



Symmetry Sharp Kerrison® Rongeur



Symmetry Surgical Inc.
3034 Owen Drive
Antioch, TN 37013 USA
☎ 1-800-251-3000
Fax 1-615-964-5566
www.symmetrysurgical.com



Symmetry Surgical GmbH
Maybachstraße 10
78532 Tuttlingen, Germany
☎ +49 7461 96490
Fax +49 7461 77921

CE 2797

These instructions pertain to both
Class I (CE) and Class IIa (CE2797) devices

LCN 206835-001 Rev J
© 2010–2020 Symmetry Surgical

♻ Revised 08/2020

ENGLISH
SYMMETRY SHARP KERRISON® RONGEUR
IMPORTANT INFORMATION

Please Read Before Use

Indications

The Symmetry Sharp Kerrison® Rongeur is indicated for cutting bony tissue of the spine. The Symmetry Sharp Kerrison® Rongeur is a manually operated instrument that consists of a handle and tips (Symmetry Sharp Kerrison® Tips (single-use) or Reusable Tips for the Symmetry Sharp Kerrison® Handle).




Product Description

The Symmetry Sharp Kerrison® Rongeur (Figure 1) is a manually operated instrument that consists of:

- A reusable Symmetry Sharp Kerrison® Handle
- A pair of mated tips sold as either:
 - Single-use, sterile Symmetry Sharp Kerrison® Tips; or
 - Non-Sterile Reusable Tips for the Symmetry Sharp Kerrison® Handle.

The handles are available in various working lengths. The tips are available in a variety of footplate sizes. Any pair of mated tips can be used with any size Symmetry Sharp Kerrison® Handle or Symmetry Sharp Kerrison® RapidClean® Handle. Use **only** the Symmetry Sharp Kerrison® Tips or the Reusable Tips with the Symmetry Sharp Kerrison® Handle. Please consult your Symmetry Surgical® Sales Representative for ordering information.

How Supplied		
Symmetry Sharp Kerrison® Tips (sterile, single-use)	Symmetry Sharp Kerrison® Handle	Reusable Tips for the Symmetry Sharp Kerrison® Handle
<p>Symmetry Sharp Kerrison® Single-Use devices are supplied sterile and have not been designed to undergo or withstand any form of alteration, such as disassembly, cleaning or re-sterilization, after a single patient use.</p> <p>Symmetry Surgical® will not be responsible for single-use devices that are resterilized, nor accept for credit or exchange any Symmetry Sharp Kerrison® Tip that has been opened and not used.</p> <p>As long as the inner pouch is not opened or damaged, the product is sterile through the expiration date.</p>	<p>The Symmetry Sharp Kerrison® Handle and Symmetry Sharp Kerrison® RapidClean® Handle are provided non-sterile and must be cleaned, lubricated and sterilized before use, including prior to its initial use. Failure to follow these procedures will invalidate the instrument's warranty and can cause the instrument to fail.</p>	<p>The Reusable Tips for the Symmetry Sharp Kerrison® Handle are provided non-sterile and must be cleaned, lubricated and sterilized before use, including prior to their initial use. Failure to follow these procedures will invalidate the instrument's warranty and can cause the instrument to fail.</p>

Precautions		
Symmetry Sharp Kerrison® Tips (sterile, single-use)	Symmetry Sharp Kerrison® Handle	Reusable Tips for the Sharp Kerrison® Handle
<p>Inspect the sterile package carefully. Do not use if:</p> <ul style="list-style-type: none"> the package or seal appears to be breached or damaged, contents appear to be damaged, or the expiry date has passed. <p>The tips are for single-use only. Do not reuse.</p> <p>Reuse can also compromise device performance. Any usage beyond the design intent of this single-use device can result in unpredictable use hazards or loss of functionality.</p> <p>Sterilization of the tips by any method could cause a malfunction, resulting in patient injury. Do not use the tips if they have been resterilized by any means.</p> <p>Use sterile technique in all phases of handling this product.</p>	<p>Do not attempt to adjust or disengage the spring or the screws on the handle.</p> <p>When using the Sharp Kerrison® RapidClean® handle, do not attempt to completely separate top sliding piece from the handle. The top is meant to pivot.</p>	<p>The reusable tips are mated parts. The tip components must be mated to ensure product performance. The product is mated properly by ensuring the lot number, mating number, and product size marked on the top and bottom components match. If the product is not mated correctly, the tips will not function as expected.</p> <p style="text-align: center;"> Lot Mating Number Number ↓ ↓ </p>  <p style="text-align: center;">Top tip component size marking:</p>  <p style="text-align: center;">Bottom tip component size marking:</p>  <p>The reusable tips are to be used until they become dull. Note that the Reusable Tips for the Symmetry Sharp Kerrison® Handle are not covered under warranty for dulling after use. The tips should be disposed of in accordance with your facility's guidelines for biohazard sharps materials and replaced with another pair of reusable tips. DO NOT sharpen tips.</p>

Warnings

Incorrect handling can cause damage to or destruction of the rongeur tips and handles.

- Use the rongeur tips and handles only for their intended use.
- Avoid overstraining the rongeur tips and handles by twisting or levering them during the procedure.

Discard all product components after suspected Creutzfeldt-Jakob disease (CJD) exposure. The rongeur tips and handles have not been validated to withstand the chemical and thermal exposures recommended to eradicate prions.

INSTRUCTIONS FOR USE

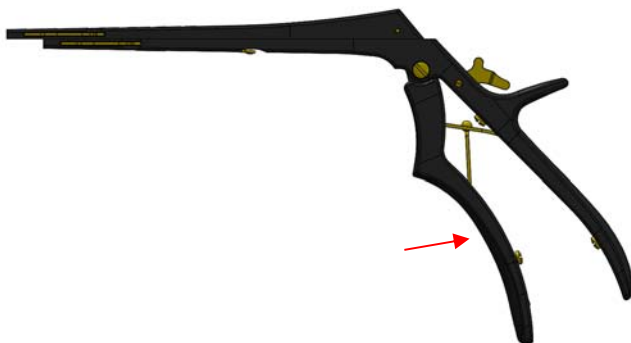
Product Assembly:

After reprocessing, assembly is required for the Symmetry Sharp Kerrison® RapidClean® Rongeur Handle to secure the shafts prior to inserting tips.

1. Align top and bottom of shaft parts into one another with the lever in the down position.



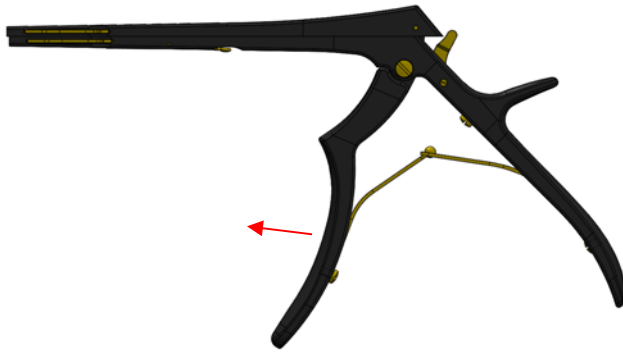
2. Squeeze the handle together with the lever remaining in the down position.



3. With the handle closed, push the lever upwards



4. Open the handle to lock the lever in place with the lever remaining in the up position.



WARNING: Handle the working end of the tips with care; the jaws (cups) are sharp and can cause injury.

Symmetry Sharp Kerrison® Tips (sterile, single-use) and the Symmetry Sharp Kerrison® Handle

1. Remove the tips from the sterile package. Leave the protective tube in place on the jaws of the tips to protect hands and gloves. The shaft keys will be protruding from the tube. If insertion without the protective tube is necessary, use sterile gauze around the jaws of the tips to protect hands and gloves.

Reusable Tips for the Symmetry Sharp Kerrison® Handle and the Symmetry Sharp Kerrison® Handle

1. Prepare tips for insertion into the handle. If the tip components are not already mated, mate the top and bottom tip components properly by ensuring the lot number, mating number, and product size marked on the top and bottom components match. Use sterile gauze around the jaws of the tips to protect hands and gloves.

Lot Number Mating Number
↓ ↓



Top tip component size marking:



Bottom tip component size marking:



2. Depress the safety-locking lever on the underside of the Symmetry Sharp Kerrison® Handle (See Figure 2).

2. Depress the safety-locking lever on the underside of the Symmetry Sharp Kerrison® Handle (See Figure 2).

3. While continuing to depress the safety-locking lever, with the jaws of the tips correctly oriented, insert the tip shaft keys into the receptacles in the handle (See Figure 3). Push the tips in until a double-clicking sound is heard and they are firmly attached to the handle. The tip shafts can be inserted either together or singly until they are fully seated (See Figure 4).

3. While continuing to depress the safety-locking lever, with the jaws of the tips correctly oriented, insert the tip shaft keys into the receptacles in the handle (See Figure 3). Push the tips in until a double-clicking sound is heard and they are firmly attached to the handle. The tip shafts can be inserted either together or singly until they are fully seated (See Figure 4).

4. Release the safety-locking lever.

4. Release the safety-locking lever.

<p>5. Ensure that the shaft keys of both upper and lower jaws of the tip are completely inserted into the receptacles. Use sterile gauze around the jaws of the tips to protect hands and gloves if the protective tube is no longer in place. Check the security of the tips by attempting to pull them out of the handle without depressing the tip release levers of the handle or the safety-locking lever.</p>	<p>5. Ensure that the shaft keys of both upper and lower jaws of the tip are completely inserted into the receptacles. Use sterile gauze around the jaws of the tips to protect hands and gloves. Check the security of the tips by attempting to pull them out of the handle without depressing the tip release levers of the handle or the safety-locking lever.</p>
<p>6. If the tips are not fully seated in the handle, repeat steps 2 through 4.</p>	<p>6. If the tips are not fully seated in the handle, repeat steps 2 through 4.</p>
<p>7. Remove the protective tube from the tips if it is still in place.</p>	<p>7. Carefully actuate the handle to verify smooth movement and function of the tips after their insertion. CAUTION: Do not close the rongeur tips while they are empty. Metal-on-metal contact will dull the jaws of the tips prematurely.</p>
<p>8. Carefully actuate the handle to verify smooth movement and function of the tips after their insertion. CAUTION: Do not close the rongeur tips while they are empty. Metal-on-metal contact will dull the jaws of the tips prematurely.</p>	

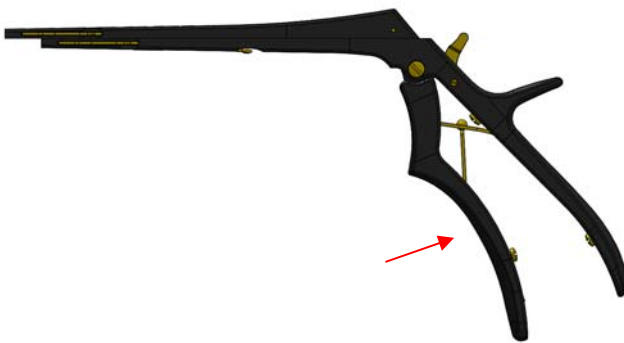
<p>Disassembly and Disposal: Use sterile gauze around the jaws of the tips to protect hands and gloves. Disassemble the tips from the handle by executing the following steps:</p>	
<p>Symmetry Sharp Kerrison® Tips (sterile, single-use) and the Symmetry Sharp Kerrison® Handle</p>	<p>Reusable Tips for the Symmetry Sharp Kerrison® Handle and the Symmetry Sharp Kerrison® Handle</p>
<p>1. Using the right hand, depress the safety-locking lever on the underside of the Kerrison handle (See Figure 5).</p>	<p>1. Using the right hand, depress the safety-locking lever on the underside of the Kerrison handle (See Figure 5).</p>
<p>2. While keeping the safety-locking lever depressed, use the left thumb to depress with force the proximal end of both tip release levers at the same time. Both tips should slightly eject from the handle receptacles. DO NOT RELEASE THE TIP RELEASE LEVERS. (See Figure 6)</p>	<p>2. While keeping the safety-locking lever depressed, use the left thumb to depress with force the proximal end of both tip release levers at the same time. Both tips should slightly eject from the handle receptacles. DO NOT RELEASE THE TIP RELEASE LEVERS. (See Figure 6)</p>
<p>3. While keeping the tip release levers depressed with the left hand, release the safety-locking lever and using the right hand, remove the tips. (See Figure 7)</p>	<p>3. While keeping the tip release levers depressed with the left hand, release the safety-locking lever and using the right hand, remove the tips. (See Figure 7)</p>
<p>4. If tips are not releasing from the handle receptacles, repeat steps 1 through 3.</p>	<p>4. If tips are not releasing from the handle receptacles, repeat steps 1 through 3.</p>

<p>5. Dispose of the tips in accordance with your facility's guidelines for biohazardous sharps.</p>	<p>5. If the reusable tips have become dull, dispose of the tips in accordance with your facility's guidelines for biohazardous sharps.</p>
	<p>6. If the reusable tips are not dull, disassemble the top and bottom tip components for cleaning and sterilization.</p>

After the tips are removed from the handle, when using the Symmetry Sharp Kerrison® RapidClean® Rongeur Handle, it should be in the open position for cleaning.

Disassembly

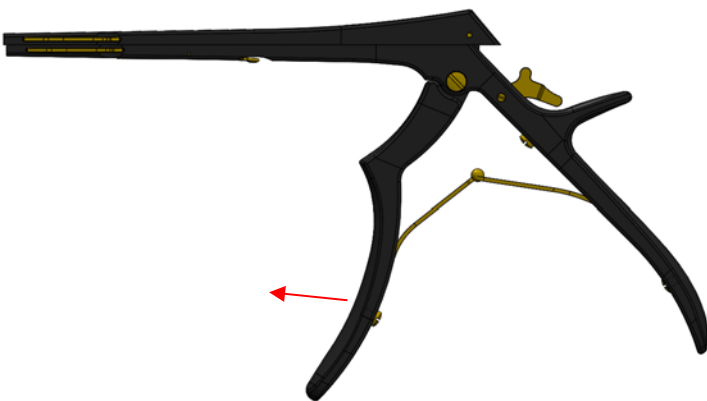
1. Squeeze the handle together with the lever in the up position.



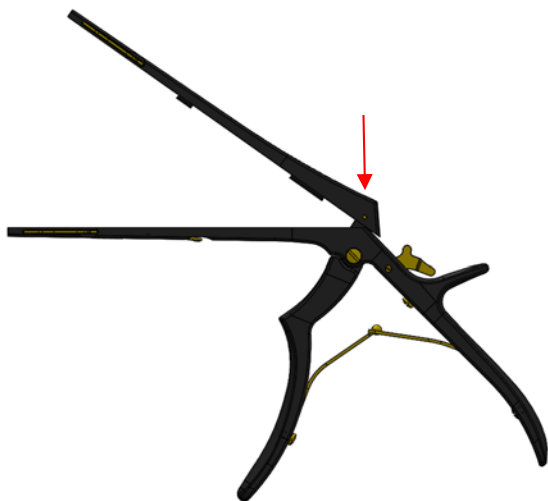
2. With the handle closed, push the lever downwards



3. Release handle to opened position with the lever remaining down.



4. Push downwards on top shaft to allow top shaft to swing open (Note: top shaft is designed to pivot and not separate from handle)



REPROCESSING INSTRUCTIONS – Reusable Tips for the Symmetry Sharp Kerrison® Handle (also known as reusable tips) and Symmetry Sharp Kerrison® Handle (also known as handle) Only.

WARNINGS:

- **Do not allow the reusable disassembled tips or handle to soak in a saline bath as this may promote premature corrosion.**

The reusable tips must be disassembled from the handle prior to reprocessing and sterilization. The handle and tips must be reprocessed and sterilized separately once they have been disassembled.

Limitations of Reprocessing

End of life for stainless steel or other metal surgical instruments is normally determined by wear and damage due to the intended use or misuse, and not reprocessing.

Point of Use Pre-cleaning

Remove excess biologic soil and tissue from the handle and reusable tips using disposable wipes.

As soon as possible after use, set reusable tips and handle in a basin of distilled water or in a tray covered with damp towels.

Cleaning

- Symmetry Surgical® recommends that the reusable tips and handle be cleaned as soon as possible after each surgical procedure in order to limit the drying time provided for residue biologic soil left on the instruments.
- Water quality used for diluting cleaning agents and for rinsing the reusable tips and handle should be carefully considered. Use of distilled water for cleaning and distilled or sterile water for rinsing is recommended. Avoid using hot water as this will coagulate and harden protein-based soil.
- Cleaning agents and disinfectants must be prepared according to their manufacturer's recommendations. Only use cleaning agents and disinfectants that have a nearly neutral pH and are approved for use on surgical instruments.

A. Manual Cleaning

1. Prepare an enzymatic (protease-based) cleaning solution in accordance with the manufacturer's instructions.
2. After the reusable tips have been disassembled from the handle, separate the reusable tip components from each other and soak both the reusable tips and the handle for a minimum of 10 minutes. Keep Sharp Kerrison® RapidClean® Handle in open position. Brush all surfaces as described below.
3. While cleaning, fully immerse the reusable tip components and handle in the cleaning solution to avoid aerosol generation. Brush the reusable tips and handle with a soft nylon bristle brush, sponge, or cloth to remove all traces of blood and debris, paying particular attention to challenging features and hard to reach areas. When cleaning the handle, clean the exposed surfaces thoroughly while squeezing the handle to retract the crossbar. Use a snug fitting pipe cleaner or channel cleaning brush (5mm recommended) to access blind holes or lumens. Clean Sharp Kerrison® RapidClean® Handle while in the open position.
WARNING: Use care when cleaning the handle to eliminate the potential for scratching the titanium nitrate coating. DO NOT USE A WIRE BRISTLE BRUSH TO CLEAN. Use a nylon bristle brush, sponge, or cloth to clean.
4. Thoroughly flush the channels on the reusable tips, the dead-end lumens at the tip of the handle, and all other hard to reach features of the device with a syringe (10ml – 30ml recommended).
5. Rinse the reusable tips and handle thoroughly with warm purified water. Actuate the Symmetry Sharp Kerrison® Handle while rinsing.
6. Ultrasonically clean the reusable tips and handle for 10 minutes in a neutral pH detergent, prepared in accordance with the manufacturer's instructions.
7. Rinse the reusable tips and handle with warm purified water for a minimum of one minute or until all visual evidence of debris, soil, and cleaning solution are gone.
8. Dry the reusable tips and handle with a clean, absorbent non-shedding wipe. Clean, filtered compressed air may be used to remove moisture from any channels, lumens, and difficult to reach areas.
9. After cleaning, thoroughly inspect the reusable tips and handle for residue, biologic soil, or detergent. If contamination is still present, repeat the cleaning process.

B. Automated Cleaning:

WARNING: When using a washer/disinfector to clean the handle and reusable tips always follow the equipment manufacturer's instructions. After the tips have been disassembled from the handle, manually clean the handle and the reusable tips prior to automated cleaning:

1. Prepare an enzymatic (protease-based) presoak and cleaner in accordance with the manufacturer's instructions.
2. After the tips have been disassembled from the handle, separate the reusable tip components from each other and soak both the reusable tips and handle for 10 minutes in the presoak/cleaner. Brush all surfaces.
3. While cleaning, fully immerse the reusable tip components and the handle in the cleaning solution to avoid aerosol generation. Brush the reusable tips and handle with a soft nylon bristle brush, sponge, or cloth to remove all traces of blood and debris. When cleaning the Symmetry Sharp Kerrison® Handle, clean exposed surfaces thoroughly while squeezing the handle to retract the crossbar. When cleaning the Symmetry Sharp

Kerrison® RapidClean® Handle, clean exposed surfaces while rongeur is in open position. Use a snug fitting pipe cleaner or channel cleaning brush (5mm recommended) to access blind holes and lumens.

CAUTION: Use care when cleaning the handle to eliminate the potential for scratching the titanium nitrate coating. DO NOT USE A WIRE BRISTLE BRUSH TO CLEAN. Use a nylon bristle brush, sponge, or cloth to clean.

4. Rinse the reusable tips and handle thoroughly with warm purified water; actuate the handle while rinsing.
5. Place reusable tip components and handle in a suitable validated washer/disinfector. Follow the washer/disinfector manufacturer’s instructions for loading the instruments for maximum cleaning exposure. Use baskets and trays designed for washers, place heavier instruments on the bottom of trays and baskets.
6. Process the reusable tip components and handle using a standard washer/disinfector instrument cycle according to the manufacturer’s instructions. The following minimum wash cycle parameters are recommended:

Cycle	Description
1	Pre-wash • Cold Softened Tap Water • 2 minutes
2	Enzyme Spray & Soak • Hot Softened Tap Water • 1 minute
3	Rinse • Cold Softened Tap Water
4	Detergent Wash • Hot (64-66°C/146-150°F) Tap Water • 2 minutes
5	Rinse • Hot (64-66°C/146-150°F) Purified Water • 1 minute
6	Hot Air Dry (116°C/240°F) • 7 – 30 minutes

7. After cleaning, thoroughly inspect the reusable tips and handle for residue biologic soil or detergent. If contamination is still present, repeat the cleaning process.

C. Lubrication

After cleaning and prior to sterilization, manually lubricate moving parts with a water-soluble lubricant (such as PRESERVE®) in accordance with the manufacturer’s instructions.

D. Inspection

Inspect the reusable tips.

1. Check for damage to the mating features or the cutting surfaces. If damaged, the reusable tips should not be used again.
2. Check for corrosion or rust. Do not use the reusable tips again if corrosion or rust is present.
3. If the tips are damaged and cannot be used, dispose of the tips in accordance with your facility’s guidelines for biohazard sharps materials.

Inspect the handle.

1. Check the spring for damage. If damaged, return the handle for service.
2. Check the tip release levers and the safety-locking lever (see figure 1) for function by depressing and releasing them. If any of the levers fail to depress (Note: the bottom tip release lever will only depress if the safety-locking lever is depressed) or do not spring back after release, return the handle for service.
3. Check the function of the crossbar and handle by squeezing the handle. If the crossbar or handle do not move freely, return the handle for service.
4. Check for corrosion or rust. Do not use the handle again if corrosion or rust is present.

Note: End of life for stainless steel or other metal surgical instruments is normally determined by wear and damage due to the intended use or misuse, and not reprocessing.

E. Sterilization

- Moist heat/steam sterilization is the recommended method for the Symmetry Sharp Kerrison® Handle and the Reusable Tips for the Symmetry Sharp Kerrison® Handle.
- The Symmetry Sharp Kerrison® RapidClean® Handle can be sterilized in the closed/assembled position.
- Always consult and follow the sterilizer manufacturer’s instructions for equipment operation. Sterilizing equipment should have demonstrated efficacy (e.g. FDA approval, process validation, maintenance records).
- Individual devices may be packaged in a medical grade sterilization pouch, wrap, or sterilization containers. Care should be used when packaging so that the pouch or wrap is not torn. Devices should be wrapped using the AAMI double wrap or equivalent method. The wrap should be cleared for use in the 132°C, 4 minutes pre-vacuum steam sterilization cycle.
- Follow the load configurations specified by the sterilization container and sterilizer manufacturers. The handle and reusable tips may be sterilized with a combined load of up to 17 lbs. The mass of the tips and handle are:

Product Code	Description	Mass (oz)
53-1661R	1 mm Reusable Tip for the Symmetry Sharp Kerrison® Handle	0.2 ± 0.1
53-1662R	2 mm Reusable Tip for the Symmetry Sharp Kerrison® Handle	0.4 ± 0.1
53-1663R	3 mm Reusable Tip for the Symmetry Sharp Kerrison® Handle	0.4 ± 0.1
53-1664R	4 mm Reusable Tip for the Symmetry Sharp Kerrison® Handle	0.5 ± 0.1
53-1674	Symmetry Sharp Kerrison® Rongeur Handle, for 7 inch Kerrison	6.5 ± 0.2
53-1675	Symmetry Sharp Kerrison® Rongeur Handle, for 8 inch Kerrison	7.0 ± 0.2
53-1676	Symmetry Sharp Kerrison® Rongeur Handle, for 9 inch Kerrison	7.4 ± 0.2
53-1674RC	Symmetry Sharp Kerrison® RapidClean® Handle, for 7 inch Kerrison	6.5 ± 0.2
53-1675RC	Symmetry Sharp Kerrison® RapidClean® Handle, for 8 inch Kerrison	7.1 ± 0.2
53-1676RC	Symmetry Sharp Kerrison® RapidClean® Handle, for 9 inch Kerrison	7.6 ± 0.2

- Effective steam sterilization can be achieved using the following parameters.

