

Surgical Instruments



81094454-0



Smith & Nephew
York Science Park
Heslington, York
YO10 5DF
United Kingdom



Endoscopy
Smith & Nephew, Inc.
150 Minuteman Road
Andover, MA 01810
USA



02/2016 81094454 Rev. 0

Surgical Instruments

Chirurgische Instrumente

Instrumentos quirúrgicos

Instrumentes chirurgicaux

Strumenti chirurgici

Kirurgische instrument

Chirurgiska instrumenten

Instrumentos cirúrgicos

Kirurgiske instrumenter

Chirurgiske instrumenter

수술 도구

Instructions for Use

English

Surgical Instruments

NON-STERILE

Device Description

Surgical Instruments are designed for the specific needs of the orthopedic surgeon. These instruments are designed for repeated use with proper care and handling. Refer to individual product labels for the applicable CE Mark.

Indications for Use

Surgical instruments are indicated for use in orthopedic and general surgery.

⚠ Warnings

- This product is shipped non-sterile. It must be disassembled, cleaned, and sterilized before the first use. It must be disassembled, cleaned, and sterilized before every subsequent use.**

- It is the surgeon's responsibility to be familiar with the appropriate surgical techniques prior to use of this device.**

- Read these instructions completely prior to use.**

Surgical Instruments

Chirurgische Instrumente

Instrumentos quirúrgicos

Instrumentes chirurgicaux

Strumenti chirurgici

Kirurgische instrument

Chirurgiska instrumenten

Instrumentos cirúrgicos

Kirurgiske instrumenter

Chirurgiske instrumenter

수술 도구

Instructions for Use

English

Gebrauchsanweisung

Deutsch

Modo de empleo

Español

Mode d'emploi

Franciais

Istruzioni per l'uso

Italiano

Instructions for Use

English

Chirurgische Instrumente

NON-STERILE

Produktbeschreibung

Die chirurgischen Instrumente wurden speziell für die orthopädische Chirurgie entwickelt. Diese Instrumente sind bei richtiger Handhabung und Wartung wiederverwendbar. Die zutreffenden CE-Zeichen sind auf den einzelnen Produktetiketten zu finden.

Indikationen

Die chirurgischen Instrumente sind zur Verwendung bei orthopädischen und allgemeinmedizinischen Eingriffen angezeigt.

⚠ Warnhinweise

- Dieses Produkt wird unsteril geliefert. Es muss vor dem ersten Einsatz zerlegt, gereinigt und sterilisiert werden. Es muss vor jedem weiteren Einsatz zerlegt, gereinigt und sterilisiert werden.**

- Es liegt in der Verantwortung des Arztes, sich vor Verwendung des Produkts mit den entsprechenden chirurgischen Techniken vertraut zu machen.**

- Diese Anweisungen vor Gebrauch vollständig durchlesen.**

Vorsichtsmaßnahmen

Gemäß der US-amerikanischen Bundesgesetzgebung darf dieses Produkt nur an einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

- Das Produkt vor dem Einsatz auf Schäden untersuchen. Beschädigte Produkte nicht verwenden.

- Es ist außerdem darauf zu achten, dass das Instrument keiner übermäßigen Belastung oder Kräfteinwirkung ausgesetzt wird. Andernfalls kann das Instrument unbrauchbar werden.

- Diese Instrumente nicht als Hebel zum Bewegen von festem Gewebe oder Knochen verwenden. Beim Bewegen von Weichteilen, Knochen oder festen Objekten sollte keine übermäßige Kräfteinwirkung auf das Instrument ausgeübt werden. Eine unsachgemäße Verwendung dieser Instrumente kann zu verbogenen Spitzen oder Klammbacken und zu stumpfen oder ungleichmäßigen Schnittkanten führen.

- Es ist besonders auf die Einhaltung der aseptischen Bedingungen und das Vermeiden anatomischer Risiken zu achten.

Reinigung

Hinweise:

- Bei der Reinigung von Produkten mit schwer zugänglichen Stellen ist besondere Aufmerksamkeit geboten. Bei schwer zugänglichen Stellen kann es sich u. a. um Folgendes handeln: Absaugsteuerungshebel, Absperrhähne, Anschlussstellen, Kanülenrungen, Löcher, Sacklöcher, Spalten, Schamiere, Kontaktflecken etc.
- Es werden gering schäumende, pH-neutrale (6,0–8,0) Enzymreiner empfohlen.
- Keine Reinigungsmittel mit pH-Werten von mehr als 11,0 verwenden.
- Zum Waschen und Spülen deionisiertes Wasser verwenden.

