eller om den er blitt kontaminert av vann.

Forsiktighet: Kun for profesjonell bruk

INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS E ACESSÓRIOS REUTILIZÁVEIS ACUMED

PARA A ATENÇÃO ESPECIAL DO CIRURGIÃO OPERADOR

DESCRIÇÃO: Os instrumentos cirúrgicos e acessórios Acumed estão disponíveis para uma grande variedade de técnicas cirúrgicas e sistemas de implante. É essencial uma inspeção e cuidado adequados após cada utilização.

INFORMAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO: Muitos dos instrumentos e acessórios da Acumed são reutilizáveis. No entanto, têm uma duração limitada. Antes e depois de cada utilização, os instrumentos devem ser inspecionados, caso se aplique, para verificar se existe conformidade, desgaste, danos, limpeza adequada, corrosão e integridade dos mecanismos de união. Deve ser dada atenção especial às chaves hexagonais, pontas de brocas e instrumentos utilizados para cortar ou inserir o implante.

AVISOS: Para uma utilização segura e eficaz de qualquer instrumento Acumed, o cirurgião tem de estar familiarizado com o instrumento, o método de aplicação e a técnica cirúrgica recomendada. O instrumento pode partir ou ficar danificado quando um instrumento é sujeito a uma carga aumentada, velocidade ou osso extremamente denso. O paciente deve ser informado dos cuidados, de preferência por escrito, dos riscos associados a estes tipos de instrumentos.

LIMPEZA: Os instrumentos e acessórios Acumed têm de ser cuidadosamente limpos antes de nova utilização. A descontaminação de instrumentos reutilizáveis ou acessórios deve ocorrer imediatamente após a conclusão do procedimento cirúrgico. O excesso de sangue ou detritos deve ser removido para evitar que sequem na superfície. Utilizando um produto de limpeza enzimático como, por exemplo, Enzol, prepare a solução de limpeza de acordo com as instruções do fabricante.

Nota: Para molas, bobinas ou partes flexíveis expostas – Inunde os orifícios com grandes quantidades de solução de limpeza para remover qualquer sujidade. Esfregue a superfície com uma escova de esfregar para remover toda a sujidade

visível da superfície e orifícios. Dobre a área flexível e esfregue a superfície com uma escova de esfregar. Rode a parte enquanto esfrega para assegurar que todos os orifícios estão limpos.

Nota: O alumínio anodizado não pode entrar em contacto com determinadas soluções de limpeza ou desinfetantes. Evitar os produtos de limpeza extremamente alcalinos e desinfetantes ou soluções que contenham iodo, cloro ou determinados sais metálicos. Além disso, em soluções com valores de pH superiores a 11, a camada ionizada pode dissolver-se.

Evitando uma imersão prolongada, mergulhe o dispositivo na solução de limpeza enzimática durante 5 minutos. Após 5 minutos, utilize uma escova macia para remover qualquer resíduo de detergente. Os instrumentos com lúmens também devem ser submersos (lado maior para cima) assegurando que o lúmen é lavado com água. Coloque o dispositivo num limpador por ultrassons cheio de água desionizada, assegurando que não há ar preso em qualquer das aberturas agitando suavemente o dispositivo. Sonicar o dispositivo durante 5 minutos. Retire o dispositivo do instrumento de limpeza ultrassónico e lave em água mergulhando-o completamente. Limpar suavemente o dispositivo com um pano limpo e seco e deixar secar ao ar.

Nota: Mesmo os instrumentos cirúrgicos fabricados de aço inoxidável de nível elevado têm de ser secos cuidadosamente para evitar a formação de ferrugem e todos os dispositivos têm de ser inspecionados para verificar a limpeza das superfícies, juntas e lúmens, funcionamento adequado e desgaste antes da esterilização.

ESTERILIDADE: Este produto é fornecido não esterilizado. A esterilização pode ser efectuada utilizando um dos seguintes métodos.

Métodos de esterilização

Autoclave de deslocação de gravidade	Não recomendado
Autoclave de pré-vácuo	Duração do ciclo: 132°C (270°F) durante 4 minutos Tempo de secagem: 30 minutos

Consulte as instruções do fabricante do seu equipamento para obter instruções sobre o esterilizador específico e de configuração.

- Siga a actual norma AORN "Práticas Recomendadas para a Esterilização em Definições de Prática Perioperatória" e na norma ANSI/AAMI ST79: 2006 – Guia abrangente da esterilização a vapor e garantia de esterilidade em instalações de cuidados de saúde.
- A esterilização flash não é recomendada, mas se for utilizada, só deve ser efectuada de acordo com os requisitos da norma ANSI/AAMI ST79: 2006 – Guia abrangente da esterilização a vapor e garantia de esterilidade em instalações de cuidados de saúde.

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO: Guardar em local fresco e seco e manter afastado da incidência directa de raios solares. Antes da utilização, inspeccione a embalagem do produto para ver se existem sinais de adulteração ou contaminação por água.

ATENÇÃO: Apenas para utilização por profissionais.

ACUMED ÅTERANVÄNDNINGSBARA KIRURGISKA INSTRUMENT OCH TILLBEHÖR

TILL OPERERANDE KIRURG

BESKRIVNING: Acumed återanvändningsbara kirurgiska instrument och tillbehör finns tillgängliga för flera olika kirurgiska tekniker och implantationssystem. Det är mycket viktigt att ta hand om och inspektera instrumentet efter varje användning.

ANVÄNDNINGSPERIOD: Många av Acumed instrument och tillbehör är återanvändningsbara, men de har emellertid begränsad hållbarhet. Före och efter varje användning måste instrumentet undersökas för skärpa, slitning, skada, korrekt rengöring, korrosion och integritet av mekanismerna. Särskild uppmärksamhet bör iaktas med drivenheter, borskär och andra instrument som används för skärning eller implantatinförelse.

VARNINGAR: För säker och effektiv användning av Acumed instrument måste kirurgen vara förtrogen med instrumentet, appliceringsmetoden och den rekommenderade kirurgiska tekniken. Instrumentbrott eller skada kan inträffa när instrumentet utsätts för överdriven belastning, höga hastigheter eller bentätthet. Patienten måste varnas, helst skriftligt, om riskerna med dessa typer av instrument.

RENGÖRING: Acumed instrument och tillbehör måste rengöras noggrant innan de används igen. Sanering av återanvändningsbara instrument eller tillbehör ska ske omedelbart efter en operation. Rester av blod eller smuts ska torkas bort för att förhindra att de torkar på ytan. Bered en rengöringslösning enligt tillverkarens anvisningar med hjälp av ett enzymatiskt rengöringsmedel, t.ex. Enzol.

Obs: För exponerade fj adrar, spolar eller fl exibla funktioner - fl oda halrum med stora mangder rengöringslösning för att spola ut eventuella smuts. Skrubba ytan

med en skurborste för att ta bort allt synligt smuts från ytan och halrummen. Boj det fl exibla området och skrubba ytan med en skurborste. Vrid delen under skrubbing för att säkerställa att alla halrum rengörs.

Obs: Anodiserat aluminium får inte komma i kontakt med vissa rengörings- eller desinfektionsmedel. Undvik starkt alkaliska rengörings- eller desinfektionsmedel eller lösningar med jod, klor eller vissa metallsalter. I lösningar med pH värden över 11 kan anodiseringslagret lösas upp.

Sänk ned enheten i den enzymatiska rengöringslösningen under 5 minuter. Långvarig blötläggning ska undvikas. Använd en mjuk borste för att avlägsna eventuella rester av rengöringsmedel efter 5 minuter. Instrument med lumen bör också hållas under vatten (största sidan upp) för att lumen ska spolas ut med vatten. Placera instrumentet i ett ultraljudsbad med avjoniserat vatten och se till att det inte finns någon luft i några hålrum genom att skaka det försiktigt. Placera instrumentet i ultraljudsbad i 5 minuter. Ta upp instrumentet ur ultraljudsbadet och skölj det i vatten genom att sänka ned det helt. Torka av instrumentet med en ren och torr trasa och låt det sedan lufttorka.

Obs: Till och med kirurgiska instrument tillverkade av rostfritt stål med hög kvalitet måste noggrant torkas av för att förhindra rostbildning och alla enheter måste undersökas för renhet på ytor, anslutningar och lumen, korrekt funktion och slitningar före sterilisering.

STERILITET: Den här produkten levereras osteril. Sterilisering kan utföras med en av följande metoder:

Steriliseringsmetoder

Normaltrycksautoklav	Rekommenderas inte
Förvakuumsautoklav	Tid för full cykel: 132° C (270° F) i 4 minuter Torktid: 30 minuter

Se anpassningstillverkarens skriftliga instruktioner för sterilisatorn i fråga och ladda konfigurationsinstruktionerna.

Följ aktuell AORN "Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings" och ANSI/AAMI ST79: 2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

Snabbsterilisering rekommenderas inte, men om sådan utförs ska den utföras i enlighet med kraven i ANSI/AAMI ST79: 2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

FÖRVARINGSANVISNINGAR: Förvaras svalt. Skyddas från direkt solljus. Undersök produktförpackningen före användning för tecken på manipulation eller vattenkontamination.

VARNING: Endast för yrkesanvändning.

ACUMED TEKRAR KULLANILABİLİR CERRAHİ ALETLERİ VE AKSESUARLARI

CERRAHİN İLGİSİNE

TANIM: Acumed Tekrar Kullanılabilir Cerrahi Aletleri ve Aksesuarları çok çeşitli cerrahi teknikler ve implant sistemleri için sağlanmaktadır. Her kullanımdan sonra uygun bakım ve inceleme çok önemlidir.

KULLANMA BİLGİSİ: Acumed Aletleri ve Aksesuarlarının çoğu tekrar kullanılabilir ancak kullanım ömürleri kısıtlıdır. Her kullanımdan önce ve sonra aletler uygunsuz birleştirilen mekanizmaların bütünlüğü, keskinlik, eskime, hasar, doğru temizlik ve çürüme açısından incelenmelidir. Altıgen süricülere, matkap uçlarına ve kesme veya implant yerleşimi için kullanılan aletlere özellikle dikkat edilmelidir.

UYARILAR: Herhangi bir Acumed aletin güvenli ve etkin bir şekilde kullanılması için cerrah alet, uygulama yöntemi ve bu cihaz için önerilen cerrahi tekniğe aşina olmalıdır. Aşırı yüklerle veya hızlara maruz bırakılması ve yoğun kemik dokusu aleti kırabilir veya zarar verebilir. Hasta bu tip aletlerle ilişkili riskler açısından, tercihen yazılı olarak, uyarılmalıdır.

TEMİZLEME: Acumed Aletleri ve Aksesuarları tekrar kullanılmadan önce iyice temizlenmelidir. Tekrar kullanılabilir aletler veya aksesuarların dekontamine edilmesi cerrahi işlem biter bitmez yapılmalıdır. Yüzye de kurumasının önlenmesi için fazla kan veya debrisinere giderilmelidir. Enzol gibi enzimatik bir temizleme maddesi kullanarak temizleme çözeltisini üreticinin talimatına göre hazırlayınız.

Not: Ekspoze olmuş yaylar, sarmallar veya esnek parçalar için – herhangi bir kir parçasını aktırmak için girintileri bol miktarda temizlik solusyonuyla yıkayın. Yüzye den ve girintilerden gorunur tum kirleri cikarmak icin yuzeyi ovma fircasiyla

ovun. Esnek alanı bukun ve yuzeyi bir ovma fircasiyla ovun. Tum girintilerin temizlendiğinden emin olmak icin ovarken parayı durdurun.

Not: Anodize alüminyum bazı temizlik çözeltilerine veya dezenfektan çözeltilerine temas etmemelidir. Kuvvetli alkalin temizleyiciler ve dezenfektanlar veya iyot, klor veya bazı metal tuzları içeren çözeltilerden kaçınınız. Ayrıca pH değeri 11 veya daha yüksek olan çözeltilerde anodizasyon tabakası çözünebilir.

Uzun süre sıvıda tutmaktan kaçınarak cihazı 5 dakika boyunca enzimatik temizleme çözeltisine batırınız. 5 dakika sonra varsa deterjan kalıntılarını gidermek için yumuşak bir fırça kullanınız. Lümenli aletler su altında (daha geniş kısım yukarıda olacak şekilde) tutularak lümen den su geçtiğinden emin olunmalıdır. Cihazı deiyonize su ile doldurulmuş bir ultrasonik temizleyiciye yerleştiriniz ve cihazı hafifçe hareket ettirerek girintilerinden hiç birinde hava kalmadığından emin olunuz. Cihazı 5 dakika sonikasyona maruz bırakınız. Cihazı ultrasonik temizleyiciden alınız ve sıvıyı tamamen batırarak durulayınız. Cihazı temiz, kuru bir bezle hafifçe siliniz ve sonra havayla kurutmaya bırakınız.

Not: Yüksek kalitede paslanmaz çelikten üretilmiş cerrahi aletler bile pas oluşmasını önlemek için iyice kurulanmalıdır ve tüm cihazlar sterilizasyondan önce yüzeyler, eklemler ve lümenlerin temizliği, doğru çalışma ve eskime ve aşınma açısından incelenmelidir.

STERİLİTE: Bu ürün steril olmayan bir şekilde sağlanmıştır. Sterilizasyonu aşağıdaki yöntemlerden biri kullanılarak sağlanabilir.

Sterilizasyon Yöntemleri

Yerçekimi Displasmanı Otoklavı	Önerilmez
Pre-Vakum Otoklav	Tam Döngü Süresi: 4 dakika süreyle 132° C (270° F) Kurulama Süresi: 30 dakika

- Kullanıldığınız sterilizatör ve yük konfigürasyonu bakımından sterilizasyon ekipmanı üreticinin yazılı talimatına bakınız.
- Güncel AORN® Perioperatif Uygulama Yerlerinde Sterilizasyonu İçin Önerilen Uygulamalar™ ve ANSI/AAMI ST79'a uygunuz. 2006 – Sağlık bakım tesislerinde buhar sterilizasyonu ve sterilite güvencesi için kapsamlı kılavuz.
- Flash sterilizasyonu önerilmez ama kullanılıyorsa sadece ANSI/AAMI ST79 şartlarına uygun olarak yapılmalıdır. 2006 – Sağlık bakım tesislerinde buhar sterilizasyonu ve sterilite güvencesi için kapsamlı kılavuz.

SAKLAMA TALİMATI: Serin ve kuru bir yerde doğrudan güneş ışığına maruz bırakmadan saklayınız. Kullanmadan önce ürün ambalajını bozulma veya suyla kontaminasyon açısından inceleyiniz.

DİKKAT: Sadece Yetkili Kişilerce Kullanım İçin.



ACUMED REUSABLE SURGICAL INSTRUMENTS AND ACCESSORIES

FOR THE PERSONAL ATTENTION OF THE OPERATING SURGEON

DESCRIPTION: Acumed Reusable Surgical Instruments and Accessories are available for a wide variety of surgical techniques and implant systems. Proper care and inspection after each use is critical.

INFORMATION FOR USE: Many of Acumed Instruments and Accessories are reusable; however they have a limited life span. Prior to and after each use, the instruments must be inspected where applicable for sharpness, wear, damage, proper cleaning, corrosion and integrity of the connecting mechanisms. Particular care should be paid to hex drivers, drill bits and instruments used for cutting or implant insertion.

WARNINGS: For safe effective use of any Acumed instrument, the surgeon must be familiar with the instrument, the method of application, and the recommended surgical technique. Instrument breakage or damage can occur when an instrument is subjected to excessive loads, speeds, or dense bone. The patient must be cautioned, preferably in writing as to the risks associated with these types of instruments.

CLEANING: Acumed Instruments and Accessories must be thoroughly cleaned before reuse. Decontamination of reusable instruments or accessories should occur immediately after completion of the surgical procedure. Excess blood or debris should be wiped off to prevent it from drying onto the surface. Using an enzymatic cleaning product such as Enzol, prepare the cleaning solution according to manufacturer's instructions.

Note: For exposed springs, coils, or flexible features - Flood the crevices with copious amounts of cleaning solution to flush out any soil. Scrub the surface

with a scrub brush to remove all visible soil from the surface and crevices. Bend the flexible area and scrub the surface with a scrub brush. Rotate the part while scrubbing to ensure that all crevices are cleaned.

Note: Anodized aluminum must not come in contact with certain cleaning or disinfectant solutions. Avoid strong alkaline cleaners and disinfectants or solutions containing iodine, chlorine or certain metal salts. Also, in solutions with pH values above 11, the anodization layer may dissolve.

Avoiding prolonged soaking, submerge the device in the enzymatic cleaning solution for 5 minutes. After 5 minutes, use a soft bristle brush to remove any detergent residue. Instruments with lumens also should be held under water (larger side up) ensuring the lumen is flushed with water. Place the device in an ultrasonic cleaner filled with deionized water, ensuring that there is no air trapped in any of the crevices by gently agitating the device. Sonicate the device for 5 minutes. Remove the device from the ultrasonic cleaner and rinse in water by submerging it completely. Gently wipe the device with a clean, dry cloth, then air dry.

Note: Even surgical instruments manufactured from high grade stainless steel must be dried thoroughly to prevent rust formation, and all devices must be inspected for cleanliness of surfaces, joints, and lumens, proper function, and wear and tear prior to sterilization.

STERILITY: This product is provided non-sterile. Sterilization may be performed using one of the following methods.

Sterilization Methods

Gravity Displacement Autoclave	NOT RECOMMENDED
Pre-Vacuum Autoclave	Full Cycle Time: 270° F (132° C) for 4 minutes Dry Time: 30 minutes

- Consult your equipment manufacturer's written instructions for specific sterilizer and load configuration instructions.
- Follow current AORN "Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings" and ANSI/AAMI ST79: 2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- Flash sterilization is not recommended, but if used, should only be performed according to requirements of ANSI/AAMI ST79: 2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

STORAGE INSTRUCTIONS: Store in a cool dry place and keep away from direct sunlight. Prior to use, inspect product package for signs of tampering, or water contamination.

CAUTION: For Professional Use Only.

CAUTION: Federal Law (USA) restricts this product sale by or on the order of a physician or hospital.

Visit www.acumed.net/ifu for the latest version.