Sterilization Parameters			
Cycle Type	Minimum Temperature	Minimum Exposure Time	Drying Time
Pre-vacuum	132°C/270°F	4 minutes	30 minutes
Pre-vacuum	134°C/273°F*	3 minutes	30 minutes

**These sterilization parameters are for outside the US only and should not be used within the United States. These parameters are not validated for use with FDA-cleared sterilizers.*

F. Inspection after Sterilization

Inspect the handle as recommended in Section D above. Single-use Tips do not require additional inspection as they are not meant to be resterilized. Inspect the Reusable Tips. Confirm the top and bottom tip components are properly mated. The product is mated properly by ensuring the lot number, mating number, and product size marked on the top and bottom components match. If product is not mated correctly, tips will not function as expected.

Lot Number Mating Number
 ↓ ↓



Top tip component size:



Bottom tip component size:



Service

For service outside the United States, contact your local authorized Symmetry Surgical® representative. Inside the United States, send all instruments for service to:

Symmetry Surgical Inc.
 3034 Owen Drive
 Antioch, TN 37013 USA

Always include the purchase order number and a written description of the problem with your returned instrument.

Callouts:

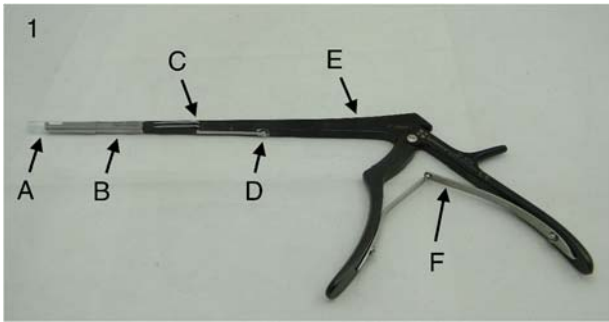


Figure 1

- A. Protective Tube (single-use tips only)
- B. Tips
- C. Tip Release Levers
- D. Safety-Locking Lever
- E. Sharp Kerrison Handle
- F. Spring



Figure 2

- A. Safety-Locking Lever

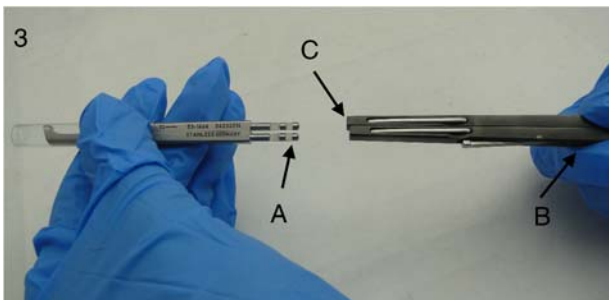


Figure 3

- A. Tip Shaft Keys
- B. Safety-Locking Lever
- C. Handle Receptacles

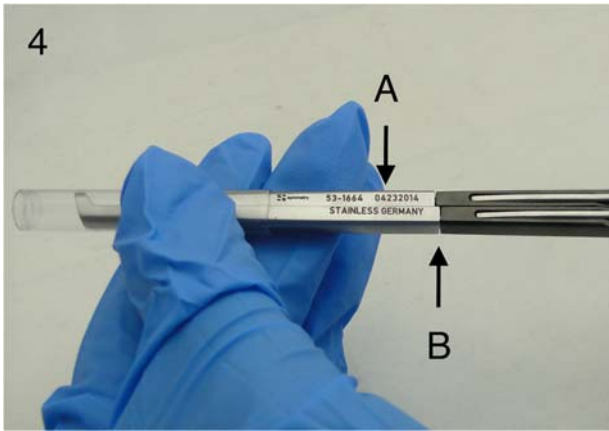


Figure 4

- A. Tips
- B. Tips Seated in Handle Receptacles

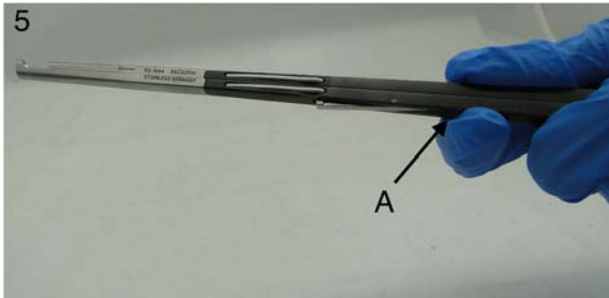


Figure 5

- A. Depressing Safety-Locking Lever

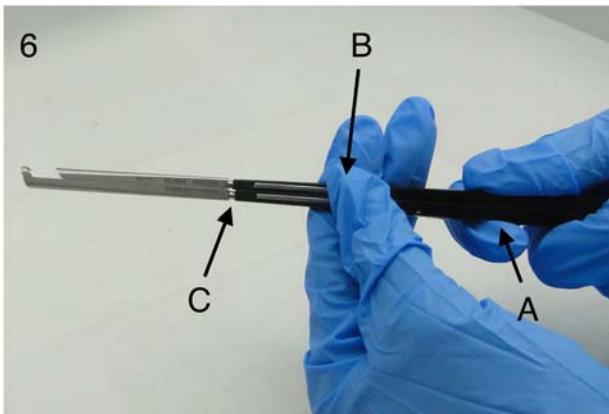


Figure 6

- A. Depressing Safety-Locking Lever
- B. Depressing Proximal End of Tip Release Levers
- C. Tip Shaft Keys Slightly Eject from Handle Receptacles

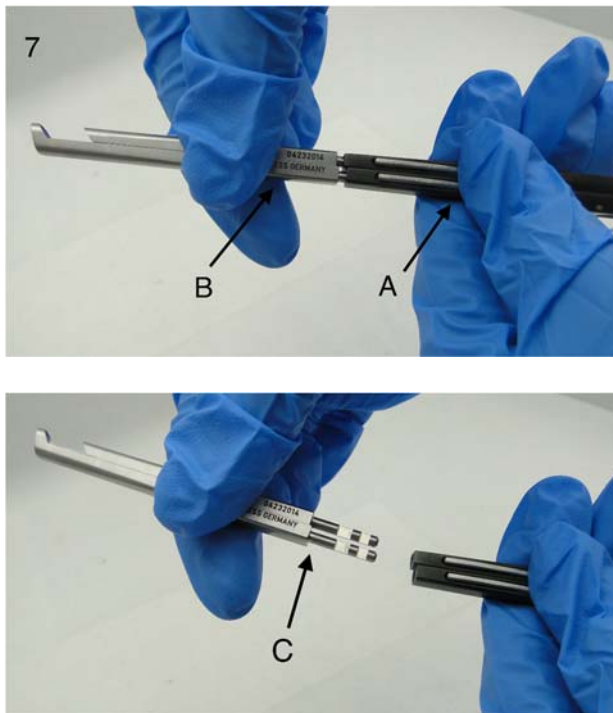


Figure 7

- A.** Depressing the Tip Release Levers
- B.** Removing the Tips
- C.** Removal of Tips

Warranty

Symmetry Surgical® warrants that this medical device is free from defects in both materials and workmanship. **Any other expressed or implied warranties, including warranties of merchantability or fitness, are hereby disclaimed. Suitability for use of this medical device for any particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's instructions for use. There are no warranties that extend beyond the description on the face hereof.**

CAUTION













USA federal law restricts the use of this device to sale by, or on the order of a physician.

PRESERVE® is a registered trademark of Symmetry Surgical®.

U.S. Patent No. 8,657,823

Symbols:


Sterile device symbols


-  Made in
-  Quantity
-  Manufacturer
-  Authorized European Representative
-  Manufacture Date
-  Use by
-  Sterilized using radiation
-  Do not reuse
-  Do not resterilize
-  Consult Instructions For Use
-  US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
-  Conformance to 93/42/EEC

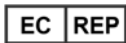
Non-Sterile device symbols


-  Made in
-  Quantity
-  Manufacturer
-  Authorized European Representative
-  Manufacture Date
-  Non-Sterile
-  Do not use if package is damaged
-  Caution: Consult Instructions For Use
-  US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
-  Conformance to 93/42/EEC

Manufacturer Address:



Symmetry Surgical Inc.
 3034 Owen Drive
 Antioch, TN 37013 USA
 1-800-251-3000
 Fax: 1-615-964-5566



Symmetry Surgical GmbH
 Maybachstraße 10
 78532 Tuttlingen, Germany
 +49 7461 96490
 Fax: +49 7461 77921

FRANÇAIS
Pince-gouge SYMMETRY SHARP KERRISON®
INFORMATIONS IMPORTANTES

À lire avant utilisation

Indications

La pince-gouge Symmetry Sharp Kerrison® est indiquée pour la découpe de tissus osseux de la colonne vertébrale. La pince-gouge Symmetry Sharp Kerrison® est un instrument à fonctionnement manuel qui se compose d'une poignée et d'embouts (embouts Symmetry Sharp Kerrison® (à usage unique) ou embouts réutilisables pour la poignée Symmetry Sharp Kerrison®).


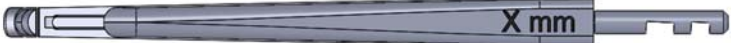
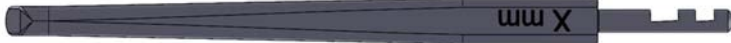
Description du produit

La pince-gouge Symmetry Sharp Kerrison® (Figure 1) est un instrument à fonctionnement manuel qui se compose des éléments suivants :

- Une poignée Symmetry Sharp Kerrison® réutilisable
- Une paire d'embouts assemblés vendue sous la forme suivante :
 - des embouts Symmetry Sharp Kerrison® stériles à usage unique ; ou
 - des embouts réutilisables non stériles pour la poignée Symmetry Sharp Kerrison®.

Les poignées sont disponibles en différentes longueurs utiles. Les embouts sont disponibles dans diverses tailles de bases. N'importe quelle paire d'embouts assemblés peut être utilisée avec n'importe quelle taille de poignée Symmetry Sharp Kerrison® ou de poignée Symmetry Sharp Kerrison® RapidClean®. Utiliser **seulement** les embouts Symmetry Sharp Kerrison® ou les embouts réutilisables avec la poignée Symmetry Sharp Kerrison®. Pour les informations relatives aux commandes, veuillez contacter votre représentant de Symmetry Surgical®.

Présentation		
Embouts Symmetry Sharp Kerrison® (stériles, à usage unique)	Poignée Symmetry Sharp Kerrison®	Embouts réutilisables pour la poignée Symmetry Sharp Kerrison®
<p>Les dispositifs Symmetry Sharp Kerrison® à usage unique sont vendus stériles et n'ont pas été conçus pour subir ou supporter une forme quelconque d'altération, telle que le démontage, le nettoyage ou la restérilisation, après une utilisation sur un patient.</p> <p>Symmetry Surgical® décline toute responsabilité en cas de dispositifs à usage unique restérilisés, et n'accepte contre remboursement ou échange aucun embout Symmetry Sharp Kerrison® qui a été ouvert et non utilisé.</p> <p>Tant que la pochette intérieure n'a pas été ouverte ou endommagée, le produit est stérile jusqu'à la date d'expiration.</p>	<p>La poignée Symmetry Sharp Kerrison® et la poignée Symmetry Sharp Kerrison® RapidClean® sont fournies non stériles et doivent être nettoyées, lubrifiées et stérilisées avant toute utilisation, y compris avant leur première utilisation. Le fait de ne pas suivre ces procédures annulera la garantie de l'instrument et peut entraîner un dysfonctionnement de celui-ci.</p>	<p>Les embouts réutilisables pour la poignée Symmetry Sharp Kerrison® sont fournis non stériles et doivent être nettoyés, lubrifiés et stérilisés avant toute utilisation, y compris avant leur première utilisation. Le fait de ne pas suivre ces procédures annulera la garantie de l'instrument et peut entraîner un dysfonctionnement de celui-ci.</p>

Précautions		
Embouts Symmetry Sharp Kerrison® (stériles, à usage unique)	Poignée Symmetry Sharp Kerrison®	Embouts réutilisables pour la poignée Sharp Kerrison®
<p>Inspecter avec soin l'emballage stérile. Ne pas utiliser si :</p> <ul style="list-style-type: none"> • l'emballage ou le système de fermeture semble ne plus être scellé ou endommagé ; • le contenu semble avoir été endommagé ou • la date de péremption est dépassée. <p>Les embouts sont destinés exclusivement à un usage unique. Ne pas réutiliser.</p> <p>La réutilisation risque aussi de nuire aux performances du dispositif. Toute utilisation peut également compromettre les performances du dispositif et toute utilisation non conforme à l'usage prévu de ce dispositif à usage unique peut entraîner une perte de fonctionnalité ou des risques d'utilisation imprévisibles.</p> <p>La stérilisation des embouts par n'importe quelle méthode pourrait provoquer un dysfonctionnement entraînant des blessures au patient. Ne pas utiliser les embouts s'ils ont été restérilisés.</p> <p>Utiliser une technique stérile à toutes les phases de la manipulation de ce produit.</p>	<p>Ne pas tenter d'ajuster ni de détacher le ressort ou les vis de la poignée.</p> <p>Lors de l'utilisation de la poignée Sharp Kerrison® RapidClean®, ne pas tenter de complètement séparer la partie coulissante supérieure de la poignée. Le sommet est censé pivoter.</p>	<p>Les embouts réutilisables sont des parties assemblées. Les composants des embouts doivent être assemblés pour assurer le bon fonctionnement du produit. Le produit doit être correctement assemblé en s'assurant que le numéro de lot, le numéro d'assemblage et la taille du produit indiqués sur les extrémités supérieures et inférieures des composants correspondent. Si le produit n'est pas correctement assemblé, les embouts ne fonctionneront pas comme prévu.</p> <div style="text-align: center;"> <p>Numéro de lot Numéro d'assemblage</p> <p>↓ ↓</p>  <p>Inscription supérieure de la taille du composant de l'embout :</p>  <p>Inscription inférieure de la taille du composant de l'embout :</p>  </div> <p>Les embouts tranchants réutilisables sont utilisés jusqu'à ce qu'ils soient endommagés. Remarquez que les embouts réutilisables pour la poignée Symmetry Sharp Kerrison® ne sont pas couverts par la garantie en cas de dommage après utilisation. Les embouts doivent être éliminés conformément aux directives de l'établissement relatives aux matériaux tranchants présentant un risque biologique et doivent être remplacés par une autre paire d'embouts réutilisables. NE PAS aiguiser les embouts.</p>

Mises en garde

Une manipulation incorrecte peut causer des dommages ou la destruction des embouts et des poignées de la pince-gouge.

- Utiliser les embouts de la pince-gouge et les poignées uniquement pour leur usage prévu.
- Éviter de surcharger les embouts et les poignées de la pince-gouge en les tordant ou en faisant levier durant la procédure.

Jeter tous les composants du produit après une exposition supposée à la maladie de Creutzfeldt-Jakob (CJD). Les embouts et les poignées de la pince-gouge n'ont pas été validés pour résister aux expositions chimiques et thermiques recommandées pour éradiquer les prions.

MODE D'EMPLOI

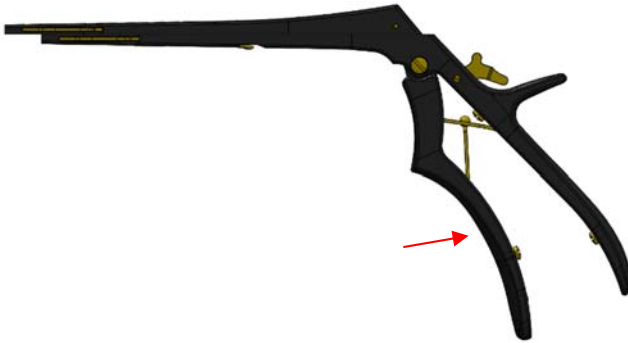
Montage :

Après le retraitement, un assemblage est requis pour la poignée de la pince-gouge Symmetry Sharp Kerrison® RapidClean® afin de fixer les arbres avant d'introduire les embouts.

1. Aligner les parties supérieures et inférieures des arbres les unes avec les autres, avec le levier en position abaissée.



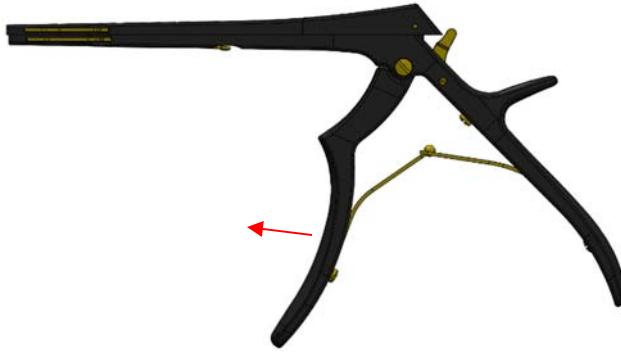
2. Appuyer sur la poignée en même temps que le levier restant en position abaissée.



3. Avec la poignée fermée, pousser le levier vers le haut.



4. Ouvrir la poignée pour verrouiller le levier en place, celui-ci restant en position élevée.



AVERTISSEMENT : Manipuler l'extrémité utile des embouts avec soin ; les mors (cupules) sont tranchants et peuvent causer des blessures.

Embouts Symmetry Sharp Kerrison® (stériles, à usage unique) et poignée Symmetry Sharp Kerrison®

1. Retirer les embouts de l'emballage stérile. Laisser le tube de protection en place sur les mors des embouts pour protéger les mains et les gants. Les clavettes d'arbre dépasseront du tube. Si l'insertion sans le tube de protection est nécessaire, utiliser de la gaze stérile autour des mors des embouts pour protéger les mains et les gants.

Embouts réutilisables pour la poignée Symmetry Sharp Kerrison® et la poignée Symmetry Sharp Kerrison®

1. Préparer les embouts pour leur insertion dans la poignée tranchante. Si les composants des embouts ne sont pas correctement assemblés, assembler les extrémités supérieures et inférieures des composants des embouts en s'assurant que le numéro de lot, le numéro d'assemblage et la taille du produit indiqués sur les extrémités supérieures et inférieures des composants correspondent. Utiliser de la gaze stérile autour des mors des embouts pour protéger les mains et les gants.

Numéro de lot Numéro d'assemblage
↓ ↓



Inscription supérieure de la taille du composant de l'embout :



Inscription inférieure de la taille du composant de l'embout :



2. Appuyer sur le levier de verrouillage de sécurité sur le dessous de la poignée Symmetry Sharp Kerrison® (voir Figure 2).
3. Tout en continuant à appuyer sur le levier de verrouillage de sécurité, avec les mors des embouts orientés correctement, insérer les clavettes d'arbre de l'embout dans les réceptacles de la poignée (Voir Figure 3). Pousser les embouts jusqu'à entendre le son d'un double clic et qu'ils soient fermement attachés à la poignée. Les arbres d'embout

2. Appuyer sur le levier de verrouillage de sécurité sur le dessous de la poignée Symmetry Sharp Kerrison® (voir Figure 2).
3. Tout en continuant à appuyer sur le levier de verrouillage de sécurité, avec les mors des embouts orientés correctement, insérer les clavettes d'arbre de l'embout dans les réceptacles de la poignée (Voir Figure 3). Pousser les embouts jusqu'à entendre le son d'un double clic et qu'ils soient fermement attachés à la poignée. Les arbres d'embout peuvent

peuvent être insérés ensemble ou individuellement jusqu'à ce qu'ils soient bien en place (voir Figure 4).	être insérés ensemble ou individuellement jusqu'à ce qu'ils soient bien en place (voir Figure 4).
4. Relâcher le levier de verrouillage de sécurité.	4. Relâcher le levier de verrouillage de sécurité.
5. S'assurer que les clavettes d'arbre du mors supérieur et du mors inférieur de l'embout sont complètement insérées dans les réceptacles. Utiliser de la gaze stérile autour des mors des embouts pour protéger les mains et les gants si le tube de protection en place n'est pas assez long. Vérifier la sécurité des embouts en essayant de les sortir de la poignée sans appuyer sur les leviers de dégagement des embouts de la poignée ou sur le levier de verrouillage de sécurité.	5. S'assurer que les clavettes d'arbre du mors supérieur et du mors inférieur de l'embout sont complètement insérées dans les réceptacles. Utiliser de la gaze stérile autour des mors des embouts pour protéger les mains et les gants. Vérifier la sécurité des embouts en essayant de les sortir de la poignée sans appuyer sur les leviers de dégagement des embouts de la poignée ou sur le levier de verrouillage de sécurité.
6. Si les embouts ne sont pas bien en place dans la poignée, répéter les étapes 2 à 4.	6. Si les embouts ne sont pas bien en place dans la poignée, répéter les étapes 2 à 4.
7. Retirer le tube de protection des embouts, s'il est toujours en place.	7. Actionner la poignée avec précaution pour vérifier le mouvement souple et le fonctionnement des embouts après leur insertion. ATTENTION : Ne pas fermer les embouts de pince-gouge tant qu'ils sont vides. Le contact du métal sur métal endommagera prématurément les mors des embouts.
8. Actionner la poignée avec précaution pour vérifier le mouvement souple et le fonctionnement des embouts après leur insertion. ATTENTION : Ne pas fermer les embouts de pince-gouge tant qu'ils sont vides. Le contact du métal sur métal endommagera prématurément les mors des embouts.	

Démontage et mise au rebut : Utiliser de la gaze stérile autour des mors des embouts pour protéger les mains et les gants. Démonter les embouts de la poignée en exécutant les étapes suivantes :	
Embouts Symmetry Sharp Kerrison® (stériles, à usage unique) et poignée Symmetry Sharp Kerrison®	Embouts réutilisables pour la poignée Symmetry Sharp Kerrison® et la poignée Symmetry Sharp Kerrison®
1. À l'aide de la main droite, appuyer sur le levier de sécurité de verrouillage sur la face inférieure de la poignée Kerrison (Voir Figure 5).	1. À l'aide de la main droite, appuyer sur le levier de sécurité de verrouillage sur la face inférieure de la poignée Kerrison (Voir Figure 5).
2. Tout en gardant le levier de sécurité de verrouillage enfoncé, utiliser le pouce gauche pour appuyer avec force sur l'extrémité proximale des deux leviers de dégagement en même temps. Les deux embouts doivent être légèrement éjectés des réceptacles de la poignée. NE PAS RELÂCHER LES LEVIERS DE DÉGAGEMENT DES EMBOUTS. (Voir Figure 6)	2. Tout en gardant le levier de sécurité de verrouillage enfoncé, utiliser le pouce gauche pour appuyer avec force sur l'extrémité proximale des deux leviers de dégagement en même temps. Les deux embouts doivent être légèrement éjectés des réceptacles de la poignée. NE PAS RELÂCHER LES LEVIERS DE DÉGAGEMENT DES EMBOUTS. (Voir Figure 6)
3. Tout en gardant les leviers de dégagement des embouts enfoncés avec la main gauche, relâcher le levier de verrouillage de sécurité, et à l'aide de la main droite, retirer les embouts. (Voir Figure 7)	3. Tout en gardant les leviers de dégagement des embouts enfoncés avec la main gauche, relâcher le levier de verrouillage de sécurité, et à l'aide de la main droite, retirer les embouts. (Voir Figure 7)
4. Si les embouts ne se dégagent pas des réceptacles de la poignée, répéter les étapes 1 à 3.	4. Si les embouts ne se dégagent pas des réceptacles de la poignée, répéter les étapes 1 à 3.

