

ACUMED®

ACUMED SINGLE USE INSTRUMENTS

ACUMED SINGLE USE TAPPING INSTRUMENTS

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



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



PKGI-52-D
Effective 1/2013



ACUMED-INSTRUMENTER TIL ENGANGSBRUG, ACUMED BANKE-LET INSTRUMENTER TIL ENGANGSBRUG

UDELUKKENDE TIL BRUG FOR DEN OPERERENDE KIRURG

BEKRIVELSE: Acumed's kirurgiske instrumenter til engangsbrug kan anvendes til en lang række kirurgiske indgreb og implantationssystemer. Acumed's kirurgiske banke-let-instrumenter til engangsbrug må kun anvendes sammen med Acumed's knogleplader. Disse instrumenter skal kasseres efter brug.

ADVARSLER: For at garantere sikker og effektiv anvendelse af Acumed's instrumenter, skal kirurgen være fuldt fortrolig med instrumentet, indsættelsesmetoden og den anbefalede kirurgiske teknik. Produktfejl eller -skader kan opstå, hvis instrumentet udsættes for overdrevne belastninger og hastigheder eller tykke knogler. Banke-let-instrumentet må kun anvendes sammen med Acumed's knogleplader og i henhold til de kirurgiske anbefalinger. Anvendelse sammen med plader eller implantater der ikke kan anbefales kan forårsage plade-, tap- og/eller behandlingsfejl. Patienten skal informeres, helst skriftligt, om de risici der er forbundet med disse typer instrumenter.

SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER: Et kirurgisk instrument til engangsbrug må aldrig genbruges. Tidligere belastning kan have frembragt skrøbeligheder, som kan føre til at implantatet svigter. Beskyt instrumenterne mod rids- og revnedannelser, da sådanne belastningspunkter kan føre til instrumentfejl.

Når der bankes på en plade med en pladehammer, efterlader dette titaniumrester, som bør fjernes. Hvis pladeresterne ikke fjernes, kan det bl. a. give komplikationer så som inflammation, skade på ledbånd og ubehag for patienten. Bank-let hammeren er til kirurgisk brug én gang, og bør kasseres efter hver operation, eller hvis den bliver sløv eller beskadiget. Hvis modstanden øges under bankningen, så kassér bank-let hammeren straks. Bank-let hammeren kan gå i stykker hvis der øves stor vridning eller løftetræk på den, og man bør undgå sådanne belastninger. Sker der brud på instrumentet, skal alle stykkerne af hammeren fjernes omhyggeligt.

RENGØRINGSVEJLEDNING: Acumed engangsinstrumenter bør aldrig genbruges. Dog gælder, at Acumed engangsinstrumenter, der er designet til at blive opbevaret i en genanvendelig instrumentbakke, kan blive i bakken under

rengøringsprocedurer for de genanvendelige komponenter. Acumed anbefaler at rengøre genanvendelige instrumenter på følgende måde:

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. Overflødig blod eller vævsrester bør tørres af for at forhindre det i at indtørre på overfladen. Under anvendelse af enzymholdige rengøringsprodukter, såsom Enzol, klargøres rengøringsopløsningen ifølge fabrikantens instruktioner. Undgå langvarig iblødning ved at nedsænke instrumentet i et enzymholdigt rengøringsprodukt i 5 minutter. Efter 5 minutter anvendes en blød børste til at fjerne resterende rengøringsmiddel. Instrumenter med lumen bør også holdes under vand (største side opad), så lumen gennemsyles med vand. Læg instrumentet i et rengøringsapparat med ultralyd, lyd 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 på ultralydsrengøringsapparatet og skyl det med vand ved at nedsænke det fuldstændigt. Tør forsigtigt instrumentet af med en ren, tør klud, og lad det derefter lufttørre.

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, at overflader, led og lumen er rene, at alt fungerer, som det skal, og om der er slitage fra sterilisationen.

SÆRLIGE RENGØRINGSKRAV:

Udsatte fjedre, spoler eller bevægelige dele. Fyld sprækkerne med rigelige mængder rengøringsopløsning for at skylle alle rester ud. Skrub overfladen med en skrubborste for at fjerne alle synlige rester fra overflader og sprækkerne. Bøj det bevægelige område og skrub overfladen med en skurebørste. Drej delen, samtidigt med at den skrubbes på den for at sikre, at alle sprækker er rengjorte.

ANODISERET ALUMINIUM: Anodiseret aluminium må ikke komme i kontakt med visse rengørings- eller desinficeringsmidler. Undgå at bruge stærkt alkaliske rengøringsprodukter og desinfektionsmidler eller opløsninger, der indeholder jod, klorin eller særlige metalsalte. Tilmeld kan brug af opløsninger med en pH-værdi på over 11 opløse det anodiserede lag.

MOMENTBEGRÆNSERE: For at forlænge livstiden for momentbegrænsere skal alle bevægelige dele smøres med et vandbaseret instrumentsmøremiddel

af kirurgisk kvalitet (instrumentmælk), der kan fås i handelen, inden brug. Momentbegrænsere bør smøres efter rengøring og før sterilisering. Følg vejledningerne leveret af smøremidlets producent.

STERILITET: Produkterne leveres ikke-sterile. Sterilisation kan udføres ved en af følgende metoder.

Sterilisationsmetoder

Autoklave med vægtylde-forskydning	Fuld cyklus: 132° C (270° F) i 60 minutter Tøretid: 125 minutter
Præ-vakuum-autoklave	Fuld cyklus: 132° C (270° F) i 25 minutter Tøretid: 70 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 S79: 2010 – 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 S79: 2010 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

OPBEVARING: Opbevares et koldt sted og ikke i direkte sollys. Undersøg produktpakken før brug for at se om der har været pillet ved den, eller den er kontamineret med vand. Brug ældste parti først.

ADVARSEL: Kun til professionelt brug.

FORSIGTIG: Ifølge amerikansk forbundslovgivning må dette produkt kun sælges efter ordningen af en læge eller et hospital.



ΟΡΓΑΝΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ACUMED, ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΔΙΑΝΟΙΞΗΣ ΣΠΕΙΡΩΜΑΤΟΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ACUMED

ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΩΠΙΚΗ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΤΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΟΥ ΠΟΥ ΕΚΤΕΛΕΙ ΤΗΝ ΕΠΕΜΒΑΣΗ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ: Τα αναλώσιμα χειρουργικά όργανα μιας χρήσης Acumed διατίθενται για ευρεία ποικιλία χειρουργικών τεχνικών και συστημάτων εμφυτευμάτων. Τα αναλώσιμα χειρουργικά εργαλεία διάνοιξης σπειρωμάτων μιας χρήσης Acumed διατίθενται μόνο για χρήση με πλάκες στυν Acumed. Τα όργανα αυτά πρέπει να απορρίπτονται μετά από κάθε χρήση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ: Για ασφαλή και αποτελεσματική χρήση οποιουδήποτε εργαλείου Acumed, ο χειρουργός πρέπει να είναι σχολαστικά εξοικειωμένος με το εργαλείο, τη μέθοδο εφαρμογής και τη συνιστώμενη χειρουργική τεχνική. Είναι δυνατό να συμβεί ρήξη ή ζημιά εργαλείου όταν υποβάλλεται σε υπερβολικά φορτία, ταχύτητες ή σε πυκνό οστό. Ο χειρουργικός σπειροτόμος πρέπει να χρησιμοποιείται με τις πλάκες οστών Acumed όπως συνιστάται στην χειρουργική τεχνική. Η χρήση με πλάκες ή εμφυτεύματα που δεν συνιστώνται στην χειρουργική τεχνική μπορεί να προκαλέσει την αστοχία της πλάκας, του σπειρωτόμου και/ή της θεραπείας. Πρέπει να εξιστάται η προσοχή των ασθενούς, κατά προτίμηση γραπτά, όσον αφορά τους κινδύνους που σχετίζονται με αυτούς τους τύπους εργαλείων.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ: Τα χειρουργικά εργαλεία μιας χρήσης δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται ποτέ. Προηγούμενες τάσεις ενδέχεται να έχουν δημιουργήσει ατέλειες, οι οποίες είναι δυνατό να οδηγήσουν σε αστοχία της συσκευής. Προστατεύετε τα όργανα από εκδορές και γκροκές, επειδή τέτοιου είδους συγκεντρώσεις τάσης είναι δυνατό να οδηγήσουν σε αστοχία.