Manuelle Reinigung

- Das Instrument ggf. in seine Einzelteile zerlegen.
- Sicherstellen, dass alle Absaugsteuerungshebel oder Absperrhähne vollständig geöffnet oder zerlegt sind.
- Mindestens 10 Minuten lang in Enzymreiniger und deionisiertem Wasser einweichen.
- Alle Verunreinigungen an schwer zugänglichen Stellen mithilfe von Reinigungsbürsten entfernen. Dazu:
 - Die Oberfläche mit einer Scheuerbürste scheuern.
 - Hinweis:** Für den Zugriff auf die Oberflächen von flexiblen Produkten das Instrument vorsichtig biegen. Dazu das Instrument mit einer Hand gegen die Seite der Reinigungswanne drücken, ohne dabei das Produkt zu beschädigen. An mehreren Stellen auf der gesamten Länge des Produkts biegen, um an alle Vertiefungen heranzukommen.
 - Anschlussstellen, Kanülenrungen, Löcher und alle Vertiefungen mit die flexiblen Teile des Instruments herum mit eng anliegenden Reinigungsbürsten/Pfeifenreinigern und mit Drehbewegungen reinigen, um alle Verschmutzungen zu entfernen.
 - Spalten sowie die Stellen um Schamier-/Berührungsfleichen herum mit einer Bürste reinigen.

- Gründlich mit warmem Wasser abspülen. Beim Ausspülen eine Reinigungsbürste verwenden, um die Kanülenrungen, Löcher und alle Vertiefungen abzuspülen. Dazu die Bürste durch die Kanülenrungen, Löcher und Vertiefungen mehrmals hin und her bewegen.
- Mindestens 15 Minuten lang im Ultraschallbad, das ein enzymatisches Reinigungsmittel und deionisiertes Wasser enthält, reinigen.

- Gründlich mit warmem deionisiertem Wasser abspülen, insbesondere alle Lumen und/oder Vertiefungen.
- Instrument auf sichtbare Rückstände untersuchen.
- Hinweis:** Die Sauberkeit des Instruments kann unter Vergrößerung überprüft werden.
- Lumen und Vertiefungen des Instruments auf Blut untersuchen.

- Hinweis:** Am besten taucht man das Instrument dazu in 3%iges Wasserstoffperoxid. Blasenbildung zeigt das Vorhandensein von Blut an. Wenn Wasserstoffperoxid für diese Untersuchung verwendet wurde, muss das Instrument anschließend gründlich mit warmem Wasser abgespült werden.

- Wenn sichtbare Rückstände oder Blut auf dem Instrument festgestellt werden, Schritte 3–9 wiederholen.
- Wenn alle sichtbaren Rückstände beseitigt wurden, kann das Instrument in einem automatischen Reinigungs-/Desinfektionsgerät 1 Minute lang mit einem Desinfektionszyklus von 91 °C aufbereitet bzw. desinfiziert werden.

- Das Instrument und jedes flexible Teil auf Verschleiß und Rissbildung untersuchen. Wenn Verschleiß festgestellt wird oder die Spitze stumpf geworden ist, das Instrument entsorgen.

Automatische Reinigung

- Schritte 1–11 durchführen, die im Abschnitt „Manuelle Reinigung“ aufgeführt sind.
- Mit den folgenden Mindestparametern die Instrumente einem automatischen Waschzyklus unterziehen. Bezüglich Instrumentenbeladung und Konfiguration die Spülmaschinenanleitung befolgen.
Mindestparameter:
 - Deionisiertes Wasser verwenden
 - 5 Minuten kalte Vorwäsche
 - 5 Minuten enzymatische Wäsche bei einer Temperatur von 43 °C
 - 5 Minuten Reinigungsmittelwäsche bei einer Temperatur von 55 °C
 - 1 Minute Spülen bei einer Temperatur von 45 °C
- Mindestens 1 Minute lange eine thermische Desinfektion bei 91 °C durchführen.
- Das Instrument und jedes flexible Teil auf Verschleiß und Rissbildung untersuchen. Wenn Verschleiß festgestellt wird oder die Spitze stumpf geworden ist, das Instrument entsorgen.