<p>5. Éliminer les embouts conformément aux directives de l'établissement relatives aux matériaux tranchants biologiquement dangereux.</p>	<p>5. Si les embouts réutilisables deviennent ternes, éliminer ceux-ci conformément aux directives de l'établissement relatives aux matériaux tranchants biologiquement dangereux.</p>
	<p>6. Si les embouts réutilisables ne sont pas ternes, désassembler les composants des extrémités supérieures et inférieures des embouts pour les nettoyer et les stériliser.</p>

Une fois les embouts retirés de la poignée, la poignée de la pince-gouge Symmetry Sharp Kerrison® RapidClean® doit être, lors de son utilisation, en position ouverte pour le nettoyage.

Démontage

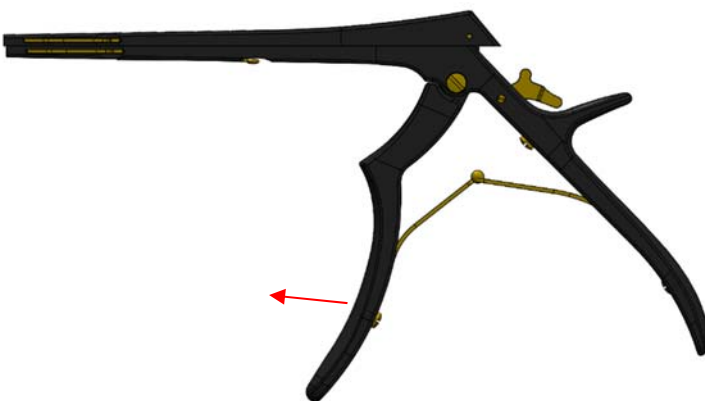
1. Appuyer sur la poignée en même temps que le levier en position élevée.



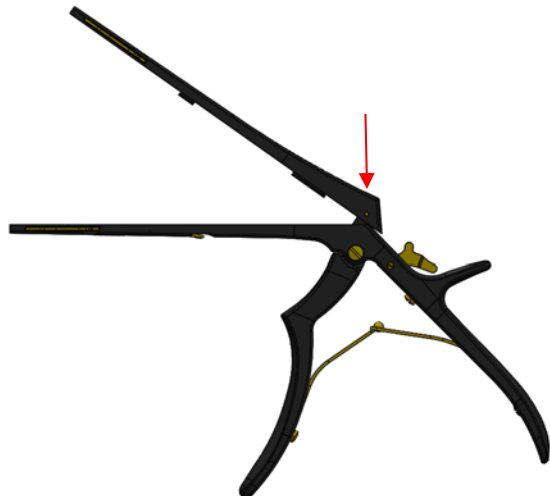
2. Avec la poignée fermée, pousser le levier vers le bas.



3. Relâcher la poignée en position ouverte avec le levier restant abaissé.



4. Pousser l'arbre supérieur vers le bas pour lui permettre de s'ouvrir (Remarque : l'arbre supérieur est conçu pour pivoter et non pour se séparer de la poignée).



INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT – Embouts réutilisables pour la poignée Symmetry Sharp Kerrison® (également appelée embouts réutilisables) et la poignée Symmetry Sharp Kerrison® (également appelée poignée) uniquement.

MISES EN GARDE :

- **Ne pas laisser les embouts réutilisables ou la poignée désassemblés dans un bain de sérum physiologique car cela pourrait accélérer la corrosion.**

Les embouts réutilisables doivent être détachés de la poignée avant le retraitement et la stérilisation. La poignée et les embouts doivent être retraités et stérilisés séparément une fois détachés.

Limitations de retraitement

La fin de vie des instruments chirurgicaux en acier inoxydable ou d'autres métaux est normalement déterminée par l'usure et l'endommagement liés à l'utilisation correcte (ou non) et non par le retraitement.

Pré-nettoyage adapté sur le lieu d'utilisation

Éliminer les résidus de tissu et les souillures biologiques excessives de la poignée et des embouts à l'aide de lingettes à usage unique.

Dès que possible après utilisation, placer les embouts réutilisables et les poignées dans un récipient rempli d'eau distillée ou sur un plateau recouvert de serviettes humides.

Nettoyage

- Symmetry Surgical® conseille de nettoyer les embouts réutilisables et la poignée dès que possible après chaque intervention chirurgicale afin de limiter le temps de séchage prévu pour les résidus de souillure biologique demeurés sur les instruments.
- Il convient d'être attentif à la qualité de l'eau utilisée pour diluer les agents de nettoyage et rincer les embouts réutilisables et la poignée. Il est recommandé d'utiliser de l'eau distillée pour le nettoyage et de l'eau distillée ou stérile pour le rinçage. Éviter d'utiliser de l'eau chaude, qui coagule et durcit les souillures d'origine protéinique.
- Les agents de nettoyage et désinfectants doivent être préparés selon les recommandations de leur fabricant. N'utiliser que des agents de nettoyage et des désinfectants d'un pH quasi-neutre et approuvés pour une utilisation sur des instruments chirurgicaux.

A. Nettoyage manuel

1. Préparer une solution de nettoyage enzymatique (à base de protéase) conformément aux instructions du fabricant.
2. Une fois les embouts réutilisables détachés de la poignée, séparer les composants des embouts réutilisables les uns des autres et laisser tremper les embouts et la poignée pendant 10 minutes minimum. Maintenir la poignée Sharp Kerrison® RapidClean® en position ouverte. Brosser toutes les surfaces tel qu'il est décrit ci-dessous.
3. Lors du nettoyage, immerger complètement les composants des embouts réutilisables et la poignée dans la solution de nettoyage pour éviter la production d'aérosols. Brosser les embouts réutilisables et la poignée avec une brosse douce en nylon, une éponge ou un linge pour éliminer toutes les traces de sang et de débris, en étant particulièrement attentif aux recoins et aux zones difficiles d'accès. Durant le nettoyage de la poignée, nettoyer en profondeur les surfaces exposées tout en appuyant sur la poignée pour rétracter la barre transversale. Utiliser un cure-pipe d'une taille ajustée ou une brosse pour nettoyer des canaux (de préférence 5 mm) pour accéder aux trous borgnes ou aux lumières. Nettoyer la poignée Sharp Kerrison® RapidClean® pendant qu'elle se trouve en position ouverte.

AVERTISSEMENT : Faire preuve de prudence lors du nettoyage de la poignée pour éviter d'érafler le revêtement en nitrate de titane. NE PAS UTILISER DE BROSSÉ MÉTALLIQUE LORS DU NETTOYAGE. Utiliser une brosse en nylon, une éponge ou un linge pour nettoyer.

4. Bien rincer les canaux sur les embouts réutilisables, les lumières bouchées à l'extrémité de la poignée, et toutes les autres zones difficiles d'accès du dispositif à l'aide d'une seringue (de 10 ml à 30 ml de préférence).
5. Bien rincer à l'eau purifiée tiède les embouts réutilisables et la poignée. Actionner la poignée Symmetry Sharp Kerrison® pendant le rinçage.
6. Nettoyer les embouts réutilisables et la poignée aux ultrasons pendant 10 minutes dans un détergent à pH neutre, préparé conformément aux instructions du fabricant.
7. Rincer les embouts réutilisables et la poignée à l'eau purifiée tiède, pendant une minute minimum ou jusqu'à la disparition de toutes les traces visuelles de débris, de souillure et de solution de nettoyage.
8. Sécher les embouts réutilisables et la poignée avec une serviette propre, absorbante et non pelucheuse. Il est également possible d'utiliser de l'air comprimé propre et filtré pour sécher n'importe quel canal, les lumières et les zones difficiles d'accès.
9. Après un nettoyage en profondeur, inspecter les embouts réutilisables afin de détecter les résidus, la souillure biologique ou le détergent. Si des traces de contamination persistent, répéter le processus de nettoyage.

B. Nettoyage automatique :

AVERTISSEMENT : En cas d'utilisation d'une laveuse désinfectante pour nettoyer la poignée et les embouts réutilisables, toujours respecter les instructions du fabricant de l'équipement. Une fois les embouts détachés de la poignée, nettoyer manuellement la poignée et les embouts réutilisables avant le nettoyage automatique :

1. Préparer une solution de pré-trempe et de nettoyage enzymatique (à base de protéase) conformément aux instructions du fabricant.
2. Une fois les embouts détachés de la poignée, séparer les composants de l'embout réutilisable les uns des autres, et laisser tremper les embouts réutilisables et la poignée pendant 10 minutes dans le pré-trempe/nettoyant. Brosser toutes les surfaces.

3. Lors du nettoyage, immerger complètement les composants de l'embout réutilisable et la poignée dans la solution de nettoyage pour éviter la production d'aérosols. Frotter les embouts réutilisables et la poignée avec une brosse douce en nylon, une éponge ou un linge pour retirer toute trace de sang ou de débris. Durant le nettoyage de la poignée Symmetry Sharp Kerrison®, nettoyer en profondeur les surfaces exposées tout en appuyant sur la poignée pour rétracter la barre transversale. Durant le nettoyage de la poignée Symmetry Sharp Kerrison® RapidClean®, nettoyer les surfaces exposées pendant que la pince-gouge est en position ouverte. Utiliser un cure-pipe d'une taille ajustée ou une brosse pour nettoyer des canaux (de préférence 5 mm) pour accéder aux trous borgnes et aux lumières.

ATTENTION : faire preuve de prudence lors du nettoyage de la poignée pour éviter d'érafler le revêtement en nitrate de titane. NE PAS UTILISER DE BROSSE MÉTALLIQUE LORS DU NETTOYAGE. Utiliser une brosse en nylon, une éponge ou un linge pour nettoyer.

4. Bien rincer à l'eau purifiée tiède les embouts réutilisables et la poignée ; actionner la poignée pendant le rinçage.
5. Placer les composants des embouts et la poignée dans une laveuse désinfectante adaptée et validée. Respecter les instructions du fabricant de la laveuse désinfectante en matière de chargement d'instruments pour une exposition maximale lors du nettoyage. Utiliser des paniers et des plateaux conçus pour les laveuses, en plaçant les instruments plus lourds au fond.
6. Traiter les composants des embouts réutilisables et la poignée à l'aide d'un cycle standard de la laveuse désinfectante conformément aux instructions du fabricant. Il est conseillé d'utiliser les paramètres minimum suivants pour le cycle de lavage :

Cycle	Description
1	Prélavage • Eau du robinet froide adoucie • 2 minutes
2	Trempage et vaporisation enzymatique • Eau du robinet chaude adoucie • 1 minute
3	Rinçage • Eau du robinet froide adoucie
4	Lavage au détergent • Eau du robinet chaude (64-66 °C/ 146-150 °F) • 2 minutes
5	Rinçage • Eau purifiée chaude (64-66 °C/146-150 °F) • 1 minute
6	Air sec chaud (116 °C/240 °F) • 7 à 30 minutes

7. Après un nettoyage en profondeur, inspecter les embouts réutilisables et la poignée afin de détecter les résidus, la souillure biologique ou le détergent. Si des traces de contamination persistent, répéter le processus de nettoyage.

C. Lubrification

Après le nettoyage et avant la stérilisation, lubrifier manuellement les pièces mobiles avec un lubrifiant hydrosoluble (tel que PRESERVE®) conformément aux instructions du fabricant.

D. Inspection

Inspecter les embouts réutilisables.

1. Vérifier l'absence de dommages concernant les éléments assemblés ou les surfaces de coupe. Si les embouts réutilisables sont endommagés, ils ne doivent pas être à nouveau utilisés.
2. Vérifier l'absence de traces de corrosion ou de rouille. Ne pas utiliser à nouveau les embouts réutilisables en présence de corrosion ou de rouille.
3. Si les embouts sont endommagés et ne peuvent pas être utilisés, éliminer les embouts conformément aux directives de l'établissement relatives aux matériaux tranchants biologiquement dangereux.

Inspecter la poignée.

1. Vérifier que le ressort n'est pas endommagé. En cas de dommage, renvoyer la poignée pour réparation.
2. Vérifier le bon fonctionnement des leviers de dégagement des embouts et du levier de verrouillage de sécurité (voir Figure 1) en appuyant dessus et en les dégageant. Si l'un des leviers ne s'enfonce pas (remarque : le levier de dégagement des embouts (inférieur) ne s'enfonce que si le levier de verrouillage de sécurité est enfoncé ou ne revient pas en position de départ après avoir été dégagé), renvoyer la poignée pour réparation.
3. Vérifier le fonctionnement de la barre transversale et de la poignée en appuyant sur cette dernière. Si la barre transversale ou la poignée ne bouge pas librement, renvoyer la poignée pour réparation.

4. Vérifier l'absence de traces de corrosion ou de rouille. Ne pas réutiliser la poignée en présence de corrosion ou de rouille.

Remarque : La fin de vie des instruments chirurgicaux en acier inoxydable ou d'autres métaux est normalement déterminée par l'usure et l'endommagement liés à l'utilisation correcte (ou non) et non par le retraitement.

E. Stérilisation

- La stérilisation par chaleur humide/vapeur est la méthode recommandée pour la poignée Symmetry Sharp Kerrison® et les embouts réutilisables pour la poignée Symmetry Sharp Kerrison®.
- La poignée Symmetry Sharp Kerrison® RapidClean® peut être stérilisée en position fermée/assemblée.
- Toujours consulter et respecter les instructions de fonctionnement du fabricant du stérilisateur. Ce dernier doit avoir fait la preuve de son efficacité (p. ex. homologation par la FDA, validation du processus, documentation de maintenance).
- Les dispositifs individuels peuvent être emballés dans un sachet ou une poche de stérilisation de qualité médicale, ou des conteneurs de stérilisation. Il convient de veiller à ne pas déchirer le sachet ou la poche lors du conditionnement. Les dispositifs doivent être emballés à l'aide du double emballage de l'AAMI ou d'une méthode équivalente. L'emballage doit être agréé pour une utilisation lors d'un cycle de stérilisation à la vapeur avec vide préalable de 4 minutes à 132 °C.
- Toujours suivre les configurations spécifiées pour le conteneur de stérilisation et les fabricants de stérilisateurs. La poignée et les embouts réutilisables peuvent être stérilisés avec une charge combinée jusqu'à 17 lb. Le poids des embouts et de la poignée sont :

Code de produit	Description	Poids (oz)
53-1661R	Embout réutilisable de 1 mm pour la poignée Symmetry Sharp Kerrison®	0,2 ± 0,1
53-1662R	Embout réutilisable de 2 mm pour la poignée Symmetry Sharp Kerrison®	0,4 ± 0,1
53-1663R	Embout réutilisable de 3 mm pour la poignée Symmetry Sharp Kerrison®	0,4 ± 0,1
53-1664R	Embout réutilisable de 4 mm pour la poignée Symmetry Sharp Kerrison®	0,5 ± 0,1
53-1674	Poignée Symmetry Sharp Kerrison® de pince-gouge, pour Kerrison de 7 pouces	6,5 ± 0,2
53-1675	Poignée Symmetry Sharp Kerrison® de pince-gouge, pour Kerrison de 8 pouces	7,0 ± 0,2
53-1676	Poignée Symmetry Sharp Kerrison® de pince-gouge, pour Kerrison de 9 pouces	7,4 ± 0,2
53-1674RC	Poignée Symmetry Sharp Kerrison® RapidClean® pour Kerrison de 7 pouces	6,5 ± 0,2
53-1675RC	Poignée Symmetry Sharp Kerrison® RapidClean® pour Kerrison de 8 pouces	7,1 ± 0,2
53-1676RC	Poignée Symmetry Sharp Kerrison® RapidClean® pour Kerrison de 9 pouces	7,6 ± 0,2

- Pour assurer une stérilisation à la vapeur efficace, utiliser les paramètres suivants.

Paramètres de stérilisation			
Type de cycle	Température minimum	Minimum Durée d'exposition	Durée de séchage
Vide préalable	132°C/270°F	4 minutes	30 minutes
Vide préalable	134°C/273°F*	3 minutes	30 minutes

**Ces paramètres de stérilisation sont uniquement applicables hors des États-Unis, et ne peuvent pas être utilisés aux États-Unis.*

Ces paramètres ne sont pas validés pour leur utilisation avec des stérilisateurs approuvés par la FDA.

F. Inspection après stérilisation

Inspecter la poignée comme recommandé dans la Section D ci-dessus. Les embouts à usage unique ne nécessitent pas d'inspection supplémentaire car ils ne sont pas destinés à être restérilisés. Inspecter les embouts réutilisables. Confirmer que les extrémités supérieures et inférieures des composants des embouts sont correctement assemblés. Le produit doit être correctement assemblé en s'assurant que le numéro de lot, le numéro d'assemblage et la taille du produit indiqués sur les extrémités supérieures et inférieures des composants correspondent. Si le produit n'est pas correctement assemblé, les embouts ne fonctionneront pas comme prévu.

Numéro
de lot

Numéro
d'assemblage

↓

↓



Taille du composant de l'extrémité supérieure de l'embout :



Taille du composant de l'extrémité inférieure de l'embout :



Services

Pour la maintenance à l'extérieur des États-Unis, contacter votre représentant autorisé de Symmetry Surgical® local. Aux États-Unis, renvoyer tous les instruments pour maintenance à :

Symmetry Surgical Inc.
3034 Owen Drive
Antioch, TN 37013 USA

Toujours mentionner le numéro de bon de commande et une description écrite du problème avec votre instrument renvoyé.

Légendes :

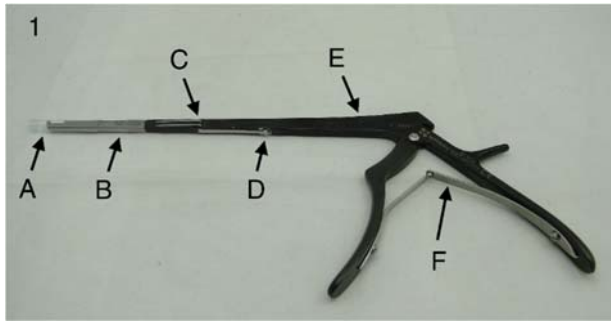


Figure 1

- A. Tube de protection (seulement pour les embouts à usage unique)
- B. Embouts
- C. Leviers de dégagement des embouts
- D. Levier de verrouillage de sécurité
- E. Poignée Sharp Kerrison
- F. Ressort



Figure 2

- A. Levier de verrouillage de sécurité

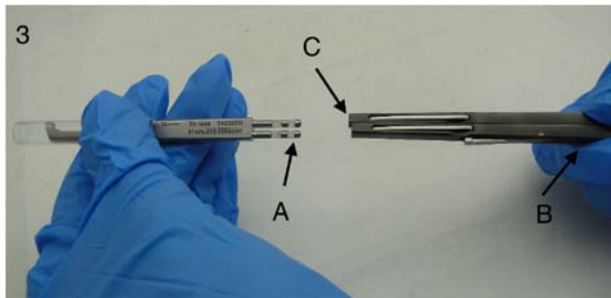


Figure 3

- A. Clavettes d'arbre pour embout
- B. Levier de verrouillage de sécurité
- C. Réceptacles de la poignée

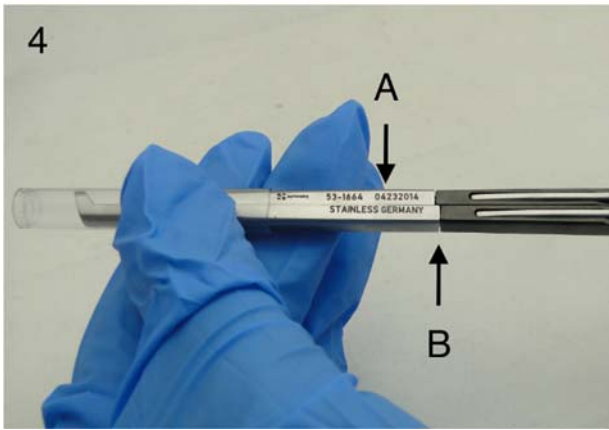


Figure 4
A. Embouts
B. Embouts engagés dans les réceptacles de la poignée

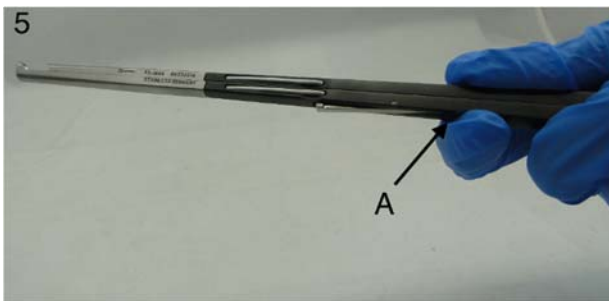


Figure 5
A. Appuyer sur levier de verrouillage de sécurité

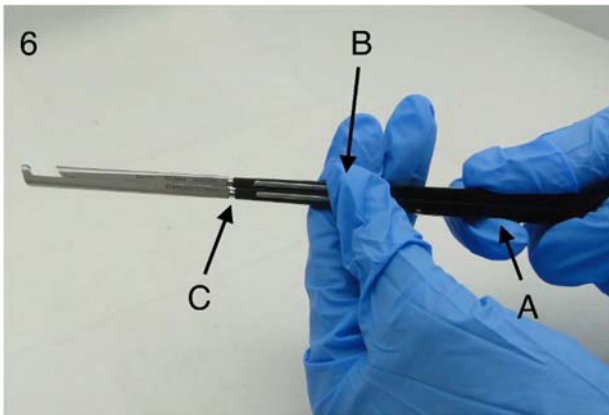


Figure 6
A. Pression sur levier de verrouillage de sécurité
B. Pression sur l'extrémité proximale des leviers de dégagement des embouts
C. Clavettes d'arbre d'embouts éjectées légèrement des réceptacles de la poignée

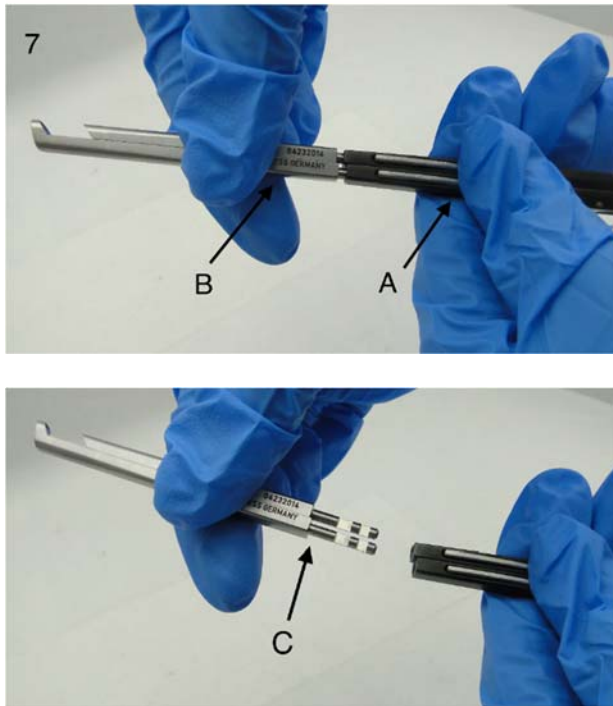


Figure 7

- A.** Pression sur les leviers de dégagement des embouts
- B.** Dégagement des embouts
- C.** Retraits des embouts

Garantie

Symmetry Surgical® garantit que ce dispositif médical est sans défaut de matériel et de fabrication. **Toute autre garantie, expresse ou implicite, y compris de commercialisation ou d'adaptation, est considérée comme nulle et non avenue par les présentes. L'adaptation de cet appareil médical à toute intervention chirurgicale particulière doit être établie par l'utilisateur conformément aux instructions d'utilisation fournies par le fabricant. Aucune autre garantie n'est offerte en dehors de celles indiquées au présent document.**

ATTENTION












Conformément à la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.

PRESERVE® est une marque déposée de Symmetry Surgical®.

Brevet des États-unis N° 8,657,823

Symboles :



Symboles de dispositif stérile

	Fabriqué en
	Quantité
	Fabricant
	Représentant agréé pour l'Europe
	Date de fabrication
	Date de péremption
	Stérilisé par irradiation
	Ne pas réutiliser
	Ne pas restériliser
	Voir la notice d'utilisation
	Conformément à la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.
	Conformité à la norme 93/42/CEE

Symboles de dispositif non stérile

	Fabriqué en
	Quantité
	Fabricant
	Représentant agréé pour l'Europe
	Date de fabrication
	Non stérile
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Attention : Voir la notice d'utilisation
	Conformément à la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.
	Conformité à la norme 93/42/CEE

Adresse du fabricant :


 Symmetry Surgical Inc.
 3034 Owen Drive
 Antioch, TN 37013, États-Unis
 1-800-251-3000
 Fax : 1-615-964-5566


 Symmetry Surgical GmbH
 Maybachstraße 10
 78532 Tuttlingen, Allemagne
 +49 7461 96490
 Fax : +49 7461 77921

DEUTSCH
SYMMETRY SHARP KERRISON® RONGEUR
WICHTIGE HINWEISE

Bitte vor Gebrauch lesen

Indikationen

Der Symmetry Sharp Kerrison® Rongeur ist für das Schneiden von Knochengewebe der Wirbelsäule indiziert. Der Symmetry Sharp Kerrison® Rongeur ist ein manuell bedientes Instrument, das aus einem Griff und Spitzen (Symmetry Sharp Kerrison® Spitzen (zum einmaligen Gebrauch) oder wiederverwendbare Spitzen für den Symmetry Sharp Kerrison® Griff) besteht.




Produktbeschreibung

Der Symmetry Sharp Kerrison® Rongeur (Abbildung 1) ist ein manuell bedientes Instrument mit den folgenden Komponenten:

- einem wiederverwendbaren Symmetry Sharp Kerrison® Griff
- einem Paar mattierter Spitzen entweder als:
 - Sterile Symmetry Sharp Kerrison® Spitzen zum einmaligen Gebrauch oder
 - Unsterile wiederverwendbare Spitzen für den Symmetry Sharp Kerrison® Griff

Die Griffe sind in verschiedenen Arbeitslängen erhältlich. Die Spitzen sind in einer Vielzahl von Fußplattengrößen erhältlich. Jedes Paar mattierter Spitzen kann mit einem Symmetry Sharp Kerrison® Griff oder Symmetry Sharp Kerrison® RapidClean® Griff beliebiger Größe kombiniert werden. Verwenden Sie **nur** die Symmetry Sharp Kerrison® Spitzen oder die wiederverwendbaren Spitzen mit dem Symmetry Sharp Kerrison® Griff. Bestellinformationen erhalten Sie von Ihrem Symmetry Surgical® Kundenberater.

Lieferform		
Symmetry Sharp Kerrison® Spitzen (steril, zum Einmalgebrauch)	Symmetry Sharp Kerrison® Griff	Wiederverwendbare Spitzen für den Symmetry Sharp Kerrison® Griff
<p>Symmetry Sharp Kerrison® Einmalprodukte werden steril geliefert und sind nicht dafür ausgelegt, dass Änderungen in Form von Zerlegen, Reinigen oder Resterilisieren nach der einmaligen Anwendung vorgenommen werden dürfen.</p> <p>Symmetry Surgical® übernimmt keine Verantwortung für Einmalprodukte, die resterilisiert wurden. Außerdem wird keine Symmetry Sharp Kerrison® Spitze, die geöffnet und nicht benutzt wurde, zurückgenommen oder ausgetauscht. Solange der innere Beutel nicht geöffnet oder beschädigt ist, ist das Produkt bis zum Verfallsdatum steril.</p>	<p>Der Symmetry Sharp Kerrison® Griff und der Symmetry Sharp Kerrison® RapidClean® Griff werden unsteril geliefert und müssen vor dem ersten und jedem weiteren Gebrauch gereinigt, geschmiert und sterilisiert werden. Sollten diese Vorgehensweisen nicht eingehalten werden, erlischt die Garantie des Instruments und es kann zum Ausfall des Instruments kommen.</p>	<p>Die wiederverwendbaren Spitzen für den Symmetry Sharp Kerrison® Griff werden unsteril geliefert und müssen vor dem ersten und jedem weiteren Gebrauch gereinigt, geschmiert und sterilisiert werden. Sollten diese Vorgehensweisen nicht eingehalten werden, erlischt die Garantie des Instruments und es kann zum Ausfall des Instruments kommen.</p>

Vorsichtsmaßnahmen		
Symmetry Sharp Kerrison® Spitzen (steril, zum Einmalgebrauch)	Symmetry Sharp Kerrison® Griff	Wiederverwendbare Spitzen für den Sharp Kerrison® Griff
<p>Die sterile Verpackung sorgfältig prüfen. Das Produkt nicht verwenden, wenn:</p> <ul style="list-style-type: none"> die Verpackung oder der Verschluss beschädigt ist, Inhalte beschädigt sind oder das Verfallsdatum überschritten ist. <p>Die Spitzen sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden.</p> <p>Eine Wiederverwendung kann auch die Produktleistung beeinträchtigen. Jede Anwendung außerhalb der vorgesehenen Zweckbestimmung könnte zu unvorhersehbaren Risiken oder dem Verlust der Funktionalität führen.</p> <p>Eine Sterilisation der Spitzen mittels irgendeiner Methode kann zu einer Fehlfunktion und zur Verletzung des Patienten führen. Die Spitzen nicht verwenden, wenn diese auf irgendeine Weise resterilisiert wurden.</p> <p>Bei der Handhabung dieses Produkts stets steril vorgehen.</p>	<p>Nicht versuchen, die Feder oder die Schrauben am Griff zu justieren oder zu lösen.</p> <p>Bei Einsatz des Sharp Kerrison® RapidClean® Griffs nicht versuchen, das obere Gleitstück vollständig vom Griff zu entfernen. Es ist vorgesehen, dass der obere Teil sich drehen lässt.</p>	<p>Die wiederverwendbaren Spitzen sind mattiert. Die Spitzenkomponenten müssen mattiert werden, damit die Leistungsfähigkeit des Produkts sichergestellt werden kann. Das Produkt wird ordnungsgemäß mattiert, indem sichergestellt wird, dass die Chargennummer, die Mattierungsnummer und die Produktgröße auf den oberen und unteren Komponenten übereinstimmen. Wenn das Produkt nicht richtig mattiert wird, funktionieren die Spitzen nicht wie erwartet.</p> <div style="text-align: center;"> <p>Chargen- Mattierungs-</p> <p>nummer nummer</p> <p>↓ ↓</p>  <p>Angabe der Komponentengröße der oberen Spitze:</p>  <p>Angabe der Komponentengröße der unteren Spitze:</p>  </div> <p>Die wiederverwendbaren Spitzen sollten so lange verwendet werden, bis sie stumpf sind. Es ist zu beachten, dass die Garantie der wiederverwendbaren Spitzen für den Symmetry Sharp Kerrison® Griff nicht das Stumpfwerden nach der Verwendung abdeckt. Die Spitzen sollten nach den üblichen Klinikbestimmungen für biologisch gefährliche und scharfe Materialien entsorgt und mit einem anderen Paar wiederverwendbarer Spitzen ersetzt werden.</p> <p>Spitzen NICHT schärfen.</p>

Warnhinweise

Eine falsche Handhabung kann zur Beschädigung oder Zerstörung der Rongeur-Spitzen und -Griffe führen.

- Die Rongeur-Spitzen und -Griffe nur für den bestimmungsgemäßen Zweck verwenden.
- Eine Überbeanspruchung der Rongeur-Spitzen und -Griffe durch Drehen oder Anheben während des Gebrauchs verhindern.

Bei Verdacht auf Kontakt mit Erregern der Creutzfeldt-Jakob-Erkrankung (CJK) alle Produktkomponenten entsorgen. Es wurde nicht geprüft, ob die Rongeur-Spitzen und -Griffe für die Vernichtung von Prionen empfohlenen chemischen und thermischen Exposition standhalten.

GEBRAUCHSANLEITUNG

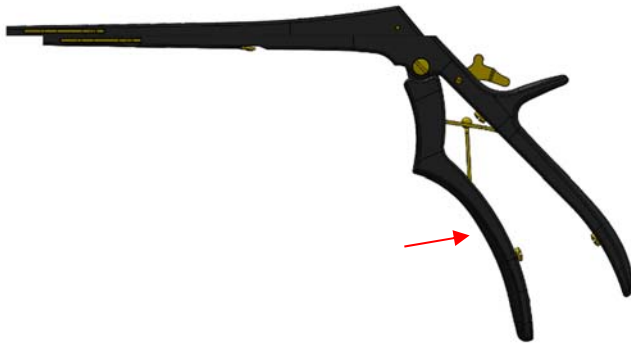
Produktmontage:

Nach der Aufbereitung ist eine Montage des Symmetry Sharp Kerrison® RapidClean® Rongeur-Griffs erforderlich, um die Schäfte vor dem Einführen der Spitzen zu sichern.

1. Den oberen und unteren Schaftbereich aneinander ausrichten. Dabei sollte sich der Hebel in der unteren Position befinden.



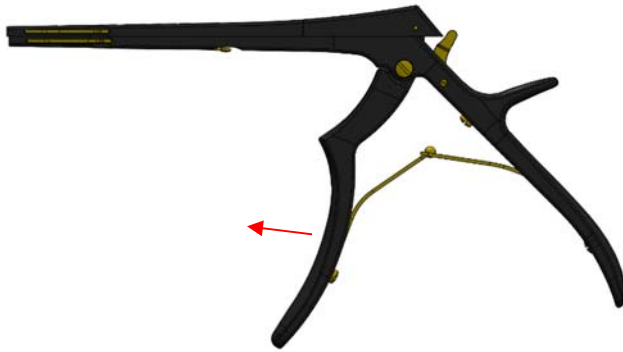
2. Den Griff zusammendrücken und dabei den Hebel in der unteren Position belassen.



3. Bei geschlossenem Griff den Hebel nach oben drücken.



4. Den Griff öffnen, um den Hebel in der oberen Position zu verriegeln.



WARNHINWEIS: Das Arbeitsende der Spitzen vorsichtig handhaben; die Backen (Cups) sind scharf und können Verletzungen verursachen.

Symmetry Sharp Kerrison® Spitzen (steril, zum Einmalgebrauch) und der Symmetry Sharp Kerrison® Griff

Wiederverwendbare Spitzen für den Symmetry Sharp Kerrison® Griff und den Symmetry Sharp Kerrison® Griff

- Die Spitzen aus der sterilen Verpackung nehmen. Das Schutzröhrchen auf den Backen der Spitzen lassen, um Hände und Handschuhe zu schützen. Die Schaftführungen ragen aus dem Röhrchen heraus. Wenn ein Einfügen ohne Schutzröhrchen erforderlich ist, sterile Gaze rund um die Backen der Spitzen verwenden, um Hände und Handschuhe zu schützen.

- Spitzen zum Einführen in den Griff vorbereiten. Wenn die Spitzenkomponenten noch nicht mattiert sind, die oberen und unteren Spitzenkomponenten ordnungsgemäß mattieren, indem sichergestellt wird, dass die Chargennummer, die Mattierungsnummer und die Produktgröße auf den oberen und unteren Komponenten übereinstimmen. Sterile Gaze rund um die Backen der Spitzen verwenden, um Hände und Handschuhe zu schützen.

Chargen-
nummer Mattierungs-
nummer

↓ ↓



Angabe der Komponentengröße der oberen Spitze:



Angabe der Komponentengröße der unteren Spitze:



- Den Sicherheits-Feststellhebel an der Unterseite des Symmetry Sharp Kerrison® Griffs drücken (siehe Abbildung 2).

- Den Sicherheits-Feststellhebel an der Unterseite des Symmetry Sharp Kerrison® Griffs drücken (siehe Abbildung 2).

- Während der Sicherheits-Feststellhebel gedrückt gehalten wird, bei richtig ausgerichteten Backen die Spitzenschaffführungen in die Aufnahmen am Griff einsetzen (siehe Abbildung 3). Die Spitzen hineindrücken, bis ein doppeltes Klicken zu hören ist und sie fest am Griff befestigt sind. Die Spitzenschäfte können entweder zusammen

- Während der Sicherheits-Feststellhebel gedrückt gehalten wird, bei richtig ausgerichteten Backen die Spitzenschaffführungen in die Aufnahmen am Griff einsetzen (siehe Abbildung 3). Die Spitzen hineindrücken, bis ein doppeltes Klicken zu hören ist und sie fest am Griff befestigt sind. Die Spitzenschäfte können entweder zusammen oder einzeln eingeführt werden, bis sie richtig sitzen (siehe Abbildung 4).

oder einzeln eingeführt werden, bis sie richtig sitzen (siehe Abbildung 4).	
4. Den Sicherheits-Feststellhebel lösen.	4. Den Sicherheits-Feststellhebel lösen.
5. Sicherstellen, dass die Schaffführungen der oberen und der unteren Backen der Spitze vollständig in die Aufnahmen eingeführt sind. Sterile Gaze rund um die Backen der Spitzen verwenden, um Hände und Handschuhe zu schützen, wenn das Schutzröhrchen nicht mehr vorhanden ist. Den sicheren Sitz der Spitzen überprüfen, indem versucht wird, die Spitzen aus dem Griff herauszuziehen, ohne die Spitzenfreigabehebel am Griff oder den Sicherheits-Feststellhebel zu drücken.	5. Sicherstellen, dass die Schaffführungen der oberen und der unteren Backen der Spitze vollständig in die Aufnahmen eingeführt sind. Sterile Gaze rund um die Backen der Spitzen verwenden, um Hände und Handschuhe zu schützen. Den sicheren Sitz der Spitzen überprüfen, indem versucht wird, die Spitzen aus dem Griff herauszuziehen, ohne die Spitzenfreigabehebel am Griff oder den Sicherheits-Feststellhebel zu drücken.
6. Wenn die Spitzen nicht richtig im Griff sitzen, die Schritte 2 bis 4 wiederholen.	6. Wenn die Spitzen nicht richtig im Griff sitzen, die Schritte 2 bis 4 wiederholen.
7. Das Schutzröhrchen von den Spitzen abnehmen, wenn dies noch nicht geschehen ist.	7. Den Griff vorsichtig betätigen, um die problemlose Bewegung und Funktion der Spitzen nach dem Einsetzen zu überprüfen. ACHTUNG: Die Rongeur-Spitzen nicht schließen, wenn sie leer sind. Der Kontakt von Metall auf Metall führt zu einem vorzeitigen Stumpfwerden der Backen der Spitzen.
8. Den Griff vorsichtig betätigen, um die problemlose Bewegung und Funktion der Spitzen nach dem Einsetzen zu überprüfen. ACHTUNG: Die Rongeur-Spitzen nicht schließen, wenn sie leer sind. Der Kontakt von Metall auf Metall führt zu einem vorzeitigen Stumpfwerden der Backen der Spitzen.	

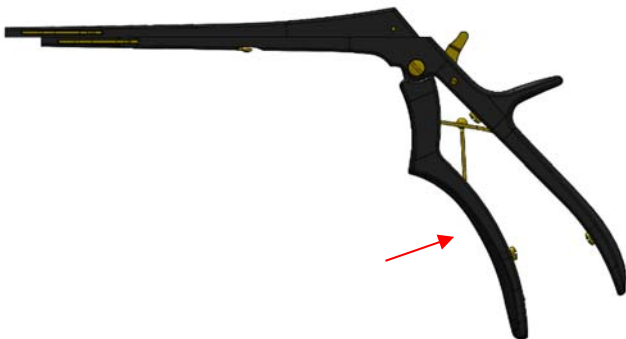
Zerlegung und Entsorgung: Sterile Gaze rund um die Backen der Spitzen verwenden, um Hände und Handschuhe zu schützen. Die Spitzen durch Ausführen der folgenden Schritte aus dem Griff entfernen:	
Symmetry Sharp Kerrison® Spitzen (steril, zum Einmalgebrauch) und der Symmetry Sharp Kerrison® Griff	Wiederverwendbare Spitzen für den Symmetry Sharp Kerrison® Griff und den Symmetry Sharp Kerrison® Griff
1. Mit der rechten Hand den Sicherheits-Feststellhebel an der Unterseite des Kerrison-Griffs drücken (siehe Abbildung 5).	1. Mit der rechten Hand den Sicherheits-Feststellhebel an der Unterseite des Kerrison-Griffs drücken (siehe Abbildung 5).
2. Während der Sicherheits-Feststellhebel gedrückt gehalten wird, mit dem linken Daumen gleichzeitig fest auf das proximale Ende der beiden Spitzenfreigabehebel drücken. Beide Spitzen sollten etwas aus den Aufnahmen am Griff ausgestoßen werden. DIE SPITZENFREIGABEHEBEL NICHT LOSLASSEN. (Siehe Abbildung 6)	2. Während der Sicherheits-Feststellhebel gedrückt gehalten wird, mit dem linken Daumen gleichzeitig fest auf das proximale Ende der beiden Spitzenfreigabehebel drücken. Beide Spitzen sollten etwas aus den Aufnahmen am Griff ausgestoßen werden. DIE SPITZENFREIGABEHEBEL NICHT LOSLASSEN. (Siehe Abbildung 6)
3. Während die Spitzenfreigabehebel mit der linken Hand gedrückt gehalten werden, den Sicherheits-Feststellhebel loslassen und mit der rechten Hand die Spitzen entfernen (siehe Abbildung 7).	3. Während die Spitzenfreigabehebel mit der linken Hand gedrückt gehalten werden, den Sicherheits-Feststellhebel loslassen und mit der rechten Hand die Spitzen entfernen (siehe Abbildung 7).

<p>4. Sollten die Spitzen nicht aus den Aufnahmen am Griff freigegeben werden, die Schritte 1 bis 3 wiederholen.</p>	<p>4. Sollten die Spitzen nicht aus den Aufnahmen am Griff freigegeben werden, die Schritte 1 bis 3 wiederholen.</p>
<p>5. Die Spitzen nach den üblichen Klinikbestimmungen für biologisch gefährliche und scharfe Gegenstände entsorgen.</p>	<p>5. Stumpfe wiederverwendbare Spitzen nach den üblichen Klinikbestimmungen für biologisch gefährliche und scharfe Gegenstände entsorgen.</p>
	<p>6. Sollten die wiederverwendbaren Spitzen nicht stumpf sein, die oberen und unteren Spitzenkomponenten für die Reinigung und Sterilisation zerlegen.</p>

Nachdem die Spitzen bei Verwendung des Symmetry Sharp Kerrison® RapidClean® Rongeur-Griffs vom Griff entfernt wurden, sollte dieser sich zum Reinigen in der offenen Position befinden.

Auseinandernehmen

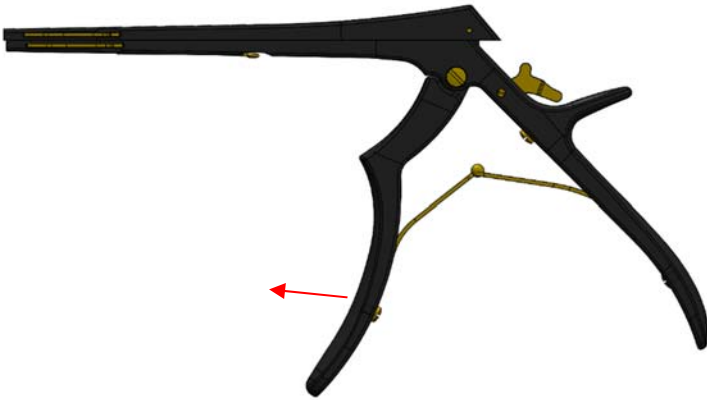
1. Den Griff zusammendrücken. Dabei sollte sich der Hebel in der oberen Position befinden.



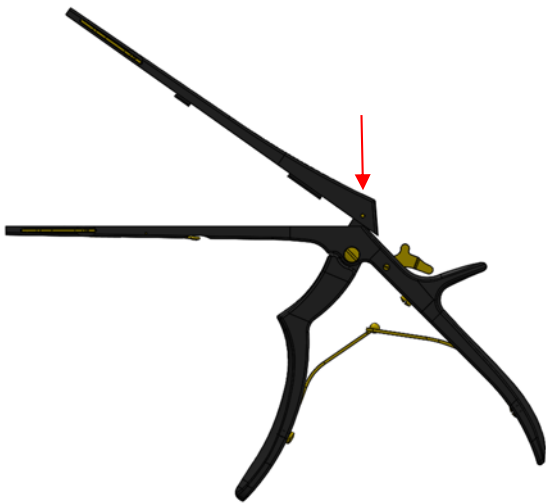
2. Bei geschlossenem Griff den Hebel nach unten drücken.



- Den Griff in die offene Position lösen und dabei den Hebel in der unteren Position belassen.



- Den oberen Schaft nach unten drücken, damit der obere Schaft aufklappen kann (Hinweis: Der obere Schaft ist so konzipiert, dass er sich drehen lässt und nicht vom Griff getrennt wird).



ANWEISUNGEN ZUR WIEDERAUFBEREITUNG – Nur wiederverwendbare Spitzen für den Symmetry Sharp Kerrison® Griff (auch als wiederverwendbare Spitzen bezeichnet) und der Symmetry Sharp Kerrison® Griff (auch als Griff bezeichnet).

WARNHINWEISE:

- Die wiederverwendbaren demontierten Spitzen bzw. der Griff dürfen/darf nicht in einer Salzlösung eingeweicht werden, da dies die vorzeitige Korrosion fördern kann.

Vor der Wiederaufbereitung und Sterilisation müssen die wiederverwendbaren Spitzen vom Griff abgenommen werden. Der Griff und die Spitzen müssen separat aufbereitet und sterilisiert werden, nachdem sie abgenommen wurden.

Grenzen der Wiederaufbereitung

Das Ende der Nutzungsdauer von chirurgischen Instrumenten aus Edelstahl oder anderem Metall wird normalerweise durch Abnutzung und Beschädigung aufgrund bestimmungsgemäßer oder missbräuchlicher Verwendung und nicht durch die Wiederaufbereitung bestimmt.

Vorreinigung am Einsatzort

Überschüssiges biologisches Material und Gewebe mit Einweg-Wischtüchern vom Griff und den wiederverwendbaren Spitzen entfernen.

So bald wie möglich nach Gebrauch die wiederverwendbaren Spitzen und den Griff in einen Behälter mit destilliertem Wasser oder in eine mit feuchten Tüchern bedeckte Schale legen.

Reinigung

- Symmetry Surgical® empfiehlt eine Reinigung der wiederverwendbaren Spitzen und des Griffs so bald wie möglich nach jedem chirurgischen Verfahren, damit Rückstände biologischen Materials auf den Instrumenten nur möglichst kurz Zeit zum Antrocknen haben.
- Die Wasserqualität für das Verdünnen von Reinigungsmitteln und das Spülen der wiederverwendbaren Spitzen und des Griffs sollte sorgfältig berücksichtigt werden. Die Verwendung von destilliertem Wasser für die Reinigung und destilliertem oder sterilem Wasser für das Spülen wird empfohlen. Die Verwendung von heißem Wasser sollte vermieden werden, da dadurch proteinhaltiges Material koaguliert und sich verhärtet kann.
- Reinigungs- und Desinfektionsmittel müssen gemäß den Empfehlungen des jeweiligen Herstellers vorbereitet werden. Nur Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden, die einen nahezu neutralen pH-Wert haben und zur Verwendung für chirurgische Instrumente zugelassen sind.