Η διάνοιξη σπειρωμάτων σε μια πλάκα με χρήση σπειροτόμου πλάκων θα προκαλέσει τη δημιουργία συντριμμάτων τιτανίου, τα οποία πρέπει να αφαιρούνται. Εάν δεν αφαιρεθούν τα συντριμματα της πλάκας είναι δυνατό να προκληθεί, μεταξύ άλλων, επιπλοκή, φλεγμονή, βλάβη του χόνδρου και δυσφορία του ασθενούς. Οι σπειροτόμοι προορίζονται για μία χειρουργική χρήση και πρέπει να απορρίπτονται μετά από κάθε χειρουργική επέμβαση ή εάν ο σπειροτόμος καταστεί αμβλύς ή υποστεί ζημιά. Εάν αυξάνεται η αντίσταση καθώς χρησιμοποιείτε σπειροτόμο, απορρίψτε τον αμέσως. Είναι δυνατόν να συμβεί θραύση στο σπειροτόμο λόγω υπερβολικής ροπής στρέψης

ή μόλυνσης και πρέπει να προσέχετε ιδιαίτερα, έτσι ώστε να αποφυγείτε τέτοιες καταστάσεις. Σε περίπτωση που συμβεί θραύση, αφαιρέστε προσεκτικά όλα τα τεμάχια του σπειροτόμου.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ: Τα εργαλεία μιας χρήσης της Acumed δεν πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιούνται. Ωστόσο, τα εργαλεία μιας χρήσης της Acumed που έχουν σχεδιαστεί για φύλαξη μέσα σε ένα δίσκο επαναχρησιμοποιήσιμων εργαλείων, μπορούν να παραμείνουν τοποθετημένα μέσα στο δίσκο κατά τη διάρκεια των διαδικασιών καθαρισμού των επαναχρησιμοποιήσιμων εξαρτημάτων. Οι συστάσεις της Acumed για τον καθαρισμό των επαναχρησιμοποιήσιμων εργαλείων είναι:

Τα εργαλεία και ο συνοδός εξοπλισμός της Acumed πρέπει να καθαρίζονται σχολαστικά πριν από την επαναχρησιμοποίηση. Η απολύμανση των επαναχρησιμοποιήσιμων εργαλείων ή του συνοδού εξοπλισμού πρέπει να πραγματοποιείται αμέσως μετά την ολοκλήρωση της χειρουργικής επέμβασης. Η περίσσεια αίματος ή υπολείμματων πρέπει να σκουπίζεται, ώστε να αποστρέφεται το στέγνωμα τους πάνω στην επιφάνεια. Κάνοντας χρήση ενός ενυδατικού προϊόντος καθαρισμού, όπως το ενζύο, παρακάστε το διάλυμα καθαρισμού σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Αποφύγετε τον παρατεταμένο εμποτισμό, βυθίστε τη συσκευή στο ενυδατικό διάλυμα καθαρισμού επί 5 λεπτά. Μετά από 5 λεπτά, χρησιμοποιήστε μια βούρτσα με μαλακές τρίχες για να αφαιρέσετε το τυχόν υπόλειμμα του σπειροτόμου. Τα εργαλεία με αυλούς πρέπει να διατηρούνται επίσης μέσα σε νερό με τη μεγαλύτερη επιφάνεια προς τα πάνω), διασφαλίζοντας ότι ο αυλός πλένεται με νερό. Τοποθετήστε τη συσκευή σε συσκευή καθαρισμού με υπέρηχους γεμάτη με αποιονισμένο νερό και διασφαλίστε ότι δεν υπάγεται περίσσεια αέρας σε οποιάδήποτε από τις σχισμές, ακανόνιστες από τη συσκευή. Υποβάλλετε τη συσκευή σε υπερήχους επί 5 λεπτά. Αφαιρέστε τη συσκευή από τη συσκευή καθαρισμού με υπέρηχους και πλύνετε σε νερό, βυθίζοντας την εντελώς. Σκουπίστε απαλά τη συσκευή με καθαρό, στεγνό ύφασμα και κατόπιν στεγνώστε με αέρα.

Ακόμα και χειρουργικά εργαλεία που κατασκευάζονται από ανοξείδωτο χάλυβα υψηλής ποιότητας πρέπει να επαναλαμβάνονται σχολαστικά, ώστε να αποτραπεί τυχόν σχηματισμός σκουριάς και άλλων συσκευών πρέπει να επιθεωρούνται για την καθαριότητα των επιφανειών, των αρθρώσεων και των αυλών, τη σωστή λειτουργία και τη φθορά πριν από την αποστείρωση.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ:

Εκτεθειμένα ετήσια, πηνία ή εύκαμπτες δομές: Γεμίστε τις ρωγμές με άφθονο διάλυμα καθαρισμού για να καθαριστούν όλα τα υπολείμματα. Τρίψτε την επιφάνεια με μια βούρτσα για τρίψιμο για να αφαιρέσετε όλα τα ορατά υπολείμματα από την επιφάνεια και τις σχισμές. Λυγίστε την εύκαμπτη περιοχή και τρίψτε την επιφάνεια με τη βούρτσα για τρίψιμο. Πιστορέψτε το εξάρτημα, κατά το τρίψιμο για να εξασφαλιστεί ότι καθαρίζονται όλες οι σχισμές.

ΑΝΟΙΩΜΕΝΟ ΑΛΟΥΜΙΝΙΟ: Το ανοιωμένο αλουμίνιο δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με ορισμένα διαλύματα καθαρισμού ή απολυμαντικών. Αποφύγετε ισχυρά αλκαλικά μέσα καθαρισμού και απολυμαντικά ή διαλύματα που περιέχουν ιώδιο, χλωρίο ή ορισμένα άλατα μετάλλων. Επίσης, σε διαλύματα με τιμές pH μεγαλύτερες από 11, η στοιβόδα ενυδάτωσης ενδέχεται να διαλυθεί.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΥ ΡΟΠΗΣ: Για να παρατείνεται τη ζωή των οδηγών περιορισμού της ροπής, τα κινούμενα μέρη πρέπει να λιπάζονται με ένα εμπορικό λιπαντικό εργαλείων χειρουργικής κλάσης με βάση το νερό (γαλάκτωμα εργαλείων) μετά από κάθε χρήση. Η λίπανση πρέπει να εκτελείται μετά τον καθαρισμό και πριν από την αποστείρωση. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του λιπαντικού.

ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑ: Αυτά τα προϊόντα παρέχονται μη αποστειρωμένα. Αποστείρωση μπορεί να εκτελεστεί με χρήση μίας από τις ακόλουθες μεθόδους.

Μέθοδοι αποστείρωσης

Αποστείρωση σε αυτόκαυστο με μετατόπιση βαρύτητας	Χρόνος ενός πλήρους κύκλου: 270° F (132° C) για 60 λεπτά Χρόνος ξήρασης: 125 λεπτά
Αυτόκαυστο με προκατεργασία κενού	Χρόνος ενός πλήρους κύκλου: 270° F (132° C) για 25 λεπτά Χρόνος ξήρασης: 70 λεπτά

- Λάβετε υπόψη τις γραπτές οδηγίες του κατασκευαστή του εξοπλισμού σας για τον ειδικό αποστείρωμα και τις οδηγίες για τη διαμόρφωση φορτίου.
- Ακολουθήστε τις συστάσεις που υπάρχουν στο τρέχον έγγραφο "Συνιστώμενες πρακτικές για την αποστείρωση σε περιβάλλοντα διαχειριστικής πρακτικής" της AORN και στο πρότυπο ANSI/AAMI ST79: 2010 – Εκτενής οδηγός για αποστείρωση με ατμό και διασφάλιση στεριότητας σε εγκαταστάσεις φροντίδας υγείας.
- Η χρήση υπερταγίας αποστείρωσης δε συνιστάται, αλλά εάν χρησιμοποιηθεί, πρέπει να εκτελείται μόνο σύμφωνα με τις απαιτήσεις του ANSI/AAMI ST79: 2010 – 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. Χρησιμοποιείτε τις παλαιότερες παρτίδες πρώτα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για την επαγγελματική χρήση μόνο.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Ηνωμένων Πολιτειών της Αμερικής περιορίζει την πώληση αυτού του προϊόντος μόνο από ιατρό ή με εντολή ιατρού ή από νοσοκομείο.

ACUMED SINGLE USE INSTRUMENTS, ACUMED SINGLE USE TAPPING INSTRUMENTS

FOR THE PERSONAL ATTENTION OF THE OPERATING SURGEON

DESCRIPTION: Acumed Disposable, Single Use Surgical Instruments are available for a wide variety of surgical techniques and implant systems. Acumed Disposable, Single Use Surgical Tap Instruments are only available for use with Acumed bone plates. These instruments should be discarded after each use.

WARNINGS: For safe effective use of any Acumed instrument, the surgeon must be thoroughly familiar with the instrument, the method of application, and the recommended surgical technique. Instrument breakage or damage may occur when the instrument is subjected to excessive loads, speeds, or dense bone. The surgical tap should only be used with Acumed bone plates as recommended in the surgical technique. Use with plates or implants not recommended in the surgical technique can cause plate, tap, and/or treatment failure. The patient must be cautioned, preferably in writing, about the risks associated with these types of instruments.

PRECAUTIONS: A Single Use Surgical Instrument shall never be reused. Previous stresses may have created imperfections, which can lead to a device failure. Protect instruments against scratching and nicking, such stress concentrations can lead to failure.

Tapping a plate using a plate tap will cause titanium debris to be generated, which should be removed. Failure to remove the plate debris can cause, among other complications, inflammation, cartilage damage, and patient discomfort. The taps are single surgery use and should be discarded after each surgery or if the tap becomes dull or damaged. If the resistance increases while using a tap, discard the tap immediately. Breakage to the tap can occur due to excessive torque or levering and care should be taken to avoid such conditions. Should breakage occur, carefully remove all tap pieces.

CLEANING INSTRUCTIONS: Acumed Single-Use Instruments should never be reused. However, Acumed Single-Use Instruments designed for storage within a reusable instrument tray, may remain placed in the tray during cleaning processes for the reusable components. Acumed recommendations for cleaning reusable devices are:

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. 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 devices 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.

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.

SPECIAL CLEANING REQUIREMENTS:

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.

ANODIZED ALUMINUM: 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.

TORQUE LIMITING DRIVERS: To prolong the life of torque limiting drivers,

moving parts must be lubricated with a commercial water-based surgical grade instrument lubricant (instrument milk) after every use. Lubrication should be performed after cleaning and prior to sterilization. Follow lubricant manufacturer's instructions.

STERILITY: These products are provided non-sterile. Sterilization may be performed using one of the following methods.

Sterilization Methods

Gravity Displacement Autoclave	Full Cycle Time: 270° F (132° C) for 60 minutes Dry Time: 125 minutes
Pre-Vacuum Autoclave	Full Cycle Time: 270° F (132° C) for 25 minutes Dry Time: 70 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: 2010 – 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: 2010 – 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. Use oldest lots first.

CAUTION: For Professional Use Only.

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



INSTRUMENTOS ACUMED DE UN SOLO USO

INSTRUMENTOS ACUMED PARA PERFORACIÓN, DE UN SOLO USO

PARA LA ATENCIÓN PERSONAL DEL CIRUJANO PRACTICANTE

DESCRIPCIÓN: El instrumental quirúrgico de un solo uso y desechable Acumed está disponible para una amplia variedad de técnicas quirúrgicas y sistemas de implante. Los instrumentos de perforación Acumed de un solo uso sólo están disponibles para su utilización con placas óseas Acumed. Este instrumental debe desecharse después de cada uso.

ADVERTENCIAS: Para un uso eficaz y seguro de cualquier instrumento Acumed, el cirujano debe estar totalmente 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. Los instrumentos de perforación sólo se puede utilizar con placas óseas Acumed, según lo recomendado en la técnica quirúrgica. Su utilización con placas o implantes no recomendados en la técnica quirúrgica puede provocar fallos de la placa, del perforador y/o del tratamiento. El paciente debe estar advertido, preferiblemente por escrito de los riesgos asociados con este tipo de instrumental.

PRECAUCIONES: Un instrumento quirúrgico de un solo uso nunca se debe volver a utilizar. Los esfuerzos previos podrían haber creado imperfecciones, las cuales podrían derivar en un fallo del dispositivo. Proteja los implantes contra arañazos y muescas, dado que tales concentraciones de tensión pueden dar lugar a fallos.

Al perforar una placa con un perforador de placas se generarán residuos de titanio, que se deben eliminar. No eliminar esos residuos puede causar, entre otras complicaciones, inflamación, lesiones del cartilago e incomodidad para el paciente. Los perforadores son para uso quirúrgico solamente una vez y se deben eliminar después de cada operación o si el perforador está desafilado o deteriorado. Si al usar el perforador aumenta la resistencia, deseché el perforador de inmediato. Se puede romper el perforador si el par de torsión o fuerza de palanca son excesivos y se debe tener cuidado para evitar que llegue a esas condiciones. Si se produjera una rotura, elimine con cuidado todos los pedazos del perforador.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA: Los instrumentos de Acumed de un solo uso no deben reutilizarse nunca. No obstante, los instrumentos de Acumed de un solo uso que se encuentren en una bandeja para instrumentos reutilizables, pueden permanecer en la misma durante los procesos de limpieza de los componentes reutilizables. Acumed recomienda las siguientes medidas para la limpieza de dispositivos reutilizables:

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. 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 queda 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 sumergido en agua por completo en agua. Limpie el dispositivo con un paño limpio y seco, y posteriormente déjelo secar.

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 degaseo y posibles desgarros antes de la esterilización.

REQUISITOS DE LIMPIEZA ESPECIALES: Resortes, bobinas o accesorios flexibles expuestos: tiene las hendiduras por completo de solución limpiadora en cantidades abundantes para expulsar cualquier partícula de tierra. Frote la superficie con un cepillo para eliminar toda la tierra visible de la superficie y las hendiduras. Curve el área flexible y frote la superficie con un cepillo. Gire la pieza mientras la cepilla para asegurarse de que se hayan limpiado todas las hendiduras.

ALUMINIO ANODIZADO: 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.

LIMITADORES DE TORSIÓN: para prolongar la vida de los limitadores de torsión, las piezas móviles deben lubricarse con un lubricante comercial para instrumentos de grado quirúrgico de base acuosa (leche para instrumental) después de cada uso. La lubricación debe realizarse tras la limpieza y antes de la esterilización. Siga las instrucciones del fabricante del lubricante.

ESTERILIDAD: Estos productos se entregan no esterilizados. La esterilización puede realizarse usando uno de los siguientes métodos.

Métodos de esterilización

Autoclave de desplazamiento por gravedad	Tiempo total del ciclo: 270° F (132° C) durante 60 minutos Periodo de secado: 125 minutos
Autoclave de prevacio	Tiempo total del ciclo: 270° F (132° C) durante 25 minutos Periodo de secado: 70 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: 2010 – 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: 2010 – 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, inspeccione el embalaje del producto en busca de posibles signos de manipulación o contaminación acuosa. Utilizar en primer lugar lotes más antiguos.

PRECAUCIÓN: Sólo para uso profesional.

PRECAUCIÓN: Las leyes federales de EE.UU. estipulan que este producto sólo puede ser vendido por un médico o bajo prescripción médica.

KERTAKÄYTTÖISET ACUMED-INSTRUMENTIT, KERTAKÄYTTÖISET ACUMED-TÄPPÄIMET

HENKILÖKOHTAISESTI TIEDOKSI LEIKKAAVALLE KIRURGILLE

KUVAUS: Kertakäyttöiset, kirurgiset Acumed-instrumentit sisältävät laajan valikoiman kirurgiseen tekniikkaan ja implanttijärjestelmiin käytettäviä tuotteita. Kertakäyttöisiä, kirurgisia Acumed-täppäimiä käytetään vain Acumed-luulevyjen kanssa. Nämä instrumentit tulee hävittää aina käytön jälkeen.

VAROITUKSIA: Acumed-instrumentin tehokkaan ja turvallisen käytön varmistamiseksi, on kirurgilla oltava perusteellinen tietämys instrumentista, sen käyttömenetelmistä ja suostelusta leikkaustekniikasta. Instrumentti saattaa särkyä tai vaurioitua, jos siihen kohdistuu liiallista kuormitusta tai nopeutta tai jos luu on erityisen tiheä. Kirurgista täppäintä tulee käyttää Acumed-luulevyihin vain suositellun kirurgisen tekniikan mukaan. Jos käytetään levyjä tai implanteja, joita ei suositella kirurgiseen tekniikkaan, seurauksena voi olla levyn tai täppäimen vaurioituminen ja/tai hoidon epäonnistuminen. Potilasta on varoitettava, mieluummin kirjallisesti, tämän tyypisiin instrumentteihin liittyvistä riskeistä.

VAROTOIMET: Kertakäyttöisiksi tarkoitettuja kirurgisia instrumentteja ei saa koskaan käyttää uudelleen. Aikaisemmat rasitukset ovat saattaneet vahingoittaa laitetta, joka voi johtaa sen pettämiseen. Suojaa instrumentti naarmuuntumiselta ja kolhiintumiselta, koska sellaiset rasitukset saattavat johtaa instrumenttien pettämiseen.

Levyn lyöminen täppäimellä irrottaa titaanianainesta, joka on poistettava. Jos levyistä irronnutta ainesta ei poisteta, se saattaa johtaa muihin komplikaatioihin, tulehdukseen, ruston vaurioitumiseen ja potilaan epämukavuuteen. Täppäimet ovat kertakäyttöisiä kirurgisia instrumentteja, jotka tulee hävittää jokaisen leikkaustoimenpiteen jälkeen tai silloin, kun täppäin on tylsä tai vaurioitunut. Jos vastus kasvaa täppäintä käytettäessä, poista täppäin käytöstä välittömästi. Täppäimen liiallista kiertämistä tai vääntämistä on syytä välttää, sillä se voi johtaa täppäimen rikkoontumiseen. Jos täppäin rikkoontuu, poista varovasti kaikki sen osat.

PUHDISTUSOHJEET: Acumed-kertakäyttöinstrumentteja ei saa koskaan käyttää uudelleen. Acumed-kertakäyttöinstrumentteja, jotka on suunniteltu

säilytettäväksi, kestokäyttöisellä instrumenttijärjottimellä, saa kuitenkin pitää tarjottimella kestokäyttöisten instrumenttien puhdistuksen aikana. Acumedin suositukset kestokäyttöisten välineiden puhdistamiseksi ovat seuraavat:

Acumed-instrumentit ja -välineet on puhdistettava kauttaaltaan ennen uudelleen käyttöä. Uudelleen käytettävät instrumentit tai välineet on puhdistettava välittömästi kirurgisen toimenpiteen jälkeen. Ylimääräinen veri tai kudoss jäämät on pyyhittävä pois, jotta ne eivät kuivu pintaan. Valmistaja puhdistusluuvun valmistajan ohjeiden mukaan ja käytä entsyymaattista puhdistustuotetta, kuten Enzolia. Vältä pitkäaikaisia liottamisia; uota laite entsyymaattiseen puhdistusliuokseen 5 minuutiksi. Harjaa 5 minuutin kuluttua pehmeällä jousiharjalla kaikki pesualueen jäänteet. Myös luumeineilla varustetut instrumentit on pidettävä veden alla (suurempi puoli ylöspäin) niin, että luumen huuhtoutuu kunnolla vedellä. Aseta laite ultraäänipuhdistimeen, joka on täytetty deminoidulla vedellä. Varmista laitetta varovasti ravistamalla, että halkeamissa ei ole ilmaa. Pese laitetta ultraäänipesulla 5 minuuttia. Poista laite ultraäänipuhdistimesta ja huuhtele uottamalla se kokonaan veteen. Pyyhi laite kevyesti puhtaalla, kuivalla kankaalla ja anna kuivua.

Jopa korkealuokkaisesta ruostumattomasta teräksestä valmistetut kirurgiset instrumentit on kuivattava kauttaaltaan ruostumisen estämiseksi. Ennen sterilointia on lisäksi tarkastettava, että kaikissa laitteissa on puhdistat pinnat, liitokset ja luumenit, että ne toimivat kunnolla eikä niissä ole kulumia.

ERITYISIÄ VAATIMUKSIA:

Avoimet raot, kelat tai joustavat kohdat: Huuhtele raot runsaalla määrällä puhdistusainetta, jotta niihin ei jää likaa. Harjaa pintoja puhdistusharjalla, jotta saat oikein näkyvän lian poistettua pintoista ja raoista. Täivuta joustavaa kohtaa ja harjaa pintaa puhdistusharjalla. Pöyritä osaa puhdistuksen aikana, jotta kaikki raot tulevat varmasti pestyiksi.

ANODISOITU ALUMIINI: Anodisoitu alumiini ei saa joutua kosketukseen tiettyjen puhdistus- tai desinfiointisainneiden kanssa. Vältä voimakkaita alkaalipuhdistimia ja desinfiointiaineita tai liuoksia, jotka sisältävät jodia, klooria tai tiettyjä metallisuoloja. Anodisointikerros saattaa lisäksi liueta liuoksissa, joiden pH-arvo on yli 11.

YLIKUORMITUSESTORUUVITALTAT: Ylikuormitusestoruuvitaltojen käyttöä pidetään pidettäväksi kaikki liikkuvat osat on jokaisen käyttökerran jälkeen voideltava

kaupallisesti saatavilla olevalla vesipohjaisella, kirurgisille instrumenteille tarkoitettulla voiteluaineella (instrumenttimaidolla). Voitelu tehdään puhdistuksen jälkeen ja ennen sterilointia. Noudata voiteluaineen valmistajan ohjeita.

STERILISYYS: Nämä tuotteet toimitetaan epästeriileinä. Sterilointi voidaan tehdä jollakin seuraavista menetelmistä:

Sterilointimenetelmät

Painovoima-autoklaavi	Koko käyttöjakson aika: 132° C, 60 minuuttia Kuivausaika: 125 minuuttia
-----------------------	--

Ettyhjiöautoklaavi	Koko käyttöjakson aika: 132° C, 25 minuuttia Kuivausaika: 70 minuuttia
--------------------	---

Lue sterilointilaitetta ja kuormitusmäärittäjä koskevat laitevalmistajan kirjalliset ohjeet.

- Noudata AORNin perioperatiivisia käytäntöjä koskevia sterilointisuosituksia ("Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings") ja ANSI/AAMI ST79-vaatimuksia: 2010 – Komprehensiivinen opas hyöyrysterilointiin ja SAL-arvoihin terveydenhuollon laitoksissa.
- Pikasterilointia ei suositella, mutta jos sitä käytetään se on suoritettava noudattamalla ANSI/AAMI ST79-vaatimuksia: 2010 – Komprehensiivinen opas hyöyrysterilointiin 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. Käytä vanhimmat erät ensin.

VAROITUS: Vain ammattikäyttöön.

HUOMIO: Yhdysvaltain lain mukaan tätä tuotetta saavat myydä vain lääkärit tai sairaalat.

INSTRUMENTS À USAGE UNIQUE ACUMED, MAILLETS À USAGE UNIQUE ACUMED

À L'ATTENTION PERSONNELLE DU CHIRURGIEN

DESCRIPTION: Les instruments chirurgicaux à usage unique Acumed sont disponibles pour une grande gamme de techniques chirurgicales et de systèmes d'implants. Les tarauds à usage unique Acumed ne peuvent qu'être utilisés avec les plaques osseuses Acumed. Ces instruments doivent être jetés après chaque utilisation.

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 taraud chirurgical doit être utilisé exclusivement avec les plaques osseuses Acumed, comme recommandé dans la technique chirurgicale. L'utilisation de plaques ou implants non recommandés dans la technique chirurgicale peut entraîner la rupture de la plaque ou du taraud et/ou l'échec du traitement. Le patient doit être mis en garde, de préférence par écrit, contre les risques associés à ces types d'instruments.

PRECAUTIONS: Un instrument chirurgical à usage unique ne doit jamais être réutilisé. Les contraintes subies auparavant peuvent avoir créé des imperfections, ce qui peut entraîner une panne du dispositif. Protéger les instruments contre toute rayure ou cassure car une telle concentration de contraintes peut entraîner une panne.

Le fait de taper sur une plaque à l'aide d'un maillet génère des débris de titane qui doivent être éliminés. Si les débris de la plaque ne sont pas éliminés, cela peut provoquer des complications, notamment une inflammation, des lésions du cartilage et une gêne pour le patient. Les maillets sont à usage unique et doivent être jetés après chaque intervention, ou s'ils sont usés ou endommagés. Si la résistance augmente lors de l'utilisation d'un maillet, le jeter immédiatement. Le maillet peut se casser s'il est soumis à un couple ou une torsion excessifs ; prendre toutes les précautions pour éviter cette situation. Si une rupture se produit, retirer avec soin toutes les éléments du maillet.

INSTRUCTIONS POUR LE NETTOYAGE: Les instruments à usage unique Acumed ne doivent jamais être réutilisés. Cependant, les instruments d'Acumed à usage unique destinés à être conservés dans un plateau à instruments réutilisables peuvent rester dans le plateau lors des procédures de nettoyage destinées aux composants réutilisables. Les recommandations d'Acumed concernant le nettoyage des dispositifs réutilisables sont les suivantes :

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 nettoyeur enzymatique tel que de l'Enzol, préparer la solution nettoyante selon les consignes du fabricant. Éviter de laisser tremper trop longtemps l'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 prisonnier des fissures. Passer le dispositif aux ultrasons pendant 5 minutes. Retirer le dispositif du nettoyeur à ultrasons et le rincer à l'eau en l'immergeant totalement. Essuyer délicatement le dispositif avec un chiffon propre et sec, puis sécher à l'air.

Même les instruments chirurgicaux fabriqués à partir dacier 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.

EXIGENCES SPÉCIFIQUES RELATIVES AU NETTOYAGE : Exposer les ressorts, les boîines ou tout élément flexible : remplir les fissures avec une quantité généreuse de solution de nettoyage afin d'évacuer toutes les salissures. Frotter la surface avec une brosse afin d'éliminer toute trace visible de salissure, tant à la surface que dans les fissures. Plier la partie flexible et frotter la surface avec une brosse. Faire tourner l'élément tout en frottant afin que toutes les fissures soient nettoyées.

ALUMINIUM ANODISÉ: l'aluminium anodisé ne doit pas entrer en contact avec certaines solutions nettoyantes ou désinfectantes. Éviter les nettoyeurs 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.

Tournevis limiteur de couple : afin de prolonger la durée de vie des tournevis limiteurs de couple, les parties mobiles doivent être lubrifiées après chaque utilisation avec un lubrifiant pour instruments du commerce, à base d'eau et de qualité chirurgicale (fait pour instrument). La lubrification doit être effectuée après le nettoyage et avant la stérilisation. Suivre les instructions du fabricant du lubrifiant.

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	Durée totale du cycle: 132° C (270° F) pendant 60 minutes Durée de séchage: 125 minutes
Autoclave à pré-vide	Durée totale du cycle: 132° C (270° F) pendant 25 minutes Durée de séchage: 70 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'AOORN « Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings » et à la norme ANSI/AAMI ST79 : 2010 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- La stérilisation rapide n'est pas recommandée mais, le cas échéant, doit avoir lieu dans le plus strict respect des exigences de la norme ANSI/AAMI ST79 : 2010 – 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. Utiliser d'abord les lots les plus anciens.