Sterilisation

Hinweis: Wenn Sie eine Gerätekassette von Smith & Nephew für die Sterilisation verwenden, lesen Sie bitte die mit der Gerätekassette mitgelieferte Gebrauchsanweisung, um Informationen über die empfohlenen Sterilisationsparameter zu erhalten. Endoskopische Instrumente können dampfsterilisiert werden. Dauer und Temperatur der Sterilisation variieren je nach dem Typ des Sterilisationsgeräts, dem Zyklus und dem Verpackungsmaterial. Vor der Sterilisation in der Sterilisationsanleitung des Geräteherstellers oder den Krankenhausanweisungen nachlesen.

Dampfsterilisation

Empfohlene Mindestparameter für die Dampfsterilisation:

Vorvakuumzyklus
Temperatur: 132 °C
Mindeststerilisationsdauer: 4 Minuten
Mindesttrocknungsdauer: 30 Minuten

Dampfzyklus gemäß World Health Organization (WHO)*

Temperatur: 134–138 °C
Mindeststerilisationsdauer: 18 Minuten
Mindesttrocknungsdauer: 30 Minuten

*Nur für die Verwendung durch Einrichtungen außerhalb der USA.
Dieser Sterilisationszyklus wurde nicht für die Prioneninaktivierung validiert.

Garantie

Für dieses Produkt besteht eine Garantie auf Material- oder Verarbeitungsfehler.

Zusätzliche Informationen

Wenn Sie zusätzliche Informationen zu diesem Produkt benötigen, setzen Sie sich bitte mit einem autorisierten Smith & Nephew-Vertreter in Verbindung.

Instrumentos quirúrgicos

NON-STERILE

Descripción del dispositivo

Los instrumentos quirúrgicos están diseñados para satisfacer necesidades específicas del cirujano ortopédico. Estos instrumentos están diseñados para su uso repetido con el cuidado y la manipulación adecuados. Consulte la marca CE correspondiente en la etiqueta o etiquetas de los productos individuales.

Indicaciones de uso

Los instrumentos quirúrgicos están indicados para uso en ortopedia y cirugía general.

⚠ Advertencias

- Este producto se suministra sin esterilizar. Se debe desarmar, limpiar y esterilizar antes de ser utilizado la primera vez. Se debe desarmar, limpiar y esterilizar cada vez que se utilice posteriormente.**

- Es responsabilidad del cirujano estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas apropiadas antes del uso de este dispositivo.**

- Lea estas instrucciones en su totalidad antes de usar.**

Precauciones

Las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a un médico o por orden de éste.

- Antes del uso, inspeccione el dispositivo para asegurarse de que no esté dañado. No utilice un dispositivo dañado.

- Tal como sucede con cualquier instrumento quirúrgico, debe prestarse la debida atención para asegurarse de no ejercer una fuerza excesiva sobre el instrumento. Una fuerza excesiva puede causar el fallo del instrumento.

- No utilice estos instrumentos a modo de palanca para manipular tejido duro o hueso. No debe aplicarse una fuerza excesiva en el instrumento durante la manipulación de tejido blando, hueso u objetos duros. El uso incorrecto de los instrumentos puede hacer que se doblen las puntas distales o las pinzas y que los bordes de la hoja queden irregulares o pierdan filo.

- Debe prestarse especial atención para asegurar la asepsia y a fin de evitar peligros anatómicos.

Limpieza

Notas:

- Preste especial atención cuando limpie dispositivos que tengan características de diseño más difíciles de limpiar. Las características de diseño más difíciles de limpiar pueden incluir, por ejemplo, palancas de aspiración, llaves de paso, conexiones, canaluciones, orificios, orificios ciegos, hendiduras, bisagras, superficies de contacto, etc.
- Se recomienda utilizar detergentes enzimáticos de valor neutro de pH, entre 6,0 y 8,0, que formen poca espuma.
- No utilice detergentes con un pH superior a 11,0.
- Lave y aclare con agua desionizada.

Limpieza manual

- Si procede, desarme el instrumento hasta separarlo en sus piezas componentes.

- Asegúrese de que las palancas de aspiración o llaves de paso se encuentren en la posición completamente abierta o desmontadas.

- Durante 10 minutos como mínimo, sumerja el instrumento en un baño ultrasonido que contenga detergente enzimático y agua desionizada.
- Utilice las broscas de nettoyage pour éliminer les saouillures des parties difficiles d'accès. Pour cela:
 - Frotte la surface à l'aide d'une brosse à poil dur.
- Faites tremper pendant au moins 10 minutes, dans du détergent enzymatique et de l'eau déionisée.
- Utilisez des brosses de nettoyage pour éliminer les saouillures des parties difficiles d'accès. Pour cela:
 - Frotte la surface à l'aide d'une brosse à poil dur.

Remarque : Pour accéder aux surfaces des dispositifs flexibles, cintrés doucement

l'instrument en le poussant contre la paroi latérale du bac de nettoyage d'une main, en vous assurant de ne pas endommager le dispositif. Cintré à plusieurs endroits sur la longueur pour accéder à toutes les fentes.

* Para uso exclusivo en centros fuera de Estados Unidos.

Este ciclo de esterilización no ha sido validado en la inactivación de priones.

Garantía

Este producto está garantizado contra defectos de materiales y mano de obra.

Para obtener más información

Si necesita más información sobre este producto, póngase en contacto con un representante local autorizado de Smith & Nephew.

Instrumentes chirurgicaux

NON-STERILE

Description du matériel

Les instruments chirurgicaux sont conçus pour répondre aux besoins spécifiques du chirurgien orthopédique. Ils sont prévus pour une utilisation répétée à condition d'être entretenus et manipulés avec soin. Reportez-vous aux étiquettes de chaque produit pour connaître le marquage CE applicable.

Indications thérapeutiques

Les instruments chirurgicaux sont indiqués pour la chirurgie orthopédique et générale.

⚠ Avertissements

- Ce produit est expédié non stérile. Il doit être déassemblé, nettoyé, et stérilisé avant sa première utilisation. Il doit être par la suite déassemblé, nettoyé et stérilisé avant chaque utilisation.**

- Il appartient au chirurgien de se familiariser avec les techniques chirurgicales appropriées avant utilisation de ce dispositif.**

- Lisez ces instructions dans leur intégralité avant toute utilisation.**

Précautions

En vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sous prescription médicale.

- Avant toute utilisation, inspectez le dispositif pour vous assurer qu'il n'est pas endommagé. N'utilisez pas un dispositif endommagé.

- Comme pour tout instrument chirurgical, il convient de veiller à ne pas exercer une force excessive sur l'instrument. Sinon, l'opération risque de se solder par une défaillance de l'instrument.

- N'utilisez pas ces instruments comme leviers pour la manipulation des tissus durs ou des os.

N'utilisez pas une force excessive sur l'instrument lors de la manipulation des tissus mous, des os ou d'objets durs. Une mauvaise utilisation de ces instruments risque d'entraîner des dommages tels que des extrémités distales ou des mâchoires tordues et des lames émoussées ou inégales.

- Une attention particulière doit être portée à l'asepsie et aux risques anatomiques.

Nettoyage

Remarques :

- Accordez une attention particulière au nettoyage des appareils ayant des parties difficiles d'accès. Parmi les parties difficiles d'accès, on peut citer : leviers d'aspiration, robinets d'arrêt, interfaces, canules, orifices, trous boursiens, crevasses, charnières, surfaces d'ajustement, etc.

- Les détergents enzymatiques à pH neutre (6,0 à 8,0) faiblement savonneux sont recommandés.
- N'utilisez pas de détergents d'un pH supérieur à 11,0.

- Utilisez de l'eau déionisée pour le lavage et le rinçage.

Nettoyage manuel

- Le cas échéant, démontez les instruments en leurs composants.
- Assurez-vous que les leviers d'aspiration ou les robinets d'arrêt se trouvent en position d'ouverture intégrale ou sont démontés.
- Faites tremper pendant au moins 10 minutes, dans du détergent enzymatique et de l'eau déionisée.
- Utilisez des brosses de nettoyage pour éliminer les saouillures des parties difficiles d'accès. Pour cela:
 - Frotte la surface à l'aide d'une brosse à poil dur.

Remarque : Pour accéder aux surfaces des dispositifs flexibles, cintrés doucement

l'instrument en le poussant contre la paroi latérale du bac de nettoyage d'une main, en vous assurant de ne pas endommager le dispositif. Cintré à plusieurs endroits sur la longueur pour accéder à toutes les fentes.

* Para uso exclusivo en centros fuera de Estados Unidos.

Este ciclo de esterilización no ha sido validado en la inactivación de priones.

Instructions for Use

English

Strumenti chirurgici

NON-STERILE

Descrizione del dispositivo

Gli strumenti chirurgici sono progettati per le necessità specifiche del chirurgo ortopedico. Tali strumenti sono progettati per essere riutilizzati più volte se trattati e utilizzati in modo adeguato. Per il marchio CE applicabile, fare riferimento alle etichette dei singoli prodotti.

Indicazioni per l'uso

Gli strumenti chirurgici sono indicati per l'uso in chirurgia ortopedica e generale.

⚠ Avvertenze

- Questo prodotto non è fornito sterile. Si deve smontare, pulire e sterilizzarlo prima dell'uso iniziale. Prima di ogni impiego successivo, è necessario smontarlo, pulirlo e sterilizzarlo nuovamente.**

- Prima di usare il dispositivo, il chirurgo ha la responsabilità di acquisire dimestichezza con le tecniche chirurgiche più appropriate.**

- Leggere interamente queste istruzioni prima dell'uso.**

Precauzioni

Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo a personale medico o provvisto di prescrizione medica.

- Prima dell'uso, verificare che il dispositivo non sia danneggiato. Non usarlo se presenta danni.

- Come nel caso di qualsiasi strumento chirurgico, prestare attenzione a non applicare eccessiva forza sullo strumento. L'applicazione di una forza eccessiva può danneggiare lo strumento.

- Non utilizzare questi strumenti come leve per la manipolazione dell'osso o del tessuto duro. Non esercitare eccessiva forza sullo strumento quando si manipola il tessuto molle, l'osso o gli oggetti duri. Il cattivo uso degli strumenti può causare il peggioramento delle punte distali o delle ganasse, rendendo le estremità di taglio irregolari o non taglienti.

Il dispositivo doit être jeté si un signe d'usure est observé ou si la pointe est émoussée.

- Fare attenzione a garantire l'asepsi e ad evitare di mettere in pericolo l'anatomia del paziente.

Pulizia

Note:

- Prestare la massima attenzione nella pulizia dei dispositivi con parti difficili da raggiungere. Le parti difficili da raggiungere possono includere, in via non esaustiva, leve di aspirazione, rubinetti di arresto, interfacce, cannulazioni, fori, fori ciechi, fessure, cerniere, superfici di accoppiamento, ecc.

Si consiglia l'uso di detergenti enzimatici poco schiumosi a pH neutro (6,0–8,0).

- Non utilizzare detergenti con pH superiore a 11,0.
- Per il lavaggio e il risciacquo utilizzare acqua deionizzata.

Pulizia manuale

- Se applicare, smontare lo strumento in tutte le sue parti.
- Accertarsi che le leve di aspirazione e i rubinetti di arresto siano in posizione completamente aperta o smontati.

- Immergere per un minimo di 10 minuti in detergente enzimatico e acqua deionizzata.

- Rimuovere tutto lo sporco dai tratti difficili da pulire con una spazzola. A tal fine:
 - Strofinare la superficie con una spazzola.

Nota. Per accedere alle superfici dei dispositivi flessibili, piegare delicatamente lo strumento, premendolo con una mano contro la parete del lavabo, facendo attenzione a non danneggiare il dispositivo. Piegare la presa in più punti, in tutta la sua lunghezza del dispositivo, per accedere a tutte le fessure.

*Ce cycle de stérilisation n'est pas validé pour inactiver les prions.

Garantie

Ce produit est garanti contre tout défaut de matériel et de fabrication.

Renseignements complémentaires

Pour tout renseignement complémentaire, veuillez contacter un représentant Smith & Nephew agréé.

Instructions for Use

English

- Ultrasonizzare per almeno 15 minuti in un pultore ultrasonico, contenente detergente enzimatico e acqua deionizzata.

- Risciacquare abbondantemente con acqua calda deionizzata, accertandosi di irrigare i lumi e/o le fessure.

- Verificare che il dispositivo non presenti detriti visibili.

Nota: Si può ricorrere a un ingrandimento per determinare il grado di pulizia degli strumenti.

- Controllare che non vi siano residui di sangue nel lume e nelle fessure.

Nota: Il metodo di verifica più efficace consiste nell'immergere lo strumento in perossido di idrogeno al 3%. La formazione di bolle indica la presenza di sangue. Se è stato usato perossido di idrogeno per la verifica, sciocquare accuratamente lo strumento con acqua tiepida.

- Se sul dispositivo rimangono detriti visibili o sangue, ripetere le fasi da 3 a 9.

- Se tutti i detriti visibili sono stati rimossi, il dispositivo può essere trattato in un lavastumenti automatico/apparecchio disinfelettante, usando