A. Manuelle Reinigung

1. Eine enzymatische (proteasehaltige) Reinigungslösung gemäß Herstelleranweisungen vorbereiten.
2. Nachdem die wiederverwendbaren Spitzen vom Griff abgenommen wurden, die wiederverwendbaren Spitzenkomponenten von einander trennen und beide wiederverwendbaren Spitzen sowie den Griff mindestens 10 Minuten lang einweichen. Der Sharp Kerrison® RapidClean® Griff sollte in offener Position gehalten werden. Alle Oberflächen wie unten beschrieben reinigen.
3. Die wiederverwendbaren Spitzenkomponenten und den Griff bei der Reinigung vollständig in die Reinigungslösung eintauchen, damit sich keine Aerosole bilden. Alle Blutspuren und Rückstände auf den wiederverwendbaren Spitzen und dem Griff mit einer weichen Bürste mit Nylonborsten, einem Schwamm oder Tuch entfernen. Insbesondere auf die schwierigen Teile und schwer zu erreichenden Stellen achten. Beim Reinigen des Griffs die freiliegenden Oberflächen gründlich reinigen, während der Griff zum Zurückziehen des Schneidstabs zusammengedrückt wird. Einen passgenauen Pfeifenreiniger oder eine Kanalreinigungsbürste (empfohlen 5 mm) zum Reinigen von Blindöffnungen oder Lumen verwenden. Der Sharp Kerrison® RapidClean® Griff sollte in offener Position gereinigt werden.
WARNHINWEIS: Bei der Reinigung des Griffs ist Vorsicht geboten, um ein mögliches Zerkratzen der Titannitrat-Beschichtung zu vermeiden. ZUR REINIGUNG DÜRFEN KEINE BÜRSTEN MIT DRAHTBORSTEN VERWENDET WERDEN. Mit einer Bürste mit Nylonborsten, einem Schwamm oder einem Tuch reinigen.
4. Die Kanäle auf den wiederverwendbaren Spitzen, die Blindlumen an der Spitze des Griffs sowie alle anderen schwer zugänglichen Teile des Geräts mit einer Spritze (empfohlen: 10 ml – 30 ml) gründlich spülen.
5. Die wiederverwendbaren Spitzen und den Griff gründlich mit warmem gereinigtem Wasser abspülen. Den Symmetry Sharp Kerrison® Griff während des Abspülens betätigen.
6. Die wiederverwendbaren Spitzen und den Griff 10 Minuten lang in einem Ultraschallgerät mit pH-neutralem, gemäß Herstelleranweisung vorbereitetem Reinigungsmittel reinigen.
7. Die wiederverwendbaren Spitzen und den Griff mit warmem gereinigtem Wasser mindestens eine Minute lang oder solange, bis alle sichtbaren Anzeichen von Rückständen, Verschmutzung und Reinigungslösung verschwunden sind, spülen.
8. Die wiederverwendbaren Spitzen und den Griff mit einem trockenen, saugfähigen, fusselfreien Einmaltuch trocknen. Saubere, gefilterte Druckluft kann verwendet werden, um Feuchtigkeit von Kanälen, Lumen und aus schwer erreichbaren Bereichen zu entfernen.
9. Die wiederverwendbaren Spitzen und den Griff nach der Reinigung gründlichen auf Rückstände von biologischem Material oder Reinigungsmittel überprüfen. Wenn noch Verschmutzungen vorhanden sind, den Reinigungsprozess wiederholen.

B. Automatische Reinigung:

WARNHINWEIS: Bei Verwenden eines Reinigungs-Desinfektionsgeräts zum Reinigen des Griffs und der wiederverwendbaren Spitzen sind stets die Anweisungen des Geräteherstellers zu beachten. Nachdem die Spitzen vom Griff abgenommen wurden, den Griff und die wiederverwendbaren Spitzen vor der automatischen Reinigung manuell reinigen:

1. Einen enzymatischen (proteasehaltigen) Vorreiniger und Reiniger gemäß den Herstelleranweisungen vorbereiten.
2. Nachdem die wiederverwendbaren Spitzen vom Griff abgenommen wurden, die wiederverwendbaren Spitzenkomponenten voneinander trennen und beide wiederverwendbaren Spitzen sowie den Griff 10 Minuten im Vorreiniger/Reiniger einweichen. Alle Oberflächen reinigen.
3. Die wiederverwendbaren Spitzenkomponenten und den Griff bei der Reinigung vollständig in die Reinigungslösung eintauchen, damit sich keine Aerosole bilden. Die wiederverwendbaren Spitzen und den Griff mit einer weichen Bürste mit Nylonborsten, einem Schwamm oder einem Tuch reinigen, um Blutspuren und Rückstände zu entfernen. Beim Reinigen des Symmetry Sharp Kerrison® Griffs die freiliegenden Oberflächen gründlich reinigen, während der Griff zum Zurückziehen des Schneidstabs zusammengedrückt wird. Beim Reinigen des Symmetry Sharp Kerrison® RapidClean® Griffs die freiliegenden Oberflächen reinigen, während der Rongeur sich in einer offenen Position befindet. Einen passgenauen Pfeifenreiniger oder eine Kanalreinigungsbürste (empfohlen 5 mm) zum Reinigen von Blindöffnungen und Lumen verwenden.

ACHTUNG: Bei der Reinigung des Griffs ist Vorsicht geboten, um ein mögliches Zerkratzen der Titannitrat-Beschichtung zu vermeiden. ZUR REINIGUNG DÜRFEN KEINE BÜRSTEN MIT DRAHTBORSTEN VERWENDET WERDEN. Mit einer Bürste mit Nylonborsten, einem Schwamm oder einem Tuch reinigen.

4. Die wiederverwendbaren Spitzen und den Griff gründlich mit warmem gereinigtem Wasser abspülen und den Griff dabei betätigen.
5. Legen Sie die wiederverwendbaren Spitzenkomponenten und den Griff in ein geeignetes, validiertes Reinigungs-Desinfektionsgerät. Die Anweisungen des Geräteherstellers des Reinigungs-Desinfektionsgeräts zum Beladen der Instrumente für eine maximale Reinigungseinwirkung beachten. Die für das Reinigungsgerät bestimmten Körbe und Schalen verwenden, schwerere Instrumente unten in den Schalen und Körben platzieren.
6. Die wiederverwendbaren Spitzenkomponenten und den Griff mit einem Standardzyklus des Reinigungs-Desinfektionsgeräts gemäß den Anweisungen des Geräteherstellers reinigen. Die folgenden Mindestparameter für den Waschzyklus werden empfohlen:

Zyklus	Beschreibung
1	Vorwäsche • Kaltes weiches Leitungswasser • 2 Minuten
2	Enzymatisches Sprühen und Einweichen • Heißes weiches Leitungswasser • 1 Minute
3	Spülen • Kaltes weiches Leitungswasser
4	Reinigungsmittelwäsche • Heißes (64-66 °C) Leitungswasser • 2 Minuten
5	Spülen • Heißes (64-66 °C) gereinigtes Wasser • 1 Minute
6	Heißlufttrocknung (116 °C) • 7 – 30 Minuten

7. Die wiederverwendbaren Spitzen und den Griff nach der Reinigung gründlichen auf Rückstände von biologischem Material oder Reinigungsmittel überprüfen. Wenn noch Verschmutzungen vorhanden sind, den Reinigungsprozess wiederholen.

C. Schmierung

Nach der Reinigung und vor der Sterilisation bewegliche Teile von Hand mit einem wasserlöslichen Schmiermittel (z. B. PRESERVE®) gemäß den Herstelleranweisungen schmieren.

D. Inspektion

Die wiederverwendbaren Spitzen genau untersuchen.

1. Die mattierten Teile bzw. Schnittflächen auf Beschädigung prüfen. Bei Beschädigung dürfen die wiederverwendbaren Spitzen nicht erneut verwendet werden.
2. Auf Korrosion oder Rost überprüfen. Die wiederverwendbaren Spitzen nicht erneut verwenden, wenn Korrosion oder Rost vorhanden ist.
3. Wenn die Spitzen beschädigt sind und nicht verwendet werden können, die Spitzen nach den üblichen Klinikbestimmungen für biologisch gefährliche und scharfe Materialien entsorgen.

Den Griff genau untersuchen.

1. Überprüfen, ob die Feder beschädigt ist. Falls sie beschädigt ist, den Griff an den Kundendienst senden.
2. Durch Drücken und Loslassen der Spitzenfreigabehebel und des Sicherheits-Feststellhebels (siehe Abbildung 1) überprüfen, ob sie richtig funktionieren. Wenn sich Hebel nicht drücken lassen (Hinweis: Der untere Spitzenfreigabehebel lässt sich nur drücken, wenn der Sicherheits-Feststellhebel gedrückt wird) oder nach dem Loslassen nicht wieder zurückspringen, den Griff an den Kundendienst senden.
3. Durch Drücken des Griffs die Funktion des Schneidstabs und des Griffs überprüfen. Wenn sich der Schneidstab oder der Griff nicht frei bewegen lässt, den Griff an den Kundendienst senden.
4. Auf Korrosion oder Rost überprüfen. Den Griff nicht erneut verwenden, wenn Korrosion oder Rost vorhanden ist.

Hinweis: Das Ende der Nutzungsdauer von chirurgischen Instrumenten aus Edelstahl oder anderem Metall wird normalerweise durch Abnutzung und Beschädigung aufgrund bestimmungsgemäßer oder missbräuchlicher Verwendung und nicht durch die Wiederaufbereitung bestimmt.

E. Sterilisation

- Als Sterilisationsmethode für den Symmetry Sharp Kerrison® Griff und die wiederverwendbaren Spitzen für den Symmetry Sharp Kerrison® Griff wird feuchte Hitze/Dampf empfohlen.
- Der Symmetry Sharp Kerrison® RapidClean® Griff kann in geschlossener/montierter Position sterilisiert werden.
- Die Anweisungen des Herstellers für das Sterilisationsgerät sind immer zu beachten und zu befolgen. Die Wirksamkeit des Sterilisationsgeräts sollte nachgewiesen sein (z. B. FDA-Zulassung, Prozessvalidierung, Wartungsunterlagen).
- Einzelne Geräte können in einen für die medizinische Anwendung bestimmten Sterilisationsbeutel, eine Hülle oder in Sterilisationsbehälter verpackt werden. Beim Einpacken ist sorgfältig darauf zu achten, dass der Beutel oder die Hülle nicht beschädigt wird. Die Geräte sollten gemäß den AAMI-Vorschriften mit einer Doppellage Vlies oder einer gleichwertigen Methode umhüllt werden. Die Hülle sollte für die Verwendung in einem Vorvakuum-Dampfsterilisationszyklus bei 132 °C über 4 Minuten zugelassen sein.
- Befolgen Sie die Beladungskonfigurationen, die von den Herstellern des Sterilisationsbehälters und Sterilisators angegeben werden. Der Griff und die wiederverwendbaren Spitzen können mit einer kombinierten Beladung von bis zu ca. 7,7 kg sterilisiert werden. Masse der Spitzen und Griffe:

Produktcode	Beschreibung	Masse (Unze)
53-1661R	Wiederverwendbare Spitze mit 1 mm für den Symmetry Sharp Kerrison® Griff	0.2 ± 0.1
53-1662R	Wiederverwendbare Spitze mit 2 mm für den Symmetry Sharp Kerrison® Griff	0.4 ± 0.1
53-1663R	Wiederverwendbare Spitze mit 3 mm für den Symmetry Sharp Kerrison® Griff	0.4 ± 0.1

Produktcode	Beschreibung	Masse (Unze)
53-1664R	Wiederverwendbare Spitze mit 4 mm für den Symmetry Sharp Kerrison® Griff	0.5 ± 0.1
53-1674	Symmetry Sharp Kerrison® Rongeur-Griff, für Kerrison mit 178 mm	6.5 ± 0.2
53-1675	Symmetry Sharp Kerrison® Rongeur-Griff, für Kerrison mit 203 mm	7.0 ± 0.2
53-1676	Symmetry Sharp Kerrison® Rongeur-Griff, für Kerrison mit 229 mm	7.4 ± 0.2
53-1674RC	Symmetry Sharp Kerrison® RapidClean® Griff, für Kerrison mit 178 mm	6.5 ± 0.2
53-1675RC	Symmetry Sharp Kerrison® RapidClean® Griff, für Kerrison mit 203 mm	7.1 ± 0.2
53-1676RC	Symmetry Sharp Kerrison® RapidClean® Griff, für Kerrison mit 229 mm	7.6 ± 0.2

- Eine wirksame Dampfsterilisation lässt sich mit den folgenden Parametern erzielen.

Sterilisationsparameter			
Zyklustyp	Mindesttemperatur	Min. Einwirkzeit	Trockenzeit
Vorvakuum	132 °C	4 Minuten	30 Minuten
Vorvakuum	134 °C*	3 Minuten	30 Minuten

**Diese Sterilisationsparameter gelten nur außerhalb der USA und dürfen innerhalb der USA nicht verwendet werden. Diese Parameter wurden nicht zur Verwendung mit von der FDA genehmigten Sterilisatoren geprüft.*

F. Inspektion nach der Sterilisation

Den Griff wie in Abschnitt D weiter oben empfohlen genau untersuchen. Spitzen für den Einmalgebrauch erfordern keine zusätzliche Inspektion, da sie nicht für die Resterilisation vorgesehen sind. Die wiederverwendbaren Spitzen genau untersuchen. Vergewissern Sie sich, dass die oberen und unteren Spitzenkomponenten ordnungsgemäß mattiert sind. Das Produkt wird ordnungsgemäß mattiert, indem sichergestellt wird, dass die Chargennummer, die Mattierungsnummer und die Produktgröße auf den oberen und unteren Komponenten übereinstimmen. Wenn das Produkt nicht richtig mattiert wird, funktionieren die Spitzen nicht wie erwartet.

Chargennummer Mattierungsnummer
 ↓ ↓



Komponentengröße der oberen Spitze:



Komponentengröße der unteren Spitze:



Service

Zu Kundendienstzwecken außerhalb der USA wenden Sie sich direkt an den autorisierten Kundenbetreuer von Symmetry Surgical® vor Ort. Innerhalb der USA senden Sie alle Instrumente für Kundendienstzwecke an:

Symmetry Surgical Inc.
 3034 Owen Drive
 Antioch, TN 37013 USA

Stets die Auftragsnummer und eine schriftliche Beschreibung des Problems in Bezug auf Ihr zurückgeschicktes Instrument beilegen.

Callouts:

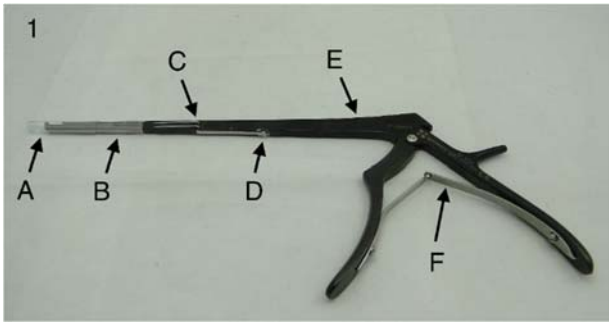


Abbildung 1

- A. Schutzröhrchen (nur für Spitzen zum einmaligen Gebrauch)
- B. Spitzen
- C. Spitzenfreigabehebel
- D. Sicherheits-Feststellhebel
- E. Sharp Kerrison Griff
- F. Feder



Abbildung 2

- A. Sicherheits-Feststellhebel

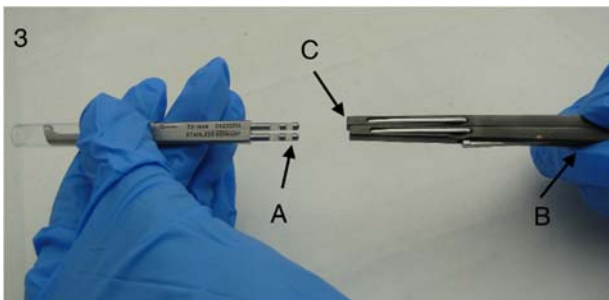


Abbildung 3

- A. Spitzenschaffführungen
- B. Sicherheits-Feststellhebel
- C. Aufnahmen am Griff

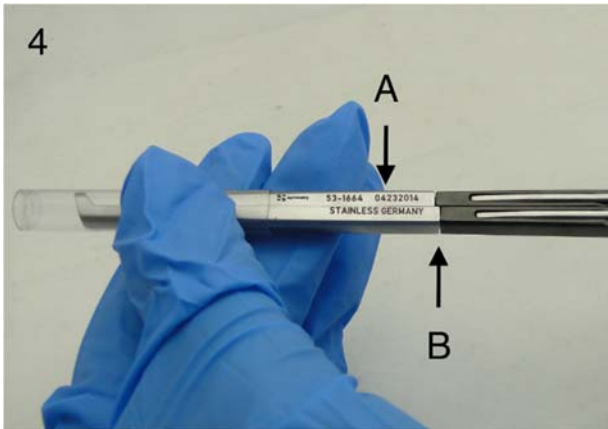


Abbildung 4

A. Spitzen

B. In den Aufnahmen am Griff sitzende Spitzen

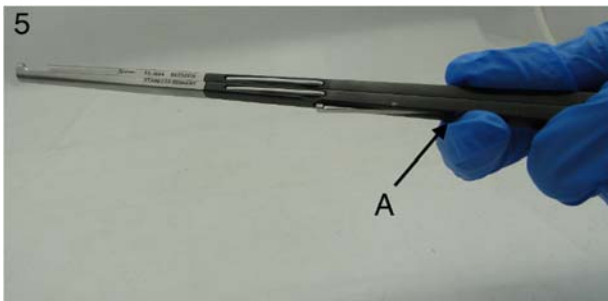


Abbildung 5

A. Drücken des Sicherheits-Feststellhebels

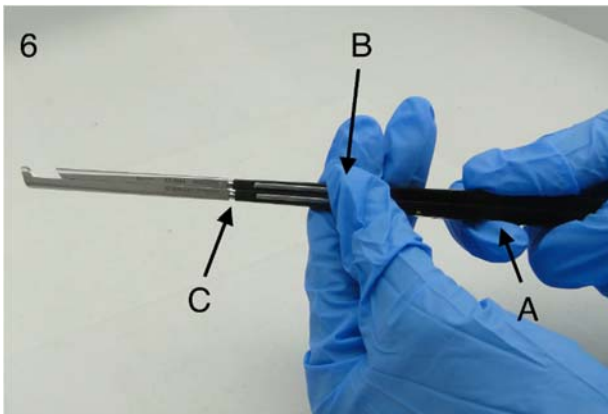


Abbildung 6

A. Drücken des Sicherheits-Feststellhebels

B. Drücken des proximalen Endes der Spitzenfreigabehebel

C. Spitzenschaftführungen ragen leicht aus den Aufnahmen am Griff heraus

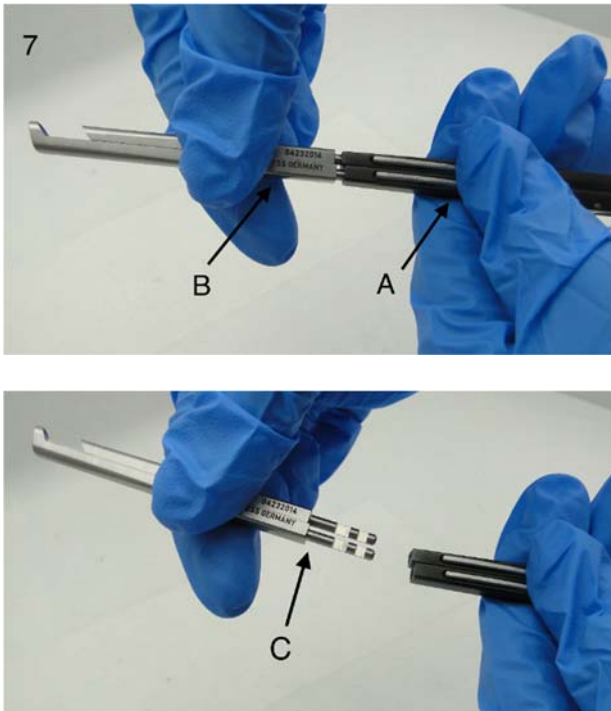


Abbildung 7

- A. Drücken der Spitzenfreigabehebel
- B. Herausnehmen der Spitzen
- C. Entfernen der Spitzen

Garantie

Symmetry Surgical® garantiert, dass dieses Medizinprodukt frei von Material- und Herstellungsmängeln ist. **Andere ausdrückliche oder gesetzliche Gewährleistungen, einschließlich jeglicher Garantie der Marktfähigkeit oder der Eignung für einen besonderen Zweck, werden hiermit ausgeschlossen. Die Eignung dieses Medizinproduktes für spezifische chirurgische Verfahren ist, in Übereinstimmung mit den Anweisungen des Herstellers, vom Anwender zu beurteilen. Der Gewährleistungsanspruch beschränkt sich auf die hier genannte Garantie.**

VORSICHT





Gemäß den Bundesgesetzen der USA darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verwendet werden.

PRESERVE® ist eine eingetragene Marke von Symmetry Surgical®.








US-Patentnummer 8.657.823

Symbole:



Symbole steriler Produkte

-  Hergestellt in
-  Menge
-  Hersteller
-  Autorisierte Vertretung für Europa
-  Herstellungsdatum
-  Verfallsdatum
-  Durch Strahlung sterilisiert
-  Nicht wiederverwenden
-  Nicht resterilisieren
-  Gebrauchsanleitung beachten
-  Gemäß dem US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden
-  Übereinstimmung mit 93/42/EWG

Symbole unsteriler Produkte

-  Hergestellt in
-  Menge
-  Hersteller
-  Autorisierte Vertretung für Europa
-  Herstellungsdatum
-  Nicht steril
-  Bei beschädigter Packung nicht verwenden
-  Achtung: Gebrauchsanleitung beachten
-  Gemäß dem US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden
-  Übereinstimmung mit 93/42/EWG

Adresse des Herstellers:


 Symmetry Surgical Inc.
 3034 Owen Drive
 Antioch, TN 37013 USA
 1-800-251-3000
 Fax: 1-615-964-5566


 Symmetry Surgical GmbH
 Maybachstraße 10
 78532 Tuttlingen, Deutschland
 +49 7461 96490
 Fax: +49 7461 77921

NEDERLANDS
SYMMETRY SHARP KERRISON®-RONGEUR
BELANGRIJKE INFORMATIE

Lees a.u.b. voor gebruik

Indicaties

De Symmetry Sharp Kerrison®-rongeur is geïndiceerd voor het snijden van botweefsel in de ruggengraat. De Symmetry Sharp Kerrison®-rongeur is een handbediend instrument dat bestaat uit een handgreep en tips (Symmetry Sharp Kerrison®-tips (voor eenmalig gebruik) of herbruikbare tips voor de Symmetry Sharp Kerrison®-handgreep).

Productbeschrijving

De Symmetry Sharp Kerrison®-rongeur (figuur 1) is een handmatig bestuurd instrument dat bestaat uit:

- Een herbruikbare Symmetry Sharp Kerrison®-handgreep
- Een paar op elkaar passende tips die worden verkocht als:
 - Steriele Symmetry Sharp Kerrison®-tips voor eenmalig gebruik; of
 - Niet-steriele herbruikbare tips voor de Symmetry Sharp Kerrison®-handgreep.

De handgrepen zijn verkrijgbaar in verschillende werklengtes. De tips zijn verkrijgbaar in een verscheidenheid aan voetplaatgrootten. Een paar op elkaar passende tips kan met elk formaat Symmetry Sharp Kerrison®-handgreep of Symmetry Sharp Kerrison®RapidClean®-handgreep worden gebruikt. Gebruik **uitsluitend** de Symmetry Sharp Kerrison®-tips of de herbruikbare tips met de Symmetry Sharp Kerrison®-handgreep. Vraag uw Symmetry Surgical®-vertegenwoordiger om bestelinformatie.

Levering		
Symmetry Sharp Kerrison®-tips (steriel, voor eenmalig gebruik)	Symmetry Sharp Kerrison®-handgreep	Herbruikbare tips voor de Symmetry Sharp Kerrison®-handgreep
<p>Symmetry Sharp Kerrison®-apparaten voor eenmalig gebruik worden steriel geleverd en zijn niet ontworpen om enige vorm van behandeling te ondergaan of te doorstaan, zoals demontage, reiniging of hersterilisatie na eenmalig gebruik bij een patiënt.</p> <p>Symmetry Surgical® aanvaardt geen aansprakelijkheid voor apparaten voor eenmalig gebruik die opnieuw zijn gesteriliseerd. Er wordt ook geen vergoeding of inruil geboden voor een Symmetry Sharp Kerrison®-tip die is geopend maar nog niet is gebruikt. Zolang de binnenste verpakking niet is geopend of beschadigd, is het product steriel tot de uiterste gebruiksdatum.</p>	<p>De Symmetry Sharp Kerrison®-handgreep en Symmetry Sharp Kerrison® RapidClean®-handgreep worden niet-steriel geleverd en moeten voorafgaand aan elk gebruik, ook de eerste keer, worden gereinigd, gesmeerd en gesteriliseerd. Als deze procedures niet worden opgevolgd, vervalt de garantie op het instrument en kan het instrument defect raken.</p>	<p>De herbruikbare tips voor de Symmetry Sharp Kerrison®-handgreep worden niet-steriel geleverd en moeten voorafgaand aan elk gebruik, ook de eerste keer, worden gereinigd, gesmeerd en gesteriliseerd. Als deze procedures niet worden opgevolgd, vervalt de garantie op het instrument en kan het instrument defect raken.</p>

Voorzorgsmaatregelen

Symmetry Sharp Kerrison®-tips (steriel, voor eenmalig gebruik)

Controleer de steriele verpakking zorgvuldig. Gebruik de hulpmiddelen niet indien:

- de verpakking of de verzegeling beschadigd of verbroken lijkt te zijn;
- de inhoud beschadigd lijkt te zijn; of
- de uiterste gebruiksdatum is verstreken.

De tips zijn uitsluitend voor **eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.**

Hergebruik kan ook het functioneren van het apparaat negatief beïnvloeden. Gebruik buiten het bedoelde ontwerp van dit instrument voor eenmalig gebruik kan leiden tot onvoorspelbare gebruiksrisico's of verlies van functionaliteit.

Sterilisatie van de tips op welke manier dan ook kan de werking verstoren, waardoor de patiënt letsel kan oplopen. Gebruik de tips niet als ze op een of andere manier opnieuw zijn gesteriliseerd.

Gebruik steriele technieken in alle fasen waarin dit product wordt gehanteerd.

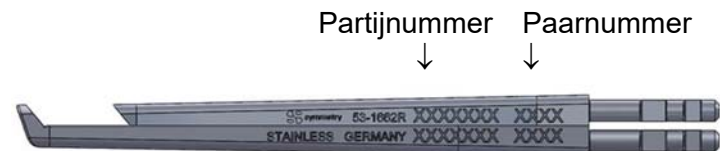
Symmetry Sharp Kerrison®-handgreep

Probeer de veer of de schroeven op de handgreep niet bij te stellen of eraf te halen.

Bij gebruik van de Sharp Kerrison® RapidClean®-handgreep moet u niet proberen het bovenste schuifgedeelte van de handgreep er volledig af te halen. Het bovenstuk moet zwenken.

Herbruikbare tips voor de Sharp Kerrison®-handgreep

De herbruikbare tips zijn onderdelen die op elkaar passen. De tiponderdelen moeten in elkaar gezet worden om een goede werking van het product te garanderen. Bij het in elkaar zetten van de onderdelen moet erop worden gelet dat het partijnummer, het paarnummer en het formaat van het product die op de bovenste en onderste onderdelen worden weergegeven, overeenkomen. Als de onderdelen niet goed in elkaar zijn gezet, werken de tips niet naar behoren.



Markering voor formaat van bovenste tiponderdeel:



Markering voor formaat van onderste tiponderdeel:



De herbruikbare tips kunnen worden gebruikt totdat ze bot worden. Merk op dat de herbruikbare tips voor de Symmetry Sharp Kerrison®-handgreep na bot worden na gebruik niet worden gedekt op grond van de garantie. De tips moeten worden weggegooid volgens de in uw instelling geldende richtlijnen inzake biologisch gevaarlijk en scherp materiaal en worden vervangen door andere herbruikbare tips. **U mag de tips NIET slijpen.**

Waarschuwingen

Door verkeerd gebruik kunnen de tips en handgrepen van de rongeur (onherstelbaar) worden beschadigd.

- Gebruik de tips en handgrepen van de rongeur uitsluitend voor hun beoogde gebruik.
- Voorkom een te grote spanning op de tips en handgrepen van de rongeur door ze niet te zeer te draaien of te kantelen tijdens de procedure.

Als u blootstelling aan de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD) vermoedt, moet u alle productonderdelen afvoeren. De rongeurtips en -handgrepen zijn niet getest met de chemische en thermische behandelingen die worden aanbevolen om prionen te elimineren.

GEBRUIKSAANWIJZING

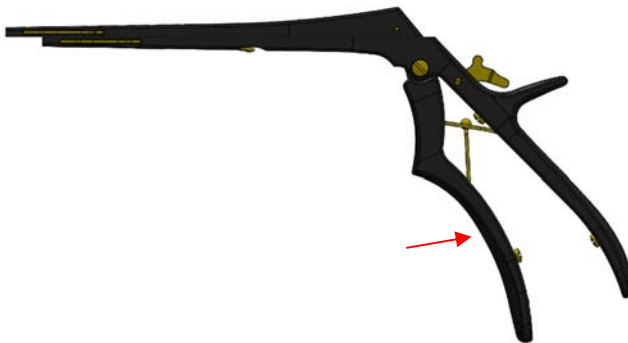
Het product monteren:

Na opnieuw steriliseren moet de Symmetry Sharp Kerrison® RapidClean®-rongeurhandgreep in elkaar worden gezet om de schachten te bevestigen voordat de tips worden ingebracht.

1. Lijn de boven- en onderkant van de schachtonderdelen met elkaar uit met de hendel omlaag.



2. Knijp de handgreep samen met de hendel nog steeds omlaag.



3. Druk de hendel terwijl de handgreep in gesloten stand staat, omhoog.



4. Open de handgreep om de hendel op zijn plaats te vergrendelen terwijl de hendel nog steeds omhoog staat.



WAARSCHUWING: Pak het bruikbare einde van de tips zorgvuldig aan; de kaken van de tip (cups) zijn scherp en kunnen letsel veroorzaken.

Symmetry Sharp Kerrison®-tips (steriel, voor eenmalig gebruik) en de Symmetry Sharp Kerrison®-handgreep

Herbruikbare tips voor de Symmetry Sharp Kerrison®-handgreep en de Symmetry Sharp Kerrison®-handgreep

1. Verwijder de tips uit de steriele verpakking. Laat de beschermende buis op zijn plaats op de kaken van de tips zitten ter bescherming van handen en handschoenen. De schachtsleutels steken uit de buis. Als plaatsing zonder beschermende buis nodig is, dient u steriel gaas rond de kaken van de tips aan te brengen ter bescherming van handen en handschoenen.

1. Bereid de tips voor om in de handgreep te worden geplaatst. Als de tiponderdelen nog niet aan elkaar vast zitten, zet u de bovenste en onderste tiponderdelen in elkaar, waarbij u er goed op let dat het partijnummer, het paarnummer en het formaat van het product die op de onderdelen worden weergegeven, overeenkomen. Breng steriel gaas rond de kaken van de tips aan ter bescherming van handen en handschoenen.

Partijnummer Paarnummer



Markering voor formaat van bovenste tiponderdeel:



Markering voor formaat van onderste tiponderdeel:



2. Druk de hendel van de veiligheidsvergrendeling op de onderkant van de Symmetry Sharp Kerrison®-handgreep in (zie afbeelding 2).

2. Druk de hendel van de veiligheidsvergrendeling op de onderkant van de Symmetry Sharp Kerrison®-handgreep in (zie afbeelding 2).

3. Steek de schachtsleutels, terwijl u de hendel van de veiligheidsvergrendeling blijft indrukken, met de kaken van de tips in de juiste richting geplaatst in de aansluiting in de handgreep (zie afbeelding 3). Duw de tips erin tot u twee klikken hoort en de tips stevig op de handgreep zijn bevestigd. De schachten van de tips kunnen zowel tegelijkertijd als een voor een worden ingebracht (zie afbeelding 4).

3. Steek de schachtsleutels, terwijl u de hendel van de veiligheidsvergrendeling blijft indrukken, met de kaken van de tips in de juiste richting geplaatst in de aansluiting in de handgreep (zie afbeelding 3). Duw de tips erin tot u twee klikken hoort en de tips stevig op de handgreep zijn bevestigd. De schachten van de tips kunnen zowel tegelijkertijd als een voor een worden ingebracht (zie afbeelding 4).

4. Laat de hendel van de veiligheidsvergrendeling los.	4. Laat de hendel van de veiligheidsvergrendeling los.
5. Controleer of de schachtsleutels van zowel de boven- als onderkaken van de tips volledig in de aansluitingen zitten. Breng steriel gaas rond de kaken van de tips aan ter bescherming van handen en handschoenen als de beschermende buis niet meer op zijn plek zit. Controleer of de tips goed vastzitten door te proberen ze uit de handgreep te trekken zonder de ontgrendelingshendels van de tip op de handgreep of de hendel van de veiligheidsvergrendeling in te drukken.	5. Controleer of de schachtsleutels van zowel de boven- als onderkaken van de tips volledig in de aansluitingen zitten. Breng steriel gaas rond de kaken van de tips aan ter bescherming van handen en handschoenen. Controleer of de tips goed vastzitten door te proberen ze uit de handgreep te trekken zonder de ontgrendelingshendels van de tip op de handgreep of de hendel van de veiligheidsvergrendeling in te drukken.
6. Als de tips niet helemaal in de handgreep zitten, herhaalt u stap 2 tot en met 4.	6. Als de tips niet helemaal in de handgreep zitten, herhaalt u stap 2 tot en met 4.
7. Verwijder de beschermende buis van de tips als die nog op zijn plaats zit.	7. Activeer de handgreep voorzichtig om te zien of de tips na plaatsing soepel bewegen en werken. LET OP: Sluit de rongeurtips niet terwijl ze nog leeg zijn. Metaal-op-metaalcontact zorgt ervoor dat de kaken van de tips vroegtijdig bot worden.
8. Activeer de handgreep voorzichtig om te zien of de tips na plaatsing soepel bewegen en werken. LET OP: Sluit de rongeurtips niet terwijl ze nog leeg zijn. Metaal-op-metaalcontact zorgt ervoor dat de kaken van de tips vroegtijdig bot worden.	

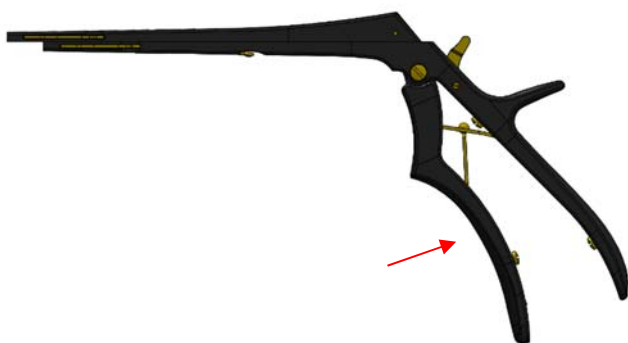
Demontage en verwerking tot afval: Breng steriel gaas rond de kaken van de tips aan ter bescherming van handen en handschoenen. Volg de onderstaande stappen om de tips van de handgreep af te halen:	
Symmetry Sharp Kerrison®-tips (steriel, voor eenmalig gebruik) en de Symmetry Sharp Kerrison®-handgreep	Herbruikbare tips voor de Symmetry Sharp Kerrison®-handgreep en de Symmetry Sharp Kerrison®-handgreep
1. Druk met uw rechterhand de hendel van de veiligheidsvergrendeling op de onderkant van de Kerrison-handgreep in (zie afbeelding 5).	1. Druk met uw rechterhand de hendel van de veiligheidsvergrendeling op de onderkant van de Kerrison-handgreep in (zie afbeelding 5).
2. Druk, terwijl u de hendel van de veiligheidsvergrendeling blijft indrukken, met uw linkerduim krachtig en tegelijkertijd de proximale uiteinden van de ontgrendelingshendels van de tips in. De beide tips moeten een klein stukje uit de aansluitingen op de handgreep naar buiten steken. LAAT DE ONTGRENDELINGSHENDELS VAN DE TIP NIET LOS (Zie afbeelding 6)	2. Druk, terwijl u de hendel van de veiligheidsvergrendeling blijft indrukken, met uw linkerduim krachtig en tegelijkertijd de proximale uiteinden van de ontgrendelingshendels van de tips in. De beide tips moeten een klein stukje uit de aansluitingen op de handgreep naar buiten steken. LAAT DE ONTGRENDELINGSHENDELS VAN DE TIP NIET LOS (Zie afbeelding 6)
3. Laat, terwijl u de ontgrendelingshendels van de tips blijft indrukken, de hendel van de veiligheidsvergrendeling los en verwijder met uw rechterhand de tips (zie afbeelding 7).	3. Laat, terwijl u de ontgrendelingshendels van de tips blijft indrukken, de hendel van de veiligheidsvergrendeling los en verwijder met uw rechterhand de tips (zie afbeelding 7).
4. Als de tips niet loskomen uit de aansluitingen op de handgreep, herhaalt u stap 1 tot en met 3.	4. Als de tips niet loskomen uit de aansluitingen op de handgreep, herhaalt u stap 1 tot en met 3.

<p>5. Werp de tips weg volgens de in uw instelling geldende richtlijnen inzake biologisch gevaarlijk en scherp materiaal.</p>	<p>5. Als de herbruikbare tips bot zijn geworden, kunt u ze volgens de in uw instelling geldende richtlijnen inzake biologisch gevaarlijk en scherp materiaal wegwerpen.</p>
	<p>6. Als de herbruikbare tips bot zijn geworden, haalt u de bovenste en onderste tiponderdelen uit elkaar om ze te reinigen en steriliseren.</p>

Nadat de tips zijn losgemaakt van de handgreep bij gebruik van de Symmetry Sharp Kerrison® RapidClean®-rongeurhandgreep, moet die in een geopende staan staan voor het reinigen.

Demontage

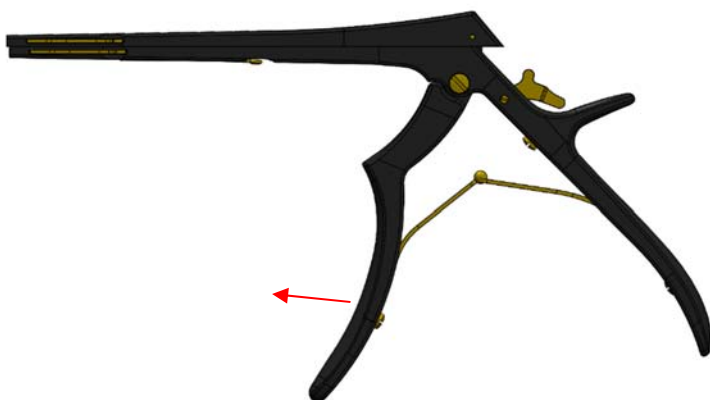
1. Knijp de handgreep samen met de hendel omhoog.



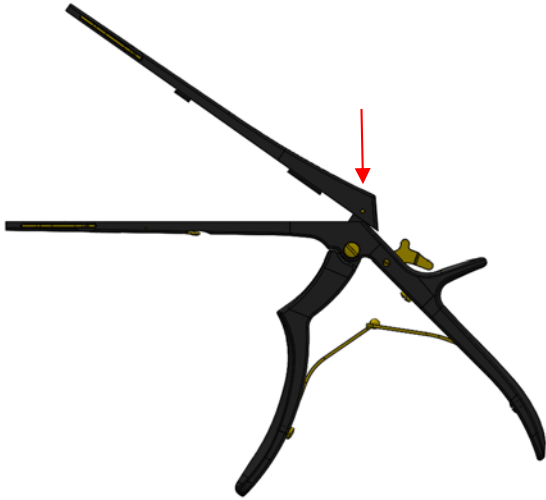
2. Druk de hendel terwijl de handgreep in gesloten stand staat, omlaag.



3. Zet de handgreep in een open stand met de hendel nog steeds omlaag.



4. Druk de bovenste schacht omlaag zodat die openzwaait (N.B. bovenste schacht is ontworpen om te zwenken en mag niet van de handgreep worden gescheiden).



ONDERHOUDSINSTRUCTIES: uitsluitend voor herbruikbare tips voor de Symmetry Sharp Kerrison®-handgreep (ofwel de herbruikbare tips) en Symmetry Sharp Kerrison®-handgreep (ofwel de handgreep).

WAARSCHUWINGEN:

- Laat de herbruikbare gedemonteerde tips of handgreep niet in een zoutbad liggen omdat dat vroegtijdige roestvorming bevordert.

De herbruikbare tips moeten voorafgaand aan onderhoud en sterilisatie van de handgreep worden losgemaakt. De handgreep en tips moeten apart onderhouden en gesteriliseerd worden nadat ze zijn losgemaakt.

Beperkingen van onderhoud

Het einde van de levensduur van roestvrij stalen of andere metalen chirurgische instrumenten wordt normaal gesproken bepaald door slijtage en schade als gevolg van het beoogde gebruik of misbruik, en niet door onderhoud.

Voorreiniging op de plaats van gebruik

Veeg met wegwerpdoekjes teveel aan biologische verontreiniging en weefsel van de handgreep en herbruikbare tips.

Leg herbruikbare tips en handgreep zo snel mogelijk na gebruik in een bad met gedestilleerd water of op een blad bedekt met vochtige doeken.

Reinigen

- Symmetry Surgical® adviseert om de herbruikbare tips en handgreep zo snel mogelijk na elke chirurgische procedure te reinigen om de droogtijd van restanten biologische verontreiniging die op de instrumenten zit, te beperken.
- Er moet zorgvuldig rekening worden gehouden met de kwaliteit van water dat wordt gebruikt om schoonmaakmiddelen waarmee de herbruikbare tips en handgreep worden gespoeld, te verdunnen. Gebruik van gedestilleerd water voor reiniging, en gedestilleerd of steriel water om te spoelen wordt aanbevolen. Gebruik geen heet water, omdat dat vuil op eiwitbasis laat stollen en uitharden.
- Schoonmaak- en ontsmettingsmiddelen moeten worden bereid conform de aanbevelingen van de fabrikant. Gebruik alleen schoonmaak- en ontsmettingsmiddelen die bijna pH-neutraal zijn en goedgekeurd voor gebruik op chirurgische instrumenten.

A. Handmatige reiniging

1. Maak een enzymatische (op basis van protease) reinigungsoplossing klaar overeenkomstig de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant.
2. Haal de onderdelen van de herbruikbare tips nadat de tips zijn losgemaakt van de handgreep uit elkaar en laat zowel de herbruikbare tips als de handgreep minimaal 10 minuten weken. Houd de Sharp Kerrison® RapidClean®-handgreep in de geopende stand. Veeg alle oppervlakken door middel van onderstaande procedure schoon.
3. Dompel de onderdelen van de herbruikbare tips en de handgreep bij het reinigen helemaal onder in de reinigungsoplossing om aerosolvorming te voorkomen. Veeg de herbruikbare tips en handgreep met een zachte nylon borstel, spons of doek af om alle sporen van bloed en debris te verwijderen. Let daarbij vooral op problematische en lastig bereikbare onderdelen. Maak bij het reinigen van de handgreep de blootgestelde oppervlakken grondig schoon terwijl u in de handgreep knijpt om de dwarsstang terug te trekken. Gebruik een goed passende pijpenreiniger of een kanaalborsteltje (5 mm wordt aanbevolen) voor blinde gaten of holtes. Reinig de Sharp Kerrison® RapidClean®-handgreep in de geopende stand.
WAARSCHUWING: Reinig de handgreep zorgvuldig om de kans op krassen op de titaniumnitraat coating te voorkomen. GEBRUIK GEEN STAALBORSTEL VOOR HET REINIGEN. Gebruik een borstel met nylon haren, een spons of een doek voor het reinigen.
4. Spoel de kanalen op de herbruikbare tips, de blinde holtes bij de punt van de handgreep en alle andere moeilijk te bereiken plaatsen van het apparaat grondig door met een injectiespuit (10 ml - 30 ml wordt aanbevolen).
5. Spoel de herbruikbare tips en handgreep grondig met gezuiverd warm water. Activeer de Symmetry Sharp Kerrison®-handgreep tijdens het spoelen.
6. Reinig de herbruikbare tips en handgreep tien minuten ultrasoon in een reinigungs middel met neutrale pH, bereid volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
7. Spoel de herbruikbare tips en handgreep met warm gezuiverd water gedurende minimaal een minuut of totdat zichtbaar is aangetoond dat alle debris, verontreinigingen en schoonmaakmiddelen verdwenen zijn.
8. Droog de herbruikbare tips en handgreep af met een schone, absorberende, niet-afgevende doek. Schone, gefilterde perslucht mag worden gebruikt om vocht uit kanalen, holtes en lastig bereikbare plaatsen te verwijderen.
9. Controleer de herbruikbare tips en handgreep na reiniging grondig op resten, biologische verontreinigingen of reinigungs middel. Herhaal het reinigungs proces als het apparaat nog niet schoon is.

B. Automatische reiniging:

WAARSCHUWING: Volg bij gebruik van een wasmachine/ontsmetter om de herbruikbare tips en handgreep te reinigen altijd de instructies van de fabrikant van de apparatuur op. Reinig nadat de tips uit de handgreep zijn gehaald, de herbruikbare tips en handgreep handmatig voorafgaand aan automatische reiniging:

1. Maak een enzymatische (op basis van protease) voorweek en reiniger klaar overeenkomstig de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant.

2. Haal de onderdelen van de herbruikbare tips nadat de tips zijn losgemaakt van de handgreep uit elkaar en laat zowel de herbruikbare tips als de handgreep minimaal 10 minuten weken in de voorweek/reiniger. Borstel alle oppervlakken af.
3. Dompel de onderdelen van de herbruikbare tips en de handgreep bij het reinigen helemaal onder in de reinigingsoplossing om aerosolvorming te voorkomen. Veeg de herbruikbare tips en handgreep met een zachte nylon borstel, spons of doek af om alle sporen bloed en debris te verwijderen. Maak bij het reinigen van de Symmetry Sharp Kerrison®-handgreep de blootgestelde oppervlakken grondig schoon terwijl u in de handgreep knijpt om de dwarsstang terug te trekken. Als u de Symmetry Sharp Kerrison® RapidClean®-handgreep reinigt, reinig hem dan met de rongeur in de geopende stand. Gebruik een goed passende pijpenreiniger of een kanaalborsteltje (5 mm wordt aanbevolen) voor blinde gaten en holtes.
LET OP: Reinig de handgreep zorgvuldig om de kans op krassen op de titaniumnitraat coating te voorkomen. GEBUIK GEEN STAALBORSTEL VOOR HET REINIGEN. Gebruik een borstel met nylon haren, een spons of een doek voor het reinigen.
4. Spoel de herbruikbare tips en handgreep grondig met gezuiverd warm water; activeer de handgreep tijdens het spoelen.
5. Plaats onderdelen van de herbruikbare tips en handgreep in een geschikte goedgekeurde wasmachine/ontsmetter. Volg de instructies van de fabrikant van de wasmachine/ontsmetter voor het inladen van instrumenten zodat deze maximaal gereinigd kunnen worden. Gebruik manden en bladen die zijn ontworpen voor de wasmachines, en plaats zwaardere instrumenten onder op de bodem van de bladen en manden.
6. Behandel de onderdelen van de herbruikbare tips en de handgreep conform de instructies van de fabrikant ten aanzien van de instrumentencyclus van een standaardwasmachine/-ontsmetter. De volgende minimumparameters voor wascycli worden aanbevolen:

Cyclus	Beschrijving
1	Voorwas • koud zacht kraanwater • 2 minuten
2	Enzymatische spray en weekmiddel • heet zacht kraanwater • 1 minuut
3	Spoelen • koud zacht kraanwater
4	Wassen met reinigingsmiddel • heet (64-66 °C/146-150 °F) kraanwater • 2 minuten
5	Spoelen • heet (64-66 °C/146-150 °F) gezuiverd water • 1 minuut
6	Heteluchtdrogen (116 °C/240 °F) • 7 – 30 minuten

7. Controleer de herbruikbare tips en handgreep na reiniging grondig op resten biologische verontreinigingen of reinigingsmiddel. Herhaal het reinigingsproces als het apparaat nog niet schoon is.

C. Smering

Na het reinigen en voorafgaand aan het steriliseren van de instrumenten moeten alle bewegende delen handmatig worden gesmeerd met een in water oplosbaar smeermiddel (zoals PRESERVE®) conform de instructies van de fabrikant.

D. Controle

Inspecteer de herbruikbare tips.

1. Controleer of de koppelmechanismen en snijvlakken niet beschadigd zijn. Als u beschadigingen constateert, mogen de herbruikbare tips niet meer worden gebruikt.
2. Controleer op corrosie of roest. Gebruik de herbruikbare tips niet als er corrosie of roest aanwezig is.
3. Als de tips zijn beschadigd en onbruikbaar zijn geworden, kunt u ze volgens de in uw instelling geldende richtlijnen inzake biologisch gevaarlijk en scherp materiaal wegwerpen.

Inspecteer de handgreep.

1. Controleer de veer op beschadiging. Als u beschadigingen constateert, moet u de handgreep ter reparatie retourneren.
2. Controleer of de ontgrendelingshendels van de tips en de hendels van de veiligheidsvergrendeling (zie afbeelding 1) werken door ze in te drukken en weer los te laten. Als het niet lukt om een hendel in te drukken (opmerking: de onderste ontgrendelingshendel van de tip kan alleen worden ingedrukt als de hendel van de veiligheidsvergrendeling is ingedrukt) of als een hendel na loslaten niet terugveert, moet u de handgreep ter reparatie retourneren.
3. Controleer of de dwarsstang en de handgreep werken door in de handgreep te knijpen. Als de dwarsstang of handgreep niet vrij bewegen, moet u de handgreep ter reparatie retourneren.
4. Controleer op corrosie of roest. Gebruik de handgreep niet meer als er corrosie of roest aanwezig is.

Opmerking: Het einde van de levensduur van roestvrij staal of andere metalen chirurgische instrumenten wordt normaal gesproken bepaald door slijtage en schade als gevolg van het beoogde gebruik of misbruik, en niet door onderhoud.

E. Sterilisatie

- Sterilisatie met vochtige hitte/stoom is de aanbevolen methode voor de Symmetry Sharp Kerrison[®]-handgreep en herbruikbare tips voor de Symmetry Sharp Kerrison[®]-handgreep.
- De Symmetry Sharp Kerrison[®] RapidClean[®]-handgreep kan worden gesteriliseerd in gesloten/gemonteerde stand.
- Raadpleeg en volg altijd de instructies van de fabrikant van de sterilisator voor de werking van het apparaat. De werkzaamheid van sterilisatie van apparatuur moet altijd aantoonbaar zijn (bv. goedkeuring van de Amerikaanse FDA, procesvalidatie, onderhoudsrapporten).
- Afzonderlijke instrumenten mogen worden verpakt in een voor medische doeleinden gemaakte steriele zak, doek of sterilisatiecontainer. Voorzichtigheid dient te worden betracht bij het verpakken, zodat de zak of doek niet scheurt. Apparaten dienen te worden gewikkeld in een dubbele AAMI-verpakking of gelijkwaardige methode. De verpakking moet worden goedgekeurd voor gebruik in de 4 minuten durende prevacuüm stoomsterilisatiecyclus van 132 °C.
- Volg de specificaties voor belasting van de fabrikant van de sterilisatiecontainer en sterilisator. De handgreep en herbruikbare tips kunnen worden gesteriliseerd bij een gecombineerde belasting van maximaal 17 lbs. De gewichten van de tips en handgreep zijn als volgt:

Productcode	Beschrijving	Gewicht (oz)
53-1661R	Herbruikbare tip van 1 mm voor de Symmetry Sharp Kerrison [®] -handgreep	0,2 ± 0,1
53-1662R	Herbruikbare tip van 2 mm voor de Symmetry Sharp Kerrison [®] -handgreep	0,4 ± 0,1
53-1663R	Herbruikbare tip van 3 mm voor de Symmetry Sharp Kerrison [®] -handgreep	0,4 ± 0,1
53-1664R	Herbruikbare tip van 4 mm voor de Symmetry Sharp Kerrison [®] -handgreep	0,5 ± 0,1
53-1674	Symmetry Sharp Kerrison [®] -rongeurhandgreep, voor 7-inch Kerrison	6,5 ± 0,2
53-1675	Symmetry Sharp Kerrison [®] -rongeurhandgreep, voor 8-inch Kerrison	7,0 ± 0,2
53-1676	Symmetry Sharp Kerrison [®] -rongeurhandgreep, voor 9-inch Kerrison	7,4 ± 0,2
53-1674RC	Symmetry Sharp Kerrison [®] RapidClean [®] -handgreep, voor 7-inch Kerrison	6,5 ± 0,2
53-1675RC	Symmetry Sharp Kerrison [®] RapidClean [®] -handgreep, voor 8-inch Kerrison	7,1 ± 0,2
53-1676RC	Symmetry Sharp Kerrison [®] RapidClean [®] -handgreep, voor 9-inch Kerrison	7,6 ± 0,2

- Effectieve stoomsterilisatie kan worden bereikt met de volgende parameters.

Sterilisatieparameters			
Cyclustype	Minimumtemperatuur	Minimale blootstellingstijd	Droogtijd
Prevacuüm	132 °C/270 °F	4 minuten	30 minuten
Prevacuüm	134 °C/273 °F*	3 minuten	30 minuten

**Deze sterilisatieparameters mogen alleen buiten de VS worden gebruikt, niet in de VS.
Deze parameters zijn niet gevalideerd voor gebruik met door de FDA goedgekeurde sterilisators.*

F. Inspectie na sterilisatie

Inspecteer de handgreep zoals is aanbevolen in bovengenoemd gedeelte D. Tips voor eenmalig gebruik hoeven niet extra te worden geïnspecteerd omdat ze niet opnieuw mogen worden gesteriliseerd. Inspecteer de herbruikbare tips. Controleer of de bovenste en onderste tiponderdelen goed op elkaar zijn bevestigd. Bij het in elkaar zetten van de onderdelen moet erop worden gelet dat het partijnummer, het paarnummer en het formaat van het product die op de bovenste en onderste onderdelen worden weergegeven, overeenkomen. Als de onderdelen niet goed in elkaar zijn gezet, werken de tips niet naar behoren.

Partijnummer Paarnummer
↓ ↓



Formaat van bovenste tiponderdeel:



Formaat van onderste tiponderdeel:



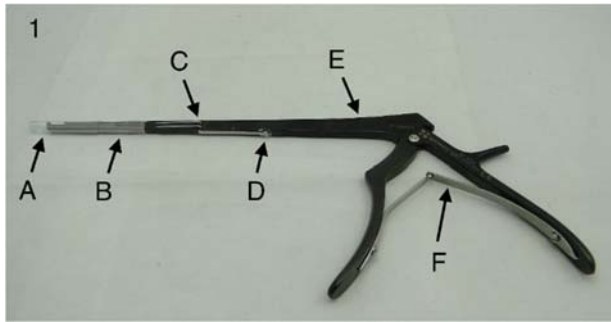
Onderhoud

Voor onderhoud buiten de Verenigde Staten kunt u contact opnemen met een erkende Symmetry Surgical®-vertegenwoordiger in uw regio. In de Verenigde Staten moet u alle instrumenten voor onderhoud sturen naar:

Symmetry Surgical Inc.
3034 Owen Drive
Antioch, TN 37013 VS

Voeg altijd het inkoopnummer en een beschrijving van het probleem bij het instrument dat u retourneert.

Toelichting:



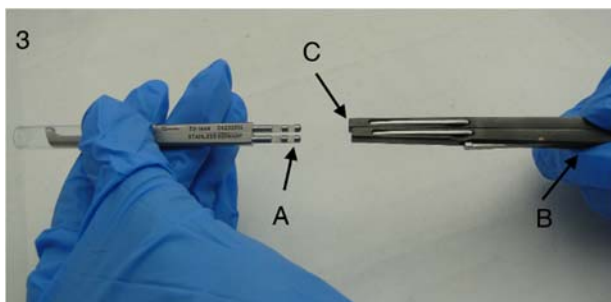
Afbeelding 1

- A. Beschermende buis (alleen bij tips voor eenmalig gebruik)
- B. Tips
- C. Ontgrendelingshendels van de tip
- D. Hendel van de veiligheidsvergrendeling
- E. Sharp Kerrison-handgreep
- F. Veer



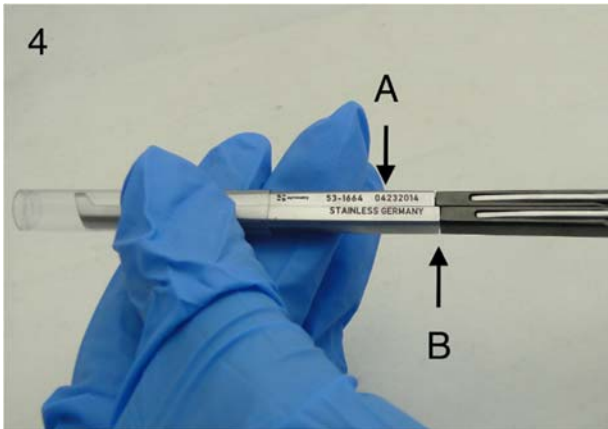
Afbeelding 2

- A. Hendel van de veiligheidsvergrendeling



Afbeelding 3

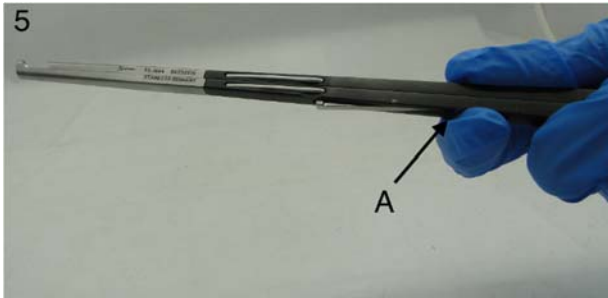
- A. Schachtsleutels
- B. Hendel van de veiligheidsvergrendeling
- C. Aansluitingen op de handgreep



Afbeelding 4

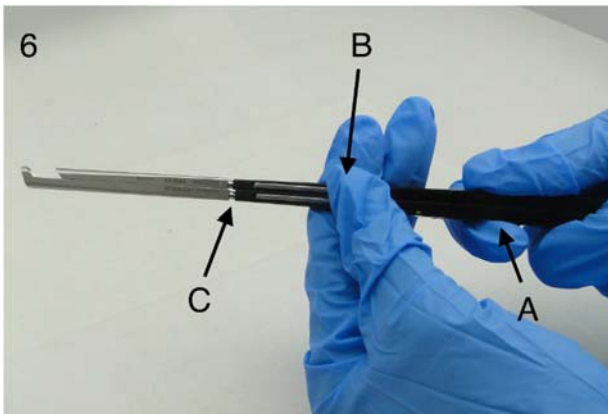
A. Tips

B. Op de handgreep bevestigde tips



Afbeelding 5

A. Ingedrukte hendel van de veiligheidsvergrendeling

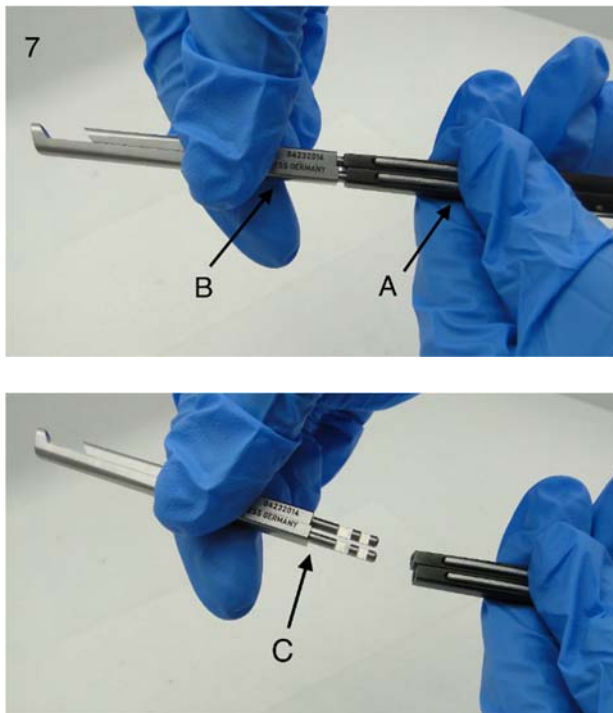


Afbeelding 6

A. Ingedrukte hendel van de veiligheidsvergrendeling

B. Ingedrukte proximale uiteinde van de ontgrendelingshendels van de tips

C. De schachtsleutels steken een klein stukje uit de aansluitingen op de handgreep naar buiten



Afbeelding 7

- A. Ingedrukte ontgrendelingshendels van de tip
- B. De tips verwijderen
- C. Verwijdering van tips

Garantie

Symmetry Surgical® garandeert dat dit medische instrument vrij is van materiaal- en fabricagefouten. **Alle andere garanties, expliciet of impliciet, met inbegrip van garanties ten aanzien van verkoopbaarheid of geschiktheid, worden hierbij afgewezen. De geschiktheid van dit medische hulpmiddel voor gebruik bij een bepaalde chirurgische ingreep dient door de gebruiker te worden bepaald, met inachtneming van de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant. Er bestaan geen garantiebepalingen die verder reiken dan de beschrijving op de voorzijde van dit document.**

LET OP

In het kader van de federale wetgeving in de VS mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

PRESERVE® is een gedeponeerd handelsmerk van Symmetry Surgical®.

Patentnummer 8.657.823 (VS)


Symbolen:**Symbolen steriele apparaten**

	Geproduceerd in
	Aantal
	Fabrikant
	Gemachtigd vertegenwoordiger in Europa
	Productiedatum
	Uiterste gebruiksdatum
	Gesteriliseerd met straling
	Niet opnieuw gebruiken
	Niet opnieuw steriliseren
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend worden aangekocht door of in opdracht van een arts
	Voldoet aan 93/42/EEC


Symbolen niet-steriele apparaten

	Geproduceerd in
	Aantal
	Fabrikant
	Gemachtigd vertegenwoordiger in Europa
	Productiedatum
	Niet-steriel
	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
	Let op: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend worden aangekocht door of in opdracht van een arts
	Voldoet aan 93/42/EEC

Adres fabrikant:

Symmetry Surgical Inc.
3034 Owen Drive
Antioch, TN 37013 VS
 1-800-251-3000
Fax: 1-615-964-5566



Symmetry Surgical GmbH
Maybachstraße 10
78532 Tuttlingen, Duitsland
 +49 7461 96490
Fax: +49 7461 77921

ITALIANO
PINZA OSSIVORA SYMMETRY SHARP KERRISON®
INFORMAZIONI IMPORTANTI

Leggere prima dell'uso

Indicazioni

La pinza ossivora Symmetry Sharp Kerrison® è indicata per il taglio del tessuto osseo della colonna. La pinza ossivora Symmetry Sharp Kerrison® è uno strumento azionato manualmente composto da un manipolo e da punte (punte Symmetry Sharp Kerrison® (monouso) o punte riutilizzabili per il manipolo Symmetry Sharp Kerrison®).




Descrizione del prodotto

La pinza ossivora Symmetry Sharp Kerrison® (Figura 1) è uno strumento azionato manualmente composto da:

- Un manipolo Symmetry Sharp Kerrison® riutilizzabile;
- Una coppia di punte abbinata vendute come:
 - Punta Symmetry Sharp Kerrison® monouso sterili; oppure
 - Punte riutilizzabili non sterili per il manipolo Symmetry Sharp Kerrison®.

I manipoli sono disponibili in varie lunghezze operative. Le punte sono disponibili in una varietà di dimensioni della piastra. Qualunque coppia di punte abbinata può essere usata con manipoli Symmetry Sharp Kerrison® o manipolo Symmetry Sharp Kerrison® RapidClean® di qualsiasi dimensione. Utilizzare **solo** le punte Symmetry Sharp Kerrison® o le punte riutilizzabili con il manipolo Symmetry Sharp Kerrison®. Per le informazioni relative agli ordini, rivolgersi al proprio rappresentante Symmetry Surgical®.

Confezionamento		
Punte Symmetry Sharp Kerrison® (monouso sterili)	Manipolo Symmetry Sharp Kerrison®	Punte riutilizzabili non sterili per il manipolo Symmetry Sharp Kerrison®
<p>I dispositivi monouso Symmetry Sharp Kerrison® sono forniti sterili e non sono stati progettati per essere sottoposti o sostenere alcuna forma di alterazione, quale smontaggio, pulizia o risterilizzazione, dopo l'utilizzo su un paziente.</p> <p>Symmetry Surgical® declina ogni responsabilità per prodotti monouso che siano stati risterilizzati e non accetta resi per rimborso o in sostituzione di punte Symmetry Sharp Kerrison® aperte e non usate.</p> <p>Il prodotto è sterile a condizione che la bustina interna non sia aperta o danneggiata, il prodotto è sterile sino alla data di scadenza.</p>	<p>Il manipolo Symmetry Sharp Kerrison® e il manipolo Symmetry Sharp Kerrison® RapidClean® sono forniti non sterili e devono essere puliti, lubrificati e sterilizzati prima dell'uso, anche prima del loro primo uso.</p> <p>La mancata osservanza di queste procedure invaliderà la garanzia dello strumento e potrà causare una rottura dello stesso.</p>	<p>Le punte riutilizzabili per il manipolo Symmetry Sharp Kerrison® sono fornite non sterili e devono essere pulite, lubrificate e sterilizzate prima dell'uso, anche prima del primo uso. La mancata osservanza di queste procedure invaliderà la garanzia dello strumento e potrà causare una rottura dello stesso.</p>

Precauzioni		
Punte Symmetry Sharp Kerrison® (monouso sterili)	Manipolo Symmetry Sharp Kerrison®	Punte riutilizzabili per il manipolo Sharp Kerrison®
<p>Ispezionare attentamente la confezione sterile. Non usare se:</p> <ul style="list-style-type: none"> la confezione o il sigillo risultano rotti o danneggiati, il contenuto appare danneggiato, oppure la data di scadenza è stata superata. <p>Le punte sono esclusivamente monouso. Non riutilizzare.</p> <p>Il riutilizzo può, inoltre, compromettere le prestazioni del dispositivo. Gli usi diversi dallo scopo previsto per questo dispositivo monouso possono causare pericoli di uso imprevedibili o la perdita di funzionalità.</p> <p>La sterilizzazione delle punte con qualsiasi metodo potrebbe causare un malfunzionamento con conseguenti lesioni per il paziente. Non utilizzare le punte se sono state sterilizzate, qualsiasi metodo sia stato utilizzato.</p> <p>Utilizzare una tecnica sterile in tutte le fasi di manipolazione del prodotto.</p>	<p>Non tentare di regolare o sganciare la molla o le viti sul manipolo.</p> <p>Durante l'utilizzo del manipolo Sharp Kerrison® RapidClean®, non tentare di separare completamente il pezzo scorrevole superiore dal manipolo stesso. La parte superiore è concepita per fungere da perno.</p>	<p>Le punte riutilizzabili sono abbinate. I componenti delle punte devono essere abbinati per garantire la prestazione del prodotto. Il prodotto viene abbinato correttamente se il numero di lotto, il numero di corrispondenza e la dimensione del prodotto marcati sui componenti superiore e inferiore corrispondono. Se il prodotto non viene abbinato correttamente, le punte non funzioneranno come previsto.</p> <div style="text-align: center;"> <p>Numero di lotto Numero di corrispondenza</p> <p>↓ ↓</p>  </div> <p>Marcatura della dimensione del componente superiore:</p>  <p>Marcatura della dimensione del componente inferiore:</p>  <p>Le punte riutilizzabili devono essere usate finché non diventano non affilate. Nota: le punte riutilizzabili per il manipolo Symmetry Sharp Kerrison® non sono coperte da garanzia se diventano non affilate dopo l'uso. Esse dovranno essere smaltite in conformità alle normative della struttura in cui si opera relative ai materiali affilati a rischio biologico e sostituite con un altro paio di punte riutilizzabili.</p> <p>NON affilare le punte.</p>

AVVERTENZE

Una manipolazione non corretta può causare danno o distruzione di punte e manipoli della pinza ossivora.

- Utilizzare punte e manipoli della pinza ossivora esclusivamente per l'uso previsto.
- Evitare di sottoporre a sollecitazione eccessiva le punte e i manipoli della pinza ossivora torcendoli o facendo leva su di essi durante la procedura.

Eliminare tutti i componenti dei prodotti dopo l'esposizione a sospetta malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD). Le punte e i manipoli delle pinze ossivore non sono stati convalidati per resistere alle esposizioni chimiche e termiche consigliate per sradicare i prioni.

ISTRUZIONI PER L'USO

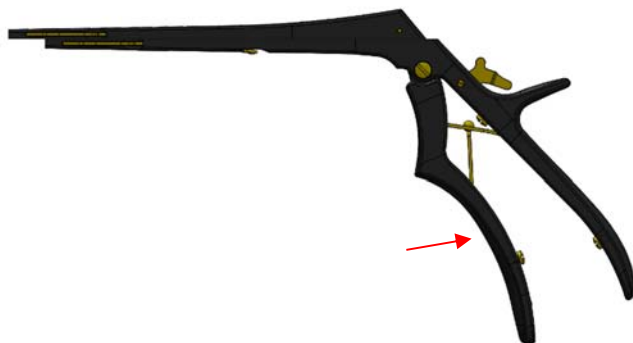
Montaggio del prodotto:

Dopo il ricondizionamento, è necessario il gruppo per il manipo della pinza ossivora Symmetry Sharp Kerrison® RapidClean® per fissare gli steli prima dell'inserimento delle punte.

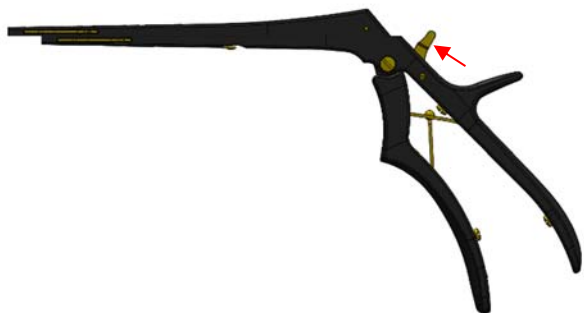
1. Allineare le parti degli steli superiore e inferiore uno nell'altro con la leva in posizione abbassata.



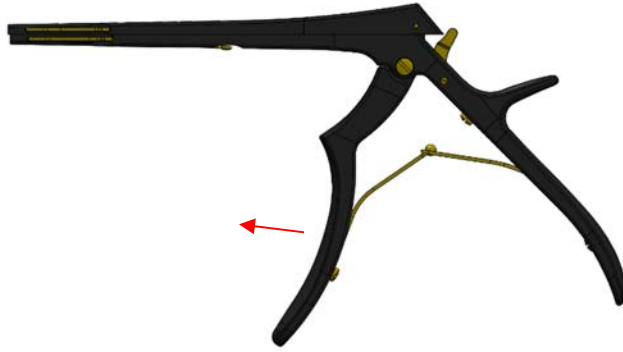
2. Premere il manicotto con la parte restante della leva in posizione abbassata.



3. Con il manipolo chiuso, spingere la leva verso l'alto.



4. Aprire il manicotto per bloccare la leva in posizione con la parte restante della leva in posizione alzata.



AVVERTENZA: maneggiare l'estremità operativa delle punte con cautela, il morso della punta (coppe) è appuntito e può provocare lesioni.

Punte (sterili monouso) Symmetry Sharp Kerrison® e manipolo Symmetry Sharp Kerrison®

1. Rimuovere le punte dalla confezione sterile. Lasciare il tubo protettivo in posizione sul morso delle punte per proteggere mani e guanti. I perni dello stelo fuoriusciranno dal tubo. Se occorre inserire il dispositivo senza il tubo protettivo, utilizzare della garza sterile attorno al morso delle punte per proteggere mani e guanti.

Punte riutilizzabili per il manipolo Symmetry Sharp Kerrison® e il manipolo Symmetry Sharp Kerrison®

1. Preparare le punte per l'inserimento nel manipolo. Se i componenti della punta non sono già abbinati, abbinare il componente superiore e quello inferiore della punta adeguatamente, verificando che il numero di lotto, il numero di corrispondenza e la dimensione del prodotto marcati sui componenti superiore e inferiore corrispondano. Utilizzare della garza sterile attorno al morso delle punte per proteggere mani e guanti.

Numero di lotto Numero di corrispondenza
 ↓ ↓



Marcatura della dimensione del componente superiore:



Marcatura della dimensione del componente inferiore:



2. Premere la leva di bloccaggio di sicurezza sul lato inferiore del manipolo Symmetry Sharp Kerrison® (vedere Figura 2).

2. Premere la leva di bloccaggio di sicurezza sul lato inferiore del manipolo Symmetry Sharp Kerrison® (vedere Figura 2).

3. Continuando a premere la leva di bloccaggio di sicurezza e con il morso delle punte orientato correttamente, inserire i perni dello stelo della punta negli alloggiamenti del manipolo (Vedere la Figura 3). Spingere le punte fino ad avvertire uno scatto (clic): le punte saranno così inserite a fondo. Gli steli delle punte

3. Continuando a premere la leva di bloccaggio di sicurezza e con il morso delle punte orientato correttamente, inserire i perni dello stelo della punta negli alloggiamenti del manipolo (Vedere la Figura 3). Spingere le punte fino ad avvertire uno scatto (clic): le punte saranno così inserite a fondo. Gli steli delle punte possono essere inseriti tutti insieme

possono essere inseriti tutti insieme o singolarmente finché non sono completamente in posizione (vedere la Figura 4).	o singolarmente finché non sono completamente in posizione (vedere la Figura 4).
4. Rilasciare la leva di bloccaggio di sicurezza.	4. Rilasciare la leva di bloccaggio di sicurezza.
5. Verificare che i perni dello stelo del morso superiore e inferiore della punta siano inseriti completamente negli alloggiamenti. Se il tubo protettivo non è più in posizione, utilizzare della garza sterile attorno al morso delle punte per proteggere mani e guanti. Controllare che le punte siano montate correttamente tentando di estrarle dal manipolo senza premere le leve di rilascio delle punte sul manipolo o la leva di bloccaggio di sicurezza.	5. Verificare che i perni dello stelo del morso superiore e inferiore della punta siano inseriti completamente negli alloggiamenti. Utilizzare della garza sterile attorno al morso delle punte per proteggere mani e guanti. Controllare che le punte siano montate correttamente tentando di estrarle dal manipolo senza premere le leve di rilascio delle punte sul manipolo o la leva di bloccaggio di sicurezza.
6. Se le punte non sono perfettamente inserite nel manipolo, ripetere i passaggi da 2 a 4.	6. Se le punte non sono perfettamente inserite nel manipolo, ripetere i passaggi da 2 a 4.
7. Rimuovere il tubo protettivo dalle punte, se è ancora in posizione.	7. Provare a utilizzare con attenzione il manipolo per verificare il movimento uniforme e la funzionalità delle punte dopo il loro inserimento. ATTENZIONE: non chiudere le punte della pinza se sono vuote. Il contatto metallo-metallo smussa prematuramente il morso delle punte.
8. Provare a utilizzare con attenzione il manipolo per verificare il movimento uniforme e la funzionalità delle punte dopo il loro inserimento. ATTENZIONE: non chiudere le punte della pinza se sono vuote. Il contatto metallo-metallo smussa prematuramente il morso delle punte.	

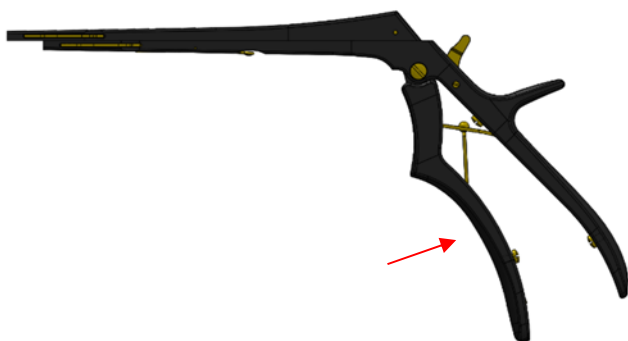
Smontaggio e smaltimento: utilizzare della garza sterile attorno al morso delle punte per proteggere mani e guanti. Smontare le punte dal manipolo attenendosi alla procedura seguente:	
Punte (sterili monouso) Symmetry Sharp Kerrison® e manipolo Symmetry Sharp Kerrison®	Punte riutilizzabili per il manipolo Symmetry Sharp Kerrison® e il manipolo Symmetry Sharp Kerrison®
1. Utilizzando la mano destra, premere la leva di bloccaggio di sicurezza sul lato inferiore del manipolo Kerrison (vedere la Figura 5).	1. Utilizzando la mano destra, premere la leva di bloccaggio di sicurezza sul lato inferiore del manipolo Kerrison (vedere la Figura 5).
2. Tenendo premuta la leva di bloccaggio di sicurezza, utilizzare il pollice sinistro per premere con forza l'estremità prossimale di entrambe le leve di rilascio della punta contemporaneamente. Entrambe le punte dovrebbero fuoriuscire leggermente dagli alloggiamenti nel manipolo. NON RILASCIARE LE LEVE DI RILASCIO DELLA PUNTA (vedere la Figura 6).	2. Tenendo premuta la leva di bloccaggio di sicurezza, utilizzare il pollice sinistro per premere con forza l'estremità prossimale di entrambe le leve di rilascio della punta contemporaneamente. Entrambe le punte dovrebbero fuoriuscire leggermente dagli alloggiamenti nel manipolo. NON RILASCIARE LE LEVE DI RILASCIO DELLA PUNTA (vedere la Figura 6).

<p>3. Mentre si tengono premute le leve di rilascio della punta con la mano sinistra, rilasciare la leva di bloccaggio di sicurezza e, utilizzando la mano destra, rimuovere le punte (vedere la Figura 7).</p>	<p>3. Mentre si tengono premute le leve di rilascio della punta con la mano sinistra, rilasciare la leva di bloccaggio di sicurezza e, utilizzando la mano destra, rimuovere le punte (vedere la Figura 7).</p>
<p>4. Se le punte non fuoriescono dagli alloggiamenti del manipolo, ripetere i passaggi da 1 a 3.</p>	<p>4. Se le punte non fuoriescono dagli alloggiamenti del manipolo, ripetere i passaggi da 1 a 3.</p>
<p>5. Smaltire le punte in conformità con le direttive della struttura relativamente a elementi appuntiti a rischio biologico.</p>	<p>5. Se le punte riutilizzabili sono divenute smussate, smaltirle in conformità con le direttive della struttura relativamente a elementi appuntiti con potenziale rischio biologico.</p>
	<p>6. Se le punte riutilizzabili sono ancora affilate, smontare i componenti superiore e inferiore per la pulizia e la sterilizzazione.</p>

Dopo la rimozione delle punte dal manipolo, quando si usa il manipolo della pinza ossivora Symmetry Sharp Kerrison® RapidClean®, deve essere in posizione aperta per la pulizia.

Smontaggio

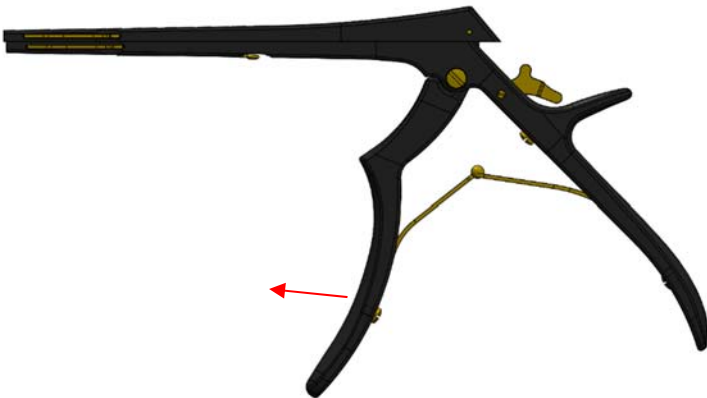
1. Premere il manicotto con la parte leva in posizione alzata.



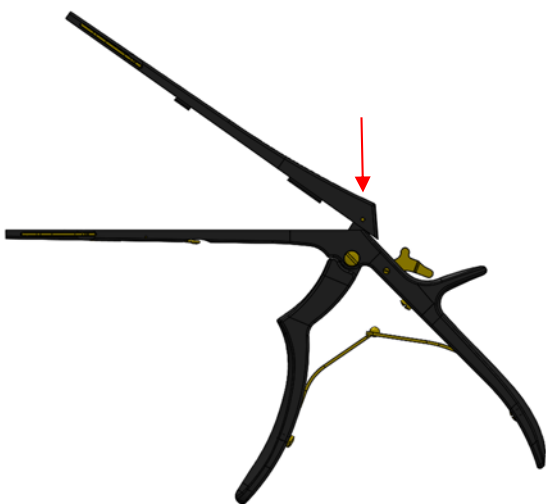
2. Con il manipolo chiuso, spingere la leva verso il basso.



3. Rilasciare il manicotto alla posizione aperta con la leva verso il basso.



4. Spingere verso il basso sullo stelo superiore per consentire l'apertura dello stelo superiore (nota: lo stelo superiore è progettato per ruotare e non separarsi dal manipolo).



ISTRUZIONI PER IL RICONDIZIONAMENTO: solo per punte riutilizzabili per il manipolo Symmetry Sharp Kerrison® (dette anche punte riutilizzabili) e per il manipolo Symmetry Sharp Kerrison® (detto anche manipolo).

AVVERTENZE:

- non lasciare le punte riutilizzabili smontate o il manipolo immersi in un bagno di soluzione fisiologica, perché ciò potrebbe causarne la corrosione prematura.

Le punte riutilizzabili devono essere smontata dal manipolo prima del ricondizionamento e della sterilizzazione. Una volta smontati manipolo e punte devono essere ricondizionati e sterilizzati separatamente.

Limitazioni della rielaborazione

Il termine vita per gli strumenti chirurgici in acciaio inossidabile o in altro metallo è di norma determinato dall'usura e dai danni dovuti all'uso inteso o a un uso errato, e non alle rielaborazioni.

Preparazione alla pulizia dell'area d'uso

Rimuovere le impurità e i resti di tessuto biologico in eccesso dal manipolo e dalle punte riutilizzabili con delle salviettine monouso.

Subito dopo l'uso, porre il manipolo e le punte riutilizzabili in una bacinella di acqua distillata o in un vassoio coperto da asciugamani umidi.

Pulizia

- Symmetry Surgical® raccomanda che il manipolo e le punte riutilizzabili vengano puliti appena possibile subito dopo ogni intervento chirurgico, per limitare i tempi di asciugatura previsti per i residui biologici rimasti sugli strumenti stessi.
- Si deve considerare con attenzione la qualità dell'acqua usata per diluire i detersivi e sciacquare il manipolo e le punte riutilizzabili. Si raccomanda l'uso di acqua distillata per la pulizia e di acqua distillata o sterile per il risciacquo. Evitare l'uso di acqua calda, perché può causare la coagulazione e l'indurimento dei residui proteici.
- Detersivi e disinfettanti devono essere preparati conformemente alle raccomandazioni del produttore. Usare solamente detersivi e disinfettanti a pH neutro e approvati per l'uso sugli strumenti chirurgici.

A. Pulizia manuale

1. Preparare una soluzione di pulizia enzimatica (a base di proteasi) conformemente alle istruzioni del produttore.
2. Dopo aver smontato le punte dal manipolo, separare i componenti della punta riutilizzabile l'uno dall'altro e immergere sia le punte riutilizzabili che il manipolo per un minimo di 10 minuti. Tenere il manipolo Sharp Kerrison® RapidClean® in posizione aperta. Spazzolare tutte le superfici come descritto di seguito.
3. Durante la pulizia, immergere completamente i componenti della punta riutilizzabile e il manipolo nella soluzione detergente al fine di evitare che si generino aerosol. Spazzolare le punte riutilizzabili e il manipolo con uno spazzolino a setole morbide di nylon, una spugna o uno straccio per rimuovere tutte le tracce di sangue e detriti, prestando particolare attenzione a parti problematiche e aree difficili da raggiungere. Quando si pulisce il manipolo, detergere accuratamente le superfici esposte premendo le impugnature per ritrarre la barra incrociata. Per arrivare a fori ciechi o lumi usare uno scovolino chirurgico sottile o uno spazzolino per la pulizia di canali (diam. raccomandato 5 mm). Pulire il manipolo Sharp Kerrison® RapidClean® quando è in posizione aperta.
AVVERTENZA: prestare attenzione durante la pulizia del manipolo per eliminare il rischio di graffiare il rivestimento in nitrato di titanio. NON USARE UNA SPAZZOLA CON SETOLE IN METALLO PER PULIRLO. Usare una spazzola con setole in nylon, una spugna o un panno.
4. Sciacquare a fondo i canali sulle punte riutilizzabili, i lumi ciechi sulla punta del manipolo e tutti gli altri punti difficili da raggiungere del dispositivo con una siringa (raccomandata 10 – 30 ml).
5. Sciacquare accuratamente le punte riutilizzabili e il manipolo con acqua calda purificata. Azionare il manipolo Symmetry Sharp Kerrison® durante il risciacquo.
6. Eseguire la pulizia agli ultrasuoni delle punte riutilizzabili e del manipolo per 10 minuti con un detergente a pH neutro, preparato conformemente alle istruzioni del produttore.
7. Risciacquare le punte riutilizzabili e il manipolo con acqua calda purificata per almeno un minuto o fino alla completa eliminazione di detriti, sporco e soluzione di pulizia.
8. Asciugare le punte riutilizzabili e il manipolo con una salviettina assorbente pulita e priva di lanugine. Per rimuovere l'umidità da canali e lumi e dalle aree difficili da raggiungere è possibile usare aria compressa pulita e filtrata.
9. Dopo la pulizia a fondo, ispezionare visivamente le punte riutilizzabili e il manipolo per rilevare eventuali residui biologici o di detergente. In caso di contaminazione, ripetere la procedura di pulizia.

B. Pulizia automatizzata

AVVERTENZA: quando per pulire le punte riutilizzabili e il manipolo si usa un sistema di lavaggio/disinfezione automatizzato, seguire sempre le istruzioni del produttore dell'apparecchiatura. Dopo aver smontato le punte dal manipolo, pulire manualmente il manipolo e le punte riutilizzabili prima della pulizia automatizzata:

1. Preparare una soluzione di preammollo enzimatica (a base di proteasi) e un detergente conformemente alle istruzioni del produttore.
2. Dopo aver smontato le punte dal manipolo, separare i componenti della punta riutilizzabile l'uno dall'altro e immergere sia le punte riutilizzabili che il manipolo per un minimo di 10 minuti in un preammollo/detergente. Spazzolare tutte le superfici.

3. Durante la pulizia, immergere completamente i componenti della punta riutilizzabile e il manipolo nella soluzione detergente al fine di evitare che si generino aerosol. Spazzolare le punte riutilizzabili e il manipolo con una spazzola a setole morbide di nylon, una spugna o un panno al fine di eliminare tutte le tracce di sangue e detriti. Quando si pulisce il manipolo Symmetry Sharp Kerrison®, detergere accuratamente le superfici esposte premendo le impugnature per ritrarre la barra incrociata. Durante la pulizia del manipolo Symmetry Sharp Kerrison® RapidClean®, pulire le posizioni esposte quando la pinza ossivora è in posizione aperta. Per arrivare a fori ciechi o lumi usare uno scovolino chirurgico sottile o uno spazzolino per la pulizia di canali e lumi.

ATTENZIONE: prestare attenzione durante la pulizia del manipolo per eliminare il rischio di graffiare il rivestimento in nitrato di titanio. NON USARE UNA SPAZZOLA CON SETOLE IN METALLO PER PULIRLO. Usare una spazzola con setole in nylon, una spugna o un panno.

4. Sciacquare le punte riutilizzabili e il manipolo accuratamente con acqua calda purificata; azionare il manipolo durante il risciacquo.
5. Porre i componenti delle punte riutilizzabili e il manipolo in un idoneo sistema di lavaggio/disinfezione convalidato. Per caricare gli strumenti in modo da avere la massima pulizia possibile, seguire le istruzioni del produttore del sistema di lavaggio/disinfezione automatizzato. Usare cestelli e vassoi appositi per il sistema di lavaggio e porre gli strumenti più pesanti sul fondo di cestelli e vassoi.
6. Lavare i componenti delle punte riutilizzabili e il manipolo con un ciclo di lavaggio/disinfezione standard seguendo le istruzioni del produttore. Per il ciclo di lavaggio si raccomandano i seguenti parametri minimi:

Ciclo	Descrizione
1	Pre-lavaggio • Acqua corrente fredda addolcita • 2 minuti
2	Spray enzimatico e immersione • Acqua corrente calda addolcita • 1 minuto
3	Risciacquo • Acqua corrente fredda addolcita
4	Lavaggio con detergente • Acqua calda (64-66 °C) di rubinetto • 2 minuti
5	Risciacquo • Acqua calda (64-66 °C) di rubinetto purificata • 1 minuto
6	Asciugatura ad aria calda (116 °C) • 7–30 minuti

7. Dopo la pulizia a fondo, ispezionare visivamente le punte riutilizzabili e il manipolo per rilevare eventuali residui biologici o di detergente. In caso di contaminazione, ripetere la procedura di pulizia.

C. Lubrificazione

Dopo la pulizia e prima della sterilizzazione, lubrificare manualmente le parti mobili con un lubrificante idrosolubile (come PRESERVE®) conformemente alle istruzioni del produttore.

D. Ispezione

Ispezionare le punte riutilizzabili.

1. Controllare se vi sono danni nella funzione di corrispondenza e nelle superfici di taglio. Se le punte riutilizzabili risultano danneggiate, non devono più essere utilizzate.
2. Verificare la presenza di corrosione o ruggine. Non utilizzare le punte riutilizzabili se è presente corrosione o ruggine.
3. Se le punte riutilizzabili sono danneggiate e non possono essere utilizzate, smaltirle punte in conformità con le direttive della struttura relativamente a materiali appuntiti con potenziale rischio biologico.

Ispezionare il manipolo.

1. Verificare che la molla non sia danneggiata. In tal caso, restituire il manipolo per assistenza.
2. Verificare il funzionamento delle leve di rilascio delle punte (vedere la Figura 1) premendole e rilasciandole. Se risulta impossibile premere una delle leve (nota: la leva di rilascio inferiore può essere premuta solo se viene premuta la leva di bloccaggio di sicurezza) o se queste non scattano dopo il rilascio, restituire il manipolo per assistenza.
3. Verificare il funzionamento della barra incrociata e del manipolo premendolo. Se la barra incrociata o il manipolo non si spostano liberamente, restituire il manipolo per l'intervento dell'assistenza.
4. Verificare la presenza di corrosione o ruggine. Non utilizzare il manipolo se è presente corrosione o ruggine.

Nota: il termine vita per gli strumenti chirurgici in acciaio inossidabile o in altro metallo è di norma determinato dall'usura e dai danni dovuti all'uso inteso o a un uso errato, e non alle rielaborazioni.

E. Sterilizzazione

- Il metodo di sterilizzazione raccomandato per il manipolo e le punte riutilizzabili Symmetry Sharp Kerrison® per il manipolo Symmetry Sharp Kerrison® è la sterilizzazione in autoclave/a vapore.
- Il manipolo Symmetry Sharp Kerrison® RapidClean® può essere sterilizzato in posizione chiusa/montata.
- Per il funzionamento dell'apparecchiatura di sterilizzazione consultare e seguire sempre le istruzioni del produttore. L'apparecchiatura di sterilizzazione deve essere di provata efficacia (per es. approvazione FDA, convalida di processo, registri di manutenzione).
- I singoli dispositivi possono essere confezionati in una busta, telo di sterilizzazione o contenitori di sterilizzazione per uso medico. Durante il confezionamento controllare che la busta o il foglio non presentino strappi. I dispositivi devono essere avvolti con un doppio avvolgimento AAMI o metodo equivalente. Il telo deve essere autorizzato per l'uso in ciclo di sterilizzazione a vapore in prevuoto a 132 °C per 4 minuti.
- Seguire le configurazioni di carico specificate dai produttori del contenitore per sterilizzazione e dello sterilizzatore. Il manipolo e le punte riutilizzabili possono essere sterilizzati con un carico combinato fino a 7,65 kg. Il peso delle punte e del manipolo è:

Codice prodotto	Descrizione	Peso (once)
53-1661R	Punta riutilizzabile da 1 mm per il manipolo Symmetry Sharp Kerrison®	0,2 ± 0,1
53-1662R	Punta riutilizzabile da 2 mm per il manipolo Symmetry Sharp Kerrison®	0,4 ± 0,1
53-1663R	Punta riutilizzabile da 3 mm per il manipolo Symmetry Sharp Kerrison®	0,4 ± 0,1
53-1664R	Punta riutilizzabile da 4 mm per il manipolo Symmetry Sharp Kerrison®	0,5 ± 0,1
53-1674	Manipolo della pinza ossivora Symmetry Sharp Kerrison®, per 7 pollici Kerrison	6,5 ± 0,2
53-1675	Manipolo della pinza ossivora Symmetry Sharp Kerrison®, per 8 pollici Kerrison	7,0 ± 0,2
53-1676	Manipolo della pinza ossivora Symmetry Sharp Kerrison®, per 9 pollici Kerrison	7,4 ± 0,2
53-1674RC	Manipolo della pinza ossivora Symmetry Sharp Kerrison® RapidClean®, per 7 pollici Kerrison	6,5 ± 0,2
53-1675RC	Manipolo della pinza ossivora Symmetry Sharp Kerrison® RapidClean®, per 8 pollici Kerrison	7,1 ± 0,2
53-1676RC	Manipolo della pinza ossivora Symmetry Sharp Kerrison® RapidClean®, per 9 pollici Kerrison	7,6 ± 0,2

- Un'efficace sterilizzazione a vapore è raggiungibile utilizzando i parametri che seguono.

Parametri di sterilizzazione			
Tipo di ciclo	Temperatura minima	Minimo Tempo di esposizione	Tempo di asciugatura
Prevuoto	132 °C/270 °F	4 minuti	30 minuti
Prevuoto	134 °C/273 °F*	3 minuti	30 minuti

**Questi parametri di sterilizzazione sono solo per le nazioni al di fuori degli Stati Uniti e non dovranno essere usati all'interno degli Stati Uniti.*

Questi parametri non sono convalidati per l'uso con sterilizzatori autorizzati dall'FDA.

F. Ispezione dopo la sterilizzazione

Ispezionare il manipolo come raccomandato nella Sezione D precedente. Le punte monouso non richiedono un'ulteriore ispezione in quanto non sono destinate a essere risterilizzate. Ispezionare le punte riutilizzabili. Verificare che il componente superiore e quello inferiore siano abbinati correttamente. Il prodotto viene abbinato correttamente se il numero di lotto, il numero di corrispondenza e la dimensione del prodotto marcati sui componenti superiore e inferiore corrispondono. Se il prodotto non viene abbinato correttamente, le punte non funzioneranno come previsto.

Numero di lotto
↓
Numero di corrispondenza
↓



Dimensione del componente superiore:



Dimensione del componente inferiore:



Assistenza

Per l'assistenza fuori dagli Stati Uniti, contattare il distributore locale autorizzato Symmetry Surgical®. Negli Stati Uniti, inviare tutti gli strumenti per l'assistenza a:

Symmetry Surgical Inc.
3034 Owen Drive
Antioch, TN 37013 USA

Allo strumento restituito allegare sempre il numero d'ordine di riparazione a pagamento e una descrizione del problema.

Didascalie:

