

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-57-A

Effective 01/2011



* P K G I - 5 7 - A *

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

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

UDELUKKENDE TIL BRUG FOR DEN OPERERENDE KIRURG

BESKRIVELSE: 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 jitu 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.

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

Sterilisationsmetoder

Autoklave med vægtfyldeforsuring	Forådes
Præ-vakuum autoklave	Fuld cyklus tid: 132° C (270° F) 14 minutter Tørretid: 30 minutter

- Læs udstyrets forklants brugsvejledning og det anvendte steriliseringsapparat samt sterilisationsvejledning.
- Følg anbefalingerne i AORN "Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings" og ANSI/AAMI ST79: 2010 - Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- Lys-sterilisering anbefales ikke, men hvis den anvendes, bør den kun udføres i følge bestemmelserne i ANSI/AAMI ST79: 2010 - Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

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

ADVARSEL: Kun til professionelt brug.

ACUMED EINWEG-INSTRUMENTE, ACUMED EINWEG-PUNKTIONSinSTRUMENTE

FÜR DEN VERANTWORTLICHEN CHIRURGEN

BESCHREIBUNG: Acumed entsorgbare chirurgische Einweg-Instrumente sind für eine breite Auswahl chirurgischer Techniken und Implantatsysteme erhältlich. Die Acumed entsorgbaren chirurgischen Einweg-Punktionsinstrumente sind ausschließlich für die Verwendung mit Acumed Knochenplatten erhältlich. Diese Instrumente müssen nach jedem Einsatz entsorgt 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 gründlich vertraut sein muss. Bruch oder andere Beschädigungen des Instruments können auftreten, wenn ein Instrument übermäßigen Belastungen, Geschwindigkeiten oder einer dichten Knochenstruktur ausgesetzt wird. Das chirurgische Punktionsinstrument sollte nur wie in der chirurgischen Technik empfohlen mit Acumed Knochenplatten verwendet werden. Die Verwendung mit Platten oder Implantaten, die nicht in der chirurgischen Technik empfohlen werden, kann zu einem Versagen der Platte, des Punktionsinstruments und/oder der Behandlung führen. Der Patient muss, vorzugsweise schriftlich, auf die mit dieser Art von Instrumenten verbundenen Risiken hingewiesen werden.

VORSICHTSHINWEISE: Ein chirurgisches Einweg-Instrument darf nie wiederverwendet werden. Vorangegangene Belastungen können zu Beschädigungen geführt haben, die ein Versagen des Geräts herbeiführen können. Schützen Sie die Instrumente vor Kratzern und Scharten. Solche Belastungskonzentrationen können zu einer Fehlfunktion führen.

Die Punktion von einer Platte mit einem Plattenpunktionsinstrument kann dazu führen, dass Titanpartikel erzeugt werden, die entfernt werden müssen. Werden die Plattenpartikel nicht entfernt, kann das u.a. zu anderen Komplikationen (Entzündung, Knorpelschäden und Beschwerden für den Patienten) führen. Die Punktionsinstrumente sind für die einmalige chirurgische Verwendung bestimmt und müssen nach jeder Operation bzw. wenn das Punktionsinstrument

stumpf oder beschädigt wird, entsorgt werden. Wenn sich der Widerstand bei der Verwendung des Punktionsinstruments erhöht, das Punktionsinstrument umgehend entsorgen. Das Punktionsinstrument kann brechen, wenn zuviel Drehkraft oder Hebelwirkung eingesetzt wird und daher sollten diese Bedingungen vermieden werden. Sollte es zu einem Bruch kommen, die Punktionsinstrumente vorsichtig entfernen.

STERILITÄT: Diese Produkte werden 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 des Sterilisierungsausrüstung für das betreffende Sterilisierungsgerät und die verwendete Ladekonfiguration.
- Befolgen Sie die Empfehlungen im aktuellen AORN (Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice, 2010) und in ANSI/AAMI ST79:2010 – 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: 2010 – 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 Beschädigung oder Wasserverunreinigung hin geprüft werden. Verwenden Sie die ältesten Liefermengen zuerst.

VORSICHT: Nur für professionellen Einsatz.

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 σπειρώματος μιας χρήσης Acumed διατίθενται μόνο για χρήση με πλάκες οστών Acumed. Τα όργανα αυτά πρέπει να απορρίπτονται μετά από κάθε χρήση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΙΣ: 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 σπειρώματος και/ή της θεραπείας. Πρέπει να εφιστάται η προσοχή του ασθενούς, κατά προτίμηση γραπτώς, όσον αφορά τους κινδύνους που σχετίζονται με αυτούς τους τύπους εργαλείων.

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

Η διάνοιξη σπειρώματος σε μια πλάκα με χρήση σπειροτόμου πλάκων θα προκαλέσει τη δημιουργία συντριμμάτων τιτανίου, τα οποία πρέπει να αφαιρούνται. Εάν δεν αφαιρέσετε τα συντριμματα της πλάκας είναι δυνατό να προκληθεί, μεταξύ άλλων επιπλοκών, φλεγμονή, βλάβη του χόνδρου και δυσφορία του ασθενούς. Οι σπειροτόμοι προορίζονται για μια 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 μαγνησης και πρέπει να προεχέτε ιδιαίτερα, έτσι ώστε να αποφευχτεί τέτοιες καταστάσεις. Σε περίπτωση που συμβεί θραύση, αφαιρέστε προσεκτικά όλα τα τεμάχια του σπειροτόμου.

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

Μέθοδοι αποστείρωσης

Αποστείρωση σε αυτόκαυστο με μετατόπιση θραύσης	Δεν συνιστάται
Αυτόκαυστο με προκατεργασία κενού	Χρόνος ενός πλήρους κύκλου: 132°C (270°F) για 4 λεπτά Χρόνος ξηρανοχής: 30 λεπτά

• Λάβετε υπόψη τις γραπτές οδηγίες του κατασκευαστή του εξοπλισμού σας για τον ειδικό αποστειρωτή και τις οδηγίες για τη διατήρησή του.

• 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: 2010 – Επεκτεινές οδηγίες 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: 2010 – Επεκτεινές οδηγίες 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 πιο σύγχρονες παρτίδες πρώτα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για την επαγγελματική χρήση μόνο.



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.

STERILITY: These products are 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: 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.

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

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 cartílago 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, desheche 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.

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	No recomendado
Autoclave de presión	Tiempo total del ciclo: 132° C (270° F) durante 4 minutos Período de secado: 30 minutos

Consulte las instrucciones en papas 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, inspeccionar 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.

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.

VAROITUSIA: Acumed-instrumentin tehokkaan ja turvallisen käytön varmistamiseksi, on kirurgilla oltava perusteellinen tietämys instrumentista, sen käyttömenetelmistä ja suositellusta leikkaustekniikasta. Instrumentti saattaa särkyä tai vaurioitua, jos siihen kohdistuu liiallista kuormitusta tai nopeutta tai jos luu on erityisen tiheää. 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 tyyppisiin instrumentteihin liittyvistä riskeistä.

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

Levyn lyöminen täppäimellä irrottaa titanaianesta, 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.

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

Steriloitimenetelmät

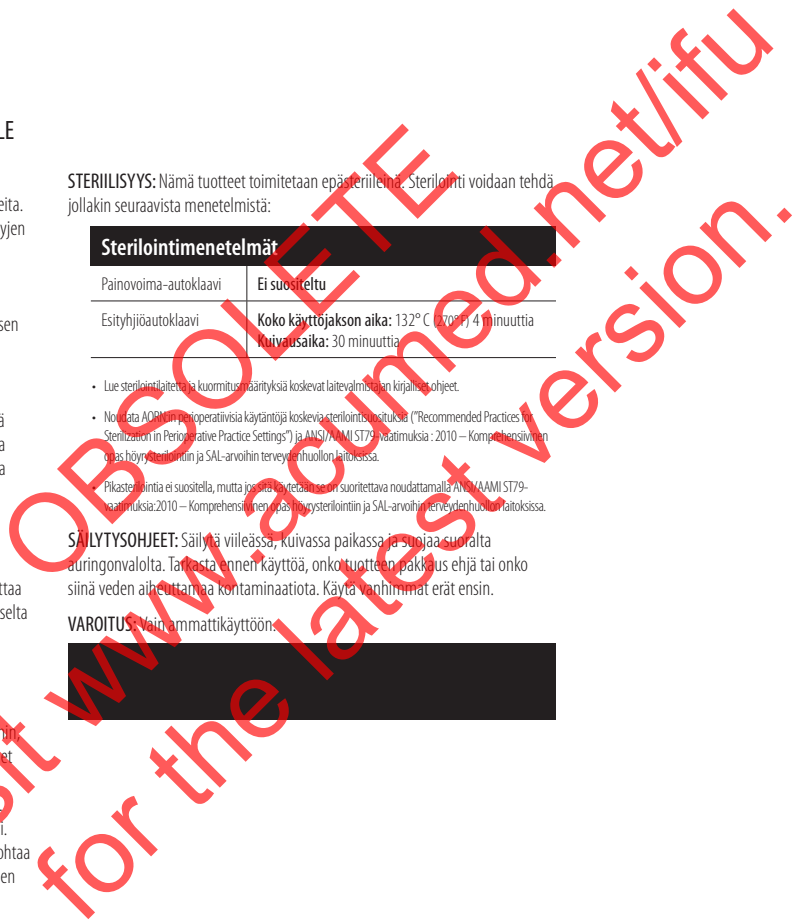
Painovoima-autoklaavi	Ei suositeltu
Esityhjiöautoklaavi	Koko käyttöjakson aika: 132° C (270°F) 4 minuuttia Kuivausaika: 30 minuuttia

- Lue steriloitilaitteiden kuormitus- ja käyttöä koskevat laitevalmistajan kirjalliset ohjeet.
- Noudata AORN:n peroperatiivisia käytäntöjä koskevia steriloitussuosituksia ("Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings") ja ANSI/AAMI ST79 -suosituksia: 2010 – Kompleksivien ja lasi höyrysteriloinnin ja SAL-arvoihin terveydenhuollon laiteissa.

Pikasterilointia ei suositella, mutta jos sitä käytetään, se on suoritettava noudattamalla ANSI/AAMI ST79 -suosituksia: 2010 – Kompleksivien ja lasi höyrysteriloinnin ja SAL-arvoihin terveydenhuollon laiteissa.

SÄILYTYSOHJEET: Säilytä viileässä, kuivassa paikassa ja suojaa suoralta auringonvalolta. Tästä ennen käyttöä, onko tuotteen pakkaus ehjä tai onko siinä veden aiheuttamaa kostaminaatiota. Käytä vanhimmat erät ensin.

VAROITUS: Vain ammattikäyttöön.



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.

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	Deconseillé
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 stérisateur 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 S79:2010 « Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities ».
- La stérilisation rapide n'est pas recommandée, mais, le cas échéant, doit être effectué dans le plus strict respect des exigences de la norme ANSI/AAMI S79:2010 – 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 détecter tout signe d'altération ou de contamination de l'eau. Utiliser d'abord les lots les plus anciens.

AVERTISSEMENT: A usage professionnel uniquement.

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 danneggiano. 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.

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	Sconsigliato
Autoclave prelevato	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: 2010 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- Si sconsiglia la sterilizzazione flash. Un'eventuale 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.



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

TER PERSOONLIJKE ATTENTIE VAN DE OPEREREND CHIRURG

BESCHRIJVING: Acumed wegwerpbare chirurgische instrumenten voor eenmalig gebruik zijn beschikbaar voor een veelheid aan chirurgische technieken en implantatiesystemen. Acumed wegwerpbare, chirurgische tikiinstrumenten 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 plaattikker 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.

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

Sterilisatiemethoden

Autoclaaf voor
zwaartekrachtverplaatsing

Niet aanbevolen

Pre-vacuümautoclaaf

Tijd voll. cyclus: 132° C (270° F)
geurende 4 minuten
Droogtijd: 30 minuten

- Raadpleeg de schriftelijke instructies van de fabrikant van uw apparatuur voor specifieke instructies voor uw sterilisator en belastingsoort/garantie.
- 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.

NO

ACUMED INSTRUMENTER TIL ENGANGSBRUK, ACUMED TAPPINSTRUMENTER TIL ENGANGSBRUK

INFORMASJON TIL KIRURG

BESKRIVELSE: 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 avfallet 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 gjengetappen, 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.

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

Steriliseringsmetoder

Autoklavering	Ikke anbefalt
Prevakuum autoklavering	Full syklusl tid: 132°C (270°F) i 4 minutter Tørketid: 30 minutter

- Påfør deg med de skriftlige anvisningene til utstyrsproduzenten 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 perioperative situasjoner) og ANSI/AAMI ST79:2010 – 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 ST79:2010 – Omfattende veileder til dampsterilisering og steriliseringsgarantier i helseinstitusjoner.

LAGRINGSINSTRUKSER: Lagres på et kjølig og tørt sted og unna direkte sollys. Før 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.

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 for 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.

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	Não recomendado
Autoclave de pré-vácuo	Duração do ciclo: 133°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: 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.

SV

ACUMED INSTRUMENT FÖR ENGÅNGSBRUK, ACUMED TAPPINGSINSTRUMENT 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 bentäthet. 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 plattgänga 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 tappbitarna försiktigt tas bort.

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

Steriliseringmetoder

Normaltrycksautoklav	Rekommenderas inte
Förvakuumautoklav	Tid för full cykel: 132°C (270°F) i 45 minuter Torktid: 30 minuter

- Se utrustningsleveransens skriftliga instruktioner för sterilisering i fråga och ladda konfigurationsinstruktionerna.
- Förfaktum AORN "Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings" och ANSI/AAMI ST79: 2010 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- Slibsterilisering rekommenderas inte, men om sådan utförs ska den utföras i enlighet med kraven i ANSI/AAMI ST79: 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.

WARNING: Endast för yrkesanvändning.

ACUMED TEK KULLANIMLIK ALETLER, ACUMED TEK KULLANIMLIK VURMA ALETLERİ

CERRAHİN İLGİSİNE

TANIM: Acumed Atılabilir, Tek Kullanımlık Cerrahi Aletler 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 aletinin 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 başarısız olmasına yol açabilecek kusurlar oluşturmuş olabilir. Bu tür stresler başarısızlığa 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 enflamasyon, kıkırdak hasarı ve hastanın rahatsızlık duymasına neden olabilir. Vurma aletleri tek ameliyatta kullanılmak üzere ve her ameliyattan sonra vurma alet künt veya hasarlı bir hal alırsa atılmalıdır. Bir vurma aleti kullanırken direnç artarsa vurma aletini hemen atınız. Fazla tork uygulama veya kaldıraç olarak kullanma durumunda vurma aleti kırılabileceğinden bu tür işlemlerden kaçınmaya dikkat edilmelidir. Kırılma durumunda tüm vurma aleti parçalarını dikkatle çıkarınız.

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

Sterilizasyon Yöntemleri

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

- Kullandığınız sterilizasyon veya kontaminasyonu bakımından sterilizasyon ekipman üreticinizin yazılı talimatına bakınız.
- Güncel AORN "Peroperatif Uygulama Yerlerinde Sterilizasyon için Önerilen Uygulamalar" ve ANSI/AAMI ST79'a uyunuz. 2010 – Sağlık bakım tesislerinde buhar sterilizasyonu ve sterilite güvencesi için kapsamlı kılavuz.
- Buhar sterilizasyonu önerilmez ama kullanılırsa 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.

DIKKAT: Sadece Yetkili Kişilerce Kullanım İçin

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

US

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. The implant system has not been evaluated for safety and compatibility in the MR (Magnetic Resonance) environment, nor has it been tested for heating or migration in the MR environment.

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.

STERILITY: These products are 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) 104 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: 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.