AVERTISSEMENT: A l'usage professionnel uniquement.

AVERTISSEMENT: Selon la loi fédérale américaine, ce produit ne doit être vendu que par un médecin ou un hôpital ou sur ordonnance.

STRUMENTI MONOUSO ACUMED, STRUMENTI MASCHIATORI MONOUSO ACUMED

ALLA PERSONALE ATTENZIONE DEL CHIRURGO OPERANTE

DESCRIZIONE: Gli strumenti chirurgici Acumed monouso, non riutilizzabili, sono indicati per un'ampia gamma di tecniche chirurgiche e di sistemi di impianto. Questi strumenti chirurgici per la maschiatura sono disponibili unicamente per l'uso con placche ossee Acumed. Gli strumenti vanno smaltiti dopo ciascun impiego.

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 maschiatore chirurgico deve essere utilizzato unicamente con placche ossee Acumed consigliate dalla tecnica chirurgica. L'uso con placche o impianti non consigliati dalla tecnica chirurgica può causare il guasto della placca, del maschiatore o il fallimento del trattamento. Il paziente deve essere informato, preferibilmente per iscritto, sui rischi associati a strumenti di questo tipo.

PRECAUZIONI: Non riutilizzare mai uno strumento chirurgico monouso. Sollecitazioni precedenti potrebbero avere creato imperfezioni che possono determinare un malfunzionamento del dispositivo. Proteggere gli strumenti da graffi e intaccature, sollecitazioni eccessive che possono causare un malfunzionamento.

Maschiando una placca usando l'apposito strumento causa la generazione di scorie che devono essere rimosse. La mancata rimozione delle scorie può causare, tra le altre complicanze, infiammazioni, danni alle cartilagini e fastidio al paziente. I maschiatori sono monouso e devono essere smaltiti dopo ciascun intervento o se si spuntano o si danneggiavano. Se utilizzando un maschiatore si avverte un aumento della resistenza, gettare immediatamente. Una forza eccessiva di coppia o di leva può spezzare il maschiatore. Prestare attenzione a che questo non avvenga. Se ciò si verificasse, rimuovere con attenzione tutti i frammenti del maschiatore.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA: gli strumenti monouso Acumed non

devono mai essere riutilizzati. Tuttavia, gli strumenti monouso Acumed destinati alla conservazione in un vassoio per la sterilizzazione di strumenti riutilizzabili possono restare nello stesso vassoio durante la pulizia dei componenti riutilizzabili. Le raccomandazioni Acumed per la pulizia dei dispositivi riutilizzabili sono le seguenti:

prima di essere riutilizzati, gli strumenti e gli accessori Acumed devono essere puliti accuratamente. 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. Evitando un'immersione prolungata, immergere il dispositivo nella soluzione detergente enzimatica per 7 minuti. Dopo 5 minuti, con uno spazzolino a setole morbide, rimuovere eventuali residui di detergente. Gli strumenti con lume devono restare immersi in acqua con il lato più grande rivolto in alto per esser certi che il lume sia lavato con acqua. Posizionare il dispositivo in una lavatrice ad ultrasuoni riempita di acqua deionizzata, scuotendola delicatamente per accertarsi che non vi sia aria intrappolata nelle fessure. Trattare con gli ultrasuoni il dispositivo per 5 minuti. Rimuovere il dispositivo dalla lavatrice ad ultrasuoni e risciacquare immergendolo completamente in acqua. Strofinare il dispositivo con un panno pulito e asciutto, quindi lasciare asciugare all'aria.

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 articolazioni e dei lumi di tutti gli strumenti, nonché lo stato di usura e il corretto funzionamento.

REQUISITI SPECIALI DI PULIZIA:

molle, avvolgimenti o parti flessibili esposte: lavare le commessure con abbondante soluzione detergente per eliminare la sporcizia eventualmente presente. Strofinare per asportare la sporcizia dalla superficie e dalle fessure. Piegare l'area flessibile e strofinarne la superficie con uno spazzolino. Durante la pulizia, ruotare il dispositivo per assicurare il lavaggio di tutte le fessure.

ALLUMINIO ANODIZZAT: 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.

Cacciavite a coppia regolabile: per prolungare la durata dei cacciavite a coppia regolabile, dopo ogni uso lubrificare le parti mobili con un lubrificante commerciale per strumenti chirurgici a base di acqua (latte lubrificante per ferri chirurgici). Esigete la lubrificazione dopo la pulizia e prima della sterilizzazione. Seguire le istruzioni del produttore del lubrificante.

STERILITÀ: I prodotti vengono forniti non sterili. La sterilizzazione può venire effettuata con uno dei seguenti metodi.

Metodi di sterilizzazione

Autoclave a spostamento di gravità	Tempo di ciclo completo: 270° F (132° C) per 60 minuti Tempo di asciugatura: 125 minuti
Autoclave prevuoto	Tempo di ciclo completo: 270° F (132° C) per 25 minuti Tempo di asciugatura: 70 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: 2010 – 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: 2010 – 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. Usare prima i lotti più vecchi.

ATTENZIONE: Esclusivamente per uso professionale.

ATTENZIONE: La legge federale U.S.A. limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica o ospedaliera.

ACUMED-INSTRUMENTEN VOOR EENMALIG GEBRUIK, ACUMED TIKINSTRUMENTEN VOOR EENMALIG GEBRUIK

TER PERSOONLIJKE ATTENTIE VAN DE OPEREREND CHIRURG

BESCHRIJVING: Acumed wegwerpbaar chirurgische instrumenten voor eenmalig gebruik zijn beschikbaar voor een veelheid aan chirurgische technieken en implantatiesystemen. Acumed wegwerpbaar, chirurgische tikinstrumenten voor eenmalig gebruik zijn alleen beschikbaar voor gebruik met Acumed botplaten. Deze instrumenten dienen na elk gebruik te worden weggegooid.

WAARSCHUWINGEN: Voor een veilig en effectief gebruik van Acumed-instrumenten dient de chirurg grondig 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 chirurgische tikker mag alleen worden gebruikt met botplaten van Acumed zoals aanbevolen in de chirurgische techniek. Gebruik met niet in de chirurgische techniek aanbevolen platen of implantaten kan falen van plaat, tikker en/of behandeling veroorzaken. De patiënt dient, bij voorkeur schriftelijk, op de hoogte te worden gesteld van de risico's die met dit soort instrumenten samenhangen.

VOORZORGSMAATREGELEN: Een chirurgisch instrument voor eenmalig gebruik mag nooit hergebruikt worden. Eerdere belastingen kunnen imperfecties hebben gecreëerd, die kunnen leiden tot falen van het instrument. Bescherm instrumenten tegen krassen en inkepingen, omdat dergelijke concentraties van stress kunnen leiden tot falen.

Tikken op een plaat met een plaaftikker zorgt ervoor dat er titaniumafval wordt gecreëerd, dat verwijderd dient te worden. Het niet verwijderen van plaatafval kan o.a. complicaties, ontsteking, kraakbeenbeschadiging en ongemak voor patiënt veroorzaken. De tikkers zijn voor eenmalig chirurgisch gebruik en dienen na elke operatie of wanneer ze bot of beschadigd zijn, te worden vervangen. Als de weerstand toeneemt bij gebruik van een tikker, dient deze direct weggegooid te worden. Er kan zich breuk van de tikker voordoen door overmatige torsie of heffing en er dient zorg betracht te worden om dergelijke condities te vermijden.

Indien de tikker breekt, verwijder dan voorzichtig alle delen van de tikker.

REINIGINGSINSTRUCTIES: Acumed-instrumenten voor eenmalig gebruik mogen nooit worden hergebruikt. Maar Acumed-instrumenten voor eenmalig gebruik die zijn ontworpen voor opslag in een herbruikbare instrumententray kunnen in de tray blijven tijdens reinigingsprocessen voor de herbruikbare componenten. Acumed beveelt het volgende aan voor reiniging van herbruikbare instrumenten:

Instrumenten en accessoires van Acumed dienen vooraf te worden opnieuw gebruikt worden, grondig gereinigd te worden. Ontsmetting van herbruikbare instrumenten of accessoires dient direct na afronding van de chirurgische ingreep plaats te vinden. Overtollig 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. 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 (grotere zijde naar boven) om te waarborgen dat het lumen wordt doorgespoeld met water. Plaak het instrument in een ultrasone reiniger, gevuld met gedeïoniseerd 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 ultrasone reiniger en spoel het af in water door het volledige onder te dompelen. Veeg het instrument voorzichtig af met een schone, droge doek en laat het aan de lucht drogen.

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, verbindingen en lumens, een juiste werking en slijtage.

SPECIALE EISEN AAN REINIGING:

Blootgestelde veten, spoelen of flexibele onderdelen: zet de holten onder ruime hoeveelheden reinigingsoplossing om eventueel vuil uit te spoelen. Borstel het oppervlak af met een schrobber om al het zichtbare vuil van het oppervlak en uit de holten te verwijderen. Buig de flexibele delen en borstel het oppervlak schoon met een schrobber. Draai het onderdeel tijdens het borstelen zodat alle holten worden gereinigd.

Geanodiseerd aluminium: geanodiseerd aluminium mag niet in contact komen met bepaalde reinigings- of desinfectie-oplossingen. Vermijd sterk alkaline

reinigings- en desinfectiemiddelen of oplossingen die jodium, chloor of bepaalde metaalzouten bevatten. Ook kan, bij gebruik van oplossingen met een pH-waarde boven 11, de anodisatielaag oplossen.

MOMENTSCHROEVENDRAAIERS: om de levensduur van momentenschroevendraaiers te verlengen, moeten bewegendende delen na ieder gebruik worden gesmeerd met een in de handel verkrijgbaar instrumentensmeermiddel op waterbasis van chirurgische kwaliteit (instrumentenmelk). Het smeren moet plaatsvinden na reiniging maar vóór sterilisatie. Volg de instructies van de fabrikant van het smeermiddel.

STERILITEIT: Deze producten worden niet-steriel geleverd. Sterilisatie kan worden uitgevoerd met één van de volgende methoden.

Sterilisatiemethoden

Autoclaf voor zwaartekrachtverplaatsing	Tijd voll. cyclus: 132° C (270° F) gedurende 60 minuten Droogtijd: 125 minuten
Pre-vacuütautoclaf	Tijd voll. cyclus: 132° C (270° F) gedurende 25 minuten Droogtijd: 70 minuten

- Raadpleeg de schriftelijke instructies van de fabrikant van uw apparatuur voor specifieke instructies voor uw sterilisator en belastingconfiguratie.
- Volg de huidige AORN "Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings" en ANSI/AAMI ST79: 2010 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- Gebruik van flash-sterilisatie wordt niet aanbevolen; wanneer gebruikt dient deze alleen uitgevoerd te worden volgens de vereisten van ANSI/AAMI ST79: 2010 – 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. Gebruik oudere partijen eerst.

OPGELET: De Federale wet (in de VS) beperkt dit product tot verkoop door of op voorschrift van een arts of ziekenhuis.



ACUMED INSTRUMENTER TIL ENGANGSBRUK, ACUMED TAPPINSTRUMENTER TIL ENGANGSBRUK

INFORMASJON TIL KIRURG

BEKRIVELSE: Acumed kirurgiske instrumenter til engangsbruk kan leveres for et vidt spekter av kirurgiske teknikker og implantasjonssystemer. Acumed kirurgiske tappinstrumenter til engangsbruk er kun tilgjengelige sammen med Acumed beinplater. Disse instrumentene skal kastes etter hvert bruk.

ADVARSLER: For sikkert og effektivt bruk av ethvert Acumed instrument, må kirurgen gjøre seg godt 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. Den kirurgiske tappen skal kun brukes sammen med Acumed beinplater som anbefalt for denne kirurgiske teknikken. Bruk med plater eller implantater som ikke anbefales for den kirurgiske teknikken kan føre til at platen, tappen og/eller behandlingen blir mislykket. Pasienten må advares, helst skriftlig, risiki knyttet til denne typen instrumenter.

FORHOLDSREGLER: Et kirurgisk instrument til engangsbruk må aldri gjenbrukes. Tidligere stress kan ha ført til små misdannelser som kan føre til at anordningen svikter. Beskytt instrumentene mot riper og bulker, for slike stresskonsentrasjoner kan føre til svikt.

Ved å lage tappgjenger i en plate med et gjengebor vil føre til at titanavfall produseres - denne skal fjernes. Dersom avfall fra platen ikke fjernes, kan dette blant annet føre til betennelser, skadel på brysk og ubehag hos pasienten. Tappene er til kirurgisk engangsbruk og bør kastes etter hvert inngrep eller når den blir sløv eller skadet. Dersom motstanden øker når man bruker gjengeappen, kastes tappen omgående. Tappen kan knekke dersom vridningsmomentet eller hevearmvirkningen blir for stort; derfor bør man påse å unngå slike omstendigheter. Dersom den skulle knekke, fjern forsiktig alle tappdelene.

RENGJØRINGSINSTRUKSJONER: Acumed instrumenter til engangsbruk skal aldri brukes flere ganger. Acumed instrumenter til engangsbruk ser

laget for lagring på et instrumentbrett for gjenbruk, kan imidlertid bli liggende på brettet under rengjøringsprosessene for komponentene for gjenbruk. Acumed anbefaler følgende for rengjøring av anordninger for gjenbruk:

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. Dunga og/og bløtlegging, senk apparatet i den enzymatiske rengjøringsoppløsningen i 5 minutter, bruk en myk hårbørste når de 5 minuttene er gått, for å fjerne alle rester av rengjøringsmidlet. Instrumenter med hulrom må også holdes under vann (med den største siden opp) for å sikre at hulrommet blir skylt med vann. Plasser apparatet i en ultralydrensjoner fylt med deionisert vann, og sikre at det ikke er fanget noe luft i sprekke ved å riste apparatet lett. Rengjør apparatet med ultralyd i 5 minutter. Fjern apparatet fra ultralydrensjøeren og skyll det i vann ved å senke det fullstendig ned. Tørk apparatet forsiktig av med en ren, tørr klut, og la det deretter lufttørke.

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

SPESELLE KRAV TIL RENGJØRING:

Eksposerte fjærer, spoler eller fleksible funksjoner: Fyll sprekke med rikelige mengder rengjøringsoppløsning for å skylle ut alt smuss. Skrub overflaten med en skurebørste for å fjerne all synlig smuss fra overflaten og sprekke. Bøy det fleksible området og skrub overflaten med en skurebørste. Roter delen mens du skruber for å sikre at alle sprekker blir rengjort.

ANODISERT ALUMINIUM: 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. I tillegg kan anodiseringslaget løses opp ved pH-verdier over 11.

DRIVERE MED DREIEMOMENTBEGRENSER: For å forlenge levetiden til drivere med dreiemomentbegrensere må bevegelige deler smøres med et vanlig tilgjengelig, vannbasert instrumentsmøremiddel av kirurgisk kvalitet (instrumentmelk) etter hver bruk. Smøringen skal utføres etter rengjøring og før sterilisering. Følg instruksjonene fra produsenten av smøremiddelet.

STERILITET: Disse produktene leveres ikke sterile. Sterilisering kan utføres ved å bruke en av følgende metoder.

Steriliseringsmetoder

Autoklavering	Full sykklustid: 132° C i 60 minutter Tørketid: 125 minutter
Prevakuum autoklavering	Full sykklustid: 132° C i 25 minutter Tørketid: 70 minutter

- Rådfor 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 S179:2010 – Omfattende veileder til dampsterilisering og steriliseringsgarantier i helseinstitusjoner.
- Flashsterilisering anbefales ikke, men dersom den brukes skal den kun utføres i samsvar med krav i ANSI/AAMI S179:2010 – Omfattende veileder til dampsterilisering og steriliseringsgarantier i helseinstitusjoner.

LAGRINGSINSTRUKSER: Lagres på et kjølig og tørt sted og unna direkte sollys. For bruk skal produktets pakke sjekkes om den har blitt tuklet med eller blitt kontaminert av vann. Bruk de eldste leveransene først.

FORSIKTIGHET: Kun for profesjonell bruk.

FORSIKTIG: Dette produktet kan iht den føderale lovgivningen i USA kun selges av eller etter ordning fra lege eller sykehus.

INSTRUMENTOS DE UTILIZAÇÃO ÚNICA ACUMED, INSTRUMENTOS DE FIXAÇÃO DE UTILIZAÇÃO ÚNICA ACUMED

PARA A ATENÇÃO ESPECIAL DO CIRURGIÃO OPERADOR

DESCRIÇÃO: Os instrumentos cirúrgicos descartáveis de utilização única Acumed estão disponíveis para uma ampla variedade de técnicas cirúrgicas e de sistemas de implantes. Os instrumentos cirúrgicos descartáveis de utilização única Acumed só estão disponíveis para utilização com placas de osso Acumed. Estes instrumentos devem ser deixados fora após cada utilização.

AVISOS: Para uma utilização segura e eficaz de qualquer instrumento Acumed, o cirurgião tem de estar completamente 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. A fixação cirúrgica só deve ser usada com placas de osso Acumed, de acordo com o recomendado na técnica cirúrgica. A utilização com placas ou implantes não recomendados na técnica cirúrgica pode causar falha da placa, fixação e/ou tratamento. O paciente deve ser informado dos cuidados, de preferência por escrito, dos riscos associados a estes tipos de instrumentos.

PRECAUÇÕES: Um Instrumento Cirúrgico de Utilização Única nunca deve ser reutilizado. As tensões anteriores podem ter criado imperfeições que podem dar origem falha do dispositivo. Proteja os instrumentos contra riscos e cortes. Este tipo de concentrações de tensão pode levar a falha.

A fixação de uma placa utilizando uma tampa de fixação da placa irá provocar a criação de detritos de titânio, os quais devem ser removidos. A não remoção dos detritos da placa podem provocar, entre outras complicações, inflamação, lesão da cartilagem, e desconforto da paciente. Os dispositivos de fixação destinam-se para uma utilização cirúrgica única e devem ser descartados após cada intervenção cirúrgica, ou se o dispositivo de fixação ficar largo ou torcido/danificado. Se a resistência aumentar quando utilizar um dispositivo de fixação, deve descartá-lo imediatamente. O dispositivo de fixação pode partir devido a uma

torção ou pressão excessivas, e deve ter cuidado para evitar tais condições. Se tal se verificar, remova cuidadosamente todas as peças do dispositivo de fixação.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA: Os Instrumentos de Utilização Única Acumed nunca devem ser reutilizados. Contudo, os Instrumentos de Utilização Única Acumed concebidos para armazenamento dentro de um tabuleiro de instrumentos reutilizável, podem permanecer no tabuleiro durante os processos de limpeza dos componentes reutilizáveis. A Acumed recomenda o seguinte para a limpeza dos dispositivos reutilizáveis:

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. Evitando uma imersão prolongada, mergulhe o dispositivo na solução de limpeza em automática 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 ultra-sons cheio de água desionizada, assegurando que não há ar preso em qualquer das aberturas agitando suavemente o dispositivo. Sonique o dispositivo durante 5 minutos. Retire o dispositivo do instrumento de limpeza ultrassónico e lave em água mergulhando-o completamente. Limpe suavemente o dispositivo com um pano limpo e seco e deve secar ao ar.

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 inspeccionados para verificar a limpeza das superfícies, juntas e lúmens, funcionamento adequado e desgaste antes da esterilização.

REQUISITOS DE LIMPEZA ESPECIAIS:

Molas expostas, bobinas ou características flexíveis: Submirja as reentrâncias com quantidades abundantes da solução de limpeza para remover qualquer sujidade. Esfregue a superfície com uma escova para remover qualquer sujidade visível da superfície e reentrâncias. Dobre a área flexível e esfregue a superfície com uma escova. Rode a parte enquanto esfrega para assegurar que todas as reentrâncias são limpas.

ALUMÍNIO ANODIZADO: 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.

CONDUTORES COM LIMITAÇÃO DA TORÇÃO: Para prolongar a vida útil dos condutores com limitação da torção, as partes móveis devem ser lubrificadas com um lubrificante comercial para instrumentos de grau cirúrgico de base aquosa (leite para instrumentos) após cada uso. A lubrificação deve ser efectuada após a limpeza e antes da esterilização. Cumpra as instruções do fabricante do lubrificante.

ESTERILIDADE: Estes produtos são fornecidos não esterilizados. A esterilização pode ser efectuada utilizando um dos seguintes métodos.

Métodos de esterilização

Autoclave de deslocação de gravidade	Duração do ciclo: 270° F (132° C) durante 60 minutos Tempo de secagem: 125 minutos
Autoclave de pré-vácuo	Duração do ciclo: 270° F (132° C) durante 25 minutos Tempo de secagem: 70 minutos

- Consulte as instruções do fabricante do seu equipamento para obter instruções sobre o esterilizador actual e de configuração.
- Siga a actual norma AORN "Práticas Recomendadas para a Esterilização em Definições de Prática Perioperatória" e na norma ANSI/AAMI ST79: 2010 – 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: 2010 – 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. Utilize primeiro os lotes mais antigos.

ATENÇÃO: Apenas para utilização por profissionais.

CUIDADO: A lei federal (E.U.A.) limita a venda deste produto deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica ou hospital.

ACUMED INSTRUMENT FÖR ENGÅNGSBRUK, ACUMED TAPPNINGSTRUMENT FÖR ENGÅNGSBRUK

TILL OPERERANDE KIRURG

BESKRIVNING: Acumed kirurgiska instrument för engångsbruk finns tillgängliga för en rad olika kirurgiska tekniker och implantationssystem. Acumed kirurgiska tappningsinstrument för engångsbruk finns tillgängliga endast för användning tillsammans med Acumed benplattor. Dessa instrument ska kasseras efter användning.

VARNINGAR: För säker och effektiv användning av Acumed instrument måste kirurgen vara väl förtrogen med instrumentet, appliceringsmetoden och den rekommenderade kirurgiska tekniken. Brott eller skada på instrumentet kan inträffa om det utsätts för överdriven belastning, höga hastigheter eller hög benthäthet. Den kirurgiska tappen får endast användas tillsammans med Acumed benplattor enligt rekommendation i den kirurgiska tekniken. Användning tillsammans med plattor och implantat som inte rekommenderas i den kirurgiska tekniken kan göra att plattan, tappen och/eller behandlingen inte fungerar. Patienten måste varnas, helst skriftligt, om de risker som förknippas med dessa typer av instrument.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER: Ett kirurgiskt instrument för engångsbruk får aldrig återanvändas. Tidigare påfrestningar kan ha skapat felaktigheter som kan leda till att enheten slutar att fungera. Skydda instrumenten mot repor och hack, eftersom sådana påfrestningar kan göra att de slutar att fungera.

Tappning av en platta med en plattgånga orsakar titanskräp som ska tas bort. Om plattskräp inte tas bort kan det förorsaka inflammation, broskskada och obehag för patienten, med flera komplikationer. Tapparna är avsedda för engångsbruk och ska kasseras efter varje användning samt om tappen blir försvagad eller skadad. Om motståndet ökar vid användning av tappen ska den omedelbart kasseras. Brott på tappen kan uppstå på grund av överdrivet vridmoment eller hävstångsverkan och man måste noga försöka undvika sådana förhållanden. Om brott uppstår ska tapparna försiktigt tas bort.

RENGÖRINGSANVISNINGAR: Acumed engångsinstrument får aldrig återanvändas. Emellertid behöver inte Acumed engångsinstrument som är gjorda för att förvaras på en återanvändningsbar instrumentbricka tas bort från brickan under rengöringsprocessen för de återanvändningsbara komponenterna. Acumed rekommendationer för rengöring av återanvändningsbara anordningar är:

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. Enzel. 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 ur 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 försiktigt av instrumentet med en ren och torr fasa och låt det sedan lufttorka.

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 slitage före sterilisering.

SÄRSKILDA RENGÖRINGSKRAV

Exponerade fjädrar, spiraler eller rörliga delar: Spola springorna med rikliga mängder rengöringslösning så att all smuts spolas bort. Skrubba ytan med en rotborste för att ta bort all synlig smuts från ytan och springorna. Böj det rörliga området och skrubba ytan med en rotborste. Vrid på delen under skrubbingen för att vara säker på att alla springor rengjorts.

ANODISERAT ALUMINIUM: 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 anodiseringslaget lösas upp.

VRIDMOMENTSBEGRÄNSANDE MEJSLAR: För att förlänga livslängden för vridmomentsbegränsande mejslar måste rörliga delar smörjas med ett kommersiellt, vattenbaserat smörjmedel av kirurgisk kvalitet (instrumentmjölk) efter varje användning. Smörjning ska göras efter rengöring och före sterilisering. Följ smörjmedeltillverkarens anvisningar.

STERILITET: Produkterna levereras osterila. Sterilisering kan utföras med en av följande metoder.

Steriliseringsmetoder

Normaltrycksautoklav	Tid för full cykel: 132° C (270° F) i 60 minuter Torktid: 125 minuter
Förvakuumautoklav	Tid för full cykel: 132° C i 25 minuter Torktid: 70 minuter

- Se utrustningstillverkarens skriftliga instruktioner för sterilisatorn i fråga och ladda konfigurationsinstruktionerna.
- Följ aktuell AORN "Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings" och ANSI/AAMI S179: 2010 – 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 S179: 2010 – 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 vattenkontaminering. Använd de äldsta satserna först.

VARNING: Endast för yrkesanvändning.

VARNING: Federal amerikansk lag begränsar försäljningen av denna produkt. För endast säljas av läkare eller sjukhus eller på läkares ordination.



ACUMED TEK KULLANIMLIK ALETLER, ACUMED TEK KULLANIMLIK VURMA ALETLERİ

CERRAHİN İLGİSİNE

TANIM: Acumed Atılabilir, Tek Kullanımlık Cerrahi Aletleri çok çeşitli cerrahi teknikler ve implant sistemleri için sağlanmaktadır. Acumed Atılabilir, Tek Kullanımlık Cerrahi Vurma Aletleri sadece Acumed kemik plakları ile kullanılmak içindir. Aletler her kullanımdan sonra atılmalıdır.

UYARILAR: Herhangi bir Acumed aletin güvenli ve etkin bir şekilde kullanılması için cerrah alet, uygulama yöntemi ve bu cihaz için önerilen cerrahi tekniğe iyice aşina olmalıdır. Aşırı yüklerle veya hızlara maruz bırakılması veya yoğun kemik dokusu aleti kırabilir veya zarar verebilir. Cerrahi vurma aleti, cerrahi teknikte önerildiği gibi sadece Acumed kemik plakları ile birlikte kullanılmalıdır. Cerrahi teknikte önerilmeyen plaklar veya implantlar ile birlikte kullanmak plak, vurma aleti ve/veya tedavi başarısızlığına neden olabilir. Hasta bu tip aletlerle ilişkili riskler açısından, tercihen yazılı olarak, uyarılmalıdır.

ÖNLEMLER: Tek Kullanımlık Bir Cerrahi Alet kesinlikle tekrar kullanılmayacaktır. Daha önceki stresler cihazın başarısına yol açabilecek kusurlar oluşturmuş olabilir. Bu tür stresler başarısızlığı yol açabileceğinden aletleri çizilme ve çentiklenmeye karşı koruyunuz.

Bir plak vurma aleti ile bir plağa vurulması temizlenmesi gereken titanyum birikintisinin oluşmasına neden olur. Plak birikintisinin giderilmesi başka komplikasyonlarla birlikte enfamasyon, kırıkardık hasarı ve hastanın rahatsızlık duymasına neden olabilir. Vurma aletleri tek ameliyatta kullanılacak hâziredir ve her ameliyattan sonra veya alet kün t veya hasarlı bir hal alırsa atılmalıdır. Bir vurma aleti kullanırken direnç artarsa vurma aletini hemen atınız. Fazla tork uygulama veya kaldırıcı olarak kullanma durumunda vurma aleti kırılabileceğinden bu tür işlemlerden kaçınmaya dikkat edilmelidir. Kimya durumunda tüm vurma aleti parçalarını dikkatle çıkarınız.

TEMİZLEME TALİMATLARI: Acumed Tek Kullanımlık Aletleri asla tekrar kullanılmamalıdır. Ancak, tekrar kullanılabilir bir alet tepesinde saklanacak

şekilde tasarlanmış Acumed Tek Kullanımlık Aletleri tekrar kullanılabilir bileşenlerin temizlik prosedürleri sırasında tepside kalabilir. Tekrar kullanılabilir cihazları temizlemek için Acumed'in tavsiyeleri şöyledir:

Acumed Aletleri ve Aksesuarları tekrar kullanılmadan önce iyice temizlenmelidir. Tekrar kullanılabilir aletler veya aksesuarların dekontamine edilmesi cerrahi işlem biter bitmez yapılmalıdır. Yüzeyle kurumastırma önlenmesi için fazla kan veya debrisilenek giderilmelidir. Enzol gibi enzimatik bir temizleme maddesi kullanarak temizleme çözeltisini üreticinin talimatına göre hazırlayınız. Uzun süre sıvıda tutmak 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 lümenlerden su geçtiğinden emin olunmalıdır. Cihazı deiyonize su ile doldurulmuş bir ultrasonik temizleyiciye yerleştiriniz ve cihazı hafifçe hareket ettirmek girintilerinden hiç birinde hava kalmadığından emin olunuz. Cihazı 5 dakika sonrakasyon işlemine tabi tutunuz. Cihazı ultrasonik temizleyiciden alınız ve suya tamamen batırarak duşulayınız. Cihazı temiz, kuru bir bezle hafifçe siliniz ve sonra havaya kurumaya bırakınız.

Yüksek kalitede paslanmaz çelikten üretilmiş cerrahi aletler bile pas oluşmasını önlemek için iyice kullanılmalıdır ve tüm cihazlar sterilizasyondan önce yüzeyler, eklemler ve lümenlerin temizliği, doğru çalışma ve eskime ve aşınma açısından incelenmelidir.

ÖZEL TEMİZLEME GEREKİNİMLERİ:

Ekspoze olmuş yaylar, sarmallar veya esnek parçalar: Kirleri çıkarmak için girintileri bol miktarda temizleme solüsyonuyla yıkayınız. Yüzeyle ve girintilerden tüm girintileri kir çıkarmak için yüzeyi yumuşak bir ovma fırçasıyla ovunuz. Esnek alanı bu günüz ve yüzeyi yumuşak bir ovma fırçasıyla ovunuz. Tüm girintilerin temizlendiğinden emin olmak için ovarken parçayı döndürünüz.

ANODİZE ALÜMİNYUM: Anodize alüminyum belli temizlik çözümleriyle veya dezenfektan çözümlerle temas etmemelidir. Kuvvetli alkalin temizleyiciler ve dezenfektanlar veya iyot, klor veya belli metal tuzları içeren çözümlerden kaçınınız. Ayrıca, pH değeri 11 veya daha yüksek olan çözümlerde anodizasyon tabakası çözünür.

Tork sınırlayıcı sürücüler: Tork sınırlayıcı sürücülerin ömrünü uzatmak için, hareketli parçaları her kullanımdan sonra ticari bir su bazlı cerrahi sınıf alet lubrikantı (alet sıtıtı) ile yağlanmalıdır. Lubrikasyon, temizlikten sonra ve sterilizasyondan önce gerçekleştirilmelidir. Lubrikant üreticisinin talimatlarını izleyiniz.

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

Sterilizasyon Yöntemleri

Yerleşik Disiplmanlı Otoklav	Tam Döngü Süresi: 60 dakika süreyle 132°C (270°F) Kurulama Süresi: 125 dakika
Pre-Vakum Otoklav	Tam Döngü Süresi: 25 dakika süreyle 132°C (270°F) Kurulama Süresi: 70 dakika

- Kullandığınız sterilizator ve yük konfigürasyonu bakımından sterilizasyon ekipmanı üreticinizin yazılı talimatına bakınız.
- Güncel AORN "Perioperatif Uygulama Yerlerinde Sterilizasyon için Önerilen Uygulamalar" ve ANSI/AAMI ST79'a uyunuz: 2010 – Sağlık bakım tesislerinde buhar sterilizasyonu ve sterilite güvencesi için kapsamlı kılavuz.
- Flash sterilizasyon önerilmez ama kullanılıyorsa sadece ANSI/AAMI ST79 şartlarına uygun olarak yapılmalıdır: 2010 – 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. Önce en eski partileri kullanınız.

DİKKAT: Sadece Yetkili Kişilerce Kullanım İçin.

DİKKAT: ABD federal kanunlarına göre bu ürün sadece bir doktor veya hastane tarafından veya talimatıyla satılabilir.

ACUMED SINGLE USE INSTRUMENTS, ACUMED SINGLE USE TAPPING INSTRUMENTS

FOR THE PERSONAL ATTENTION OF THE OPERATING SURGEON

DESCRIPTION: Acumed Disposable, Single Use Surgical Instruments are available for a wide variety of surgical techniques and implant systems. Acumed Disposable, Single Use Surgical Tap Instruments are only available for use with Acumed bone plates. These instruments should be discarded after each use.

WARNINGS: For safe effective use of any Acumed instrument, the surgeon must be thoroughly familiar with the instrument, the method of application, and the recommended surgical technique. Instrument breakage or damage may occur when the instrument is subjected to excessive loads, speeds, or dense bone. The surgical tap should only be used with Acumed bone plates as recommended in the surgical technique. Use with plates or implants not recommended in the surgical technique can cause plate, tap, and/or treatment failure. The patient must be cautioned, preferably in writing, about the risks associated with these types of instruments.

PRECAUTIONS: A Single Use Surgical Instrument shall never be reused. Previous stresses may have created imperfections, which can lead to a device failure. Protect instruments against scratching and nicking, such stress concentrations can lead to failure.

Tapping a plate using a plate tap will cause titanium debris to be generated, which should be removed. Failure to remove the plate debris can cause, among other complications, inflammation, cartilage damage, and patient discomfort. The taps are single surgery use and should be discarded after each surgery or if the tap becomes dull or damaged. If the resistance increases while using a tap, discard the tap immediately. Breakage to the tap can occur due to excessive torque or levering and care should be taken to avoid such conditions. Should breakage occur, carefully remove all tap pieces.

CLEANING INSTRUCTIONS: Acumed Single-Use Instruments should never be reused. However, Acumed Single-Use Instruments designed for storage within a reusable instrument tray, may remain placed in the tray during cleaning processes for the reusable components. Acumed recommendations for cleaning reusable devices are:

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. 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. Soak 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.

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.

SPECIAL CLEANING REQUIREMENTS:

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.

Anodized aluminum: 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.

torque limiting drivers: To prolong the life of torque limiting drivers, moving parts must be lubricated with a commercial water-based surgical grade instrument lubricant (instrument milk) after every use. Lubrication should be performed after cleaning and prior to sterilization. Follow lubricant manufacturer's instructions.

STERILITY: These products are provided non-sterile. Sterilization may be performed using one of the following methods.

Sterilization Methods

Gravity Displacement Autoclave	Full Cycle Time: 270° F (132° C) for 60 minutes Dry Time: 125 minutes
Pre-Vacuum Autoclave	Full Cycle Time: 270° F (132° C) for 25 minutes Dry Time: 70 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 ST79:2010 – 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 ST79:2010 – 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. Use oldest lots first.

CAUTION: For Professional Use Only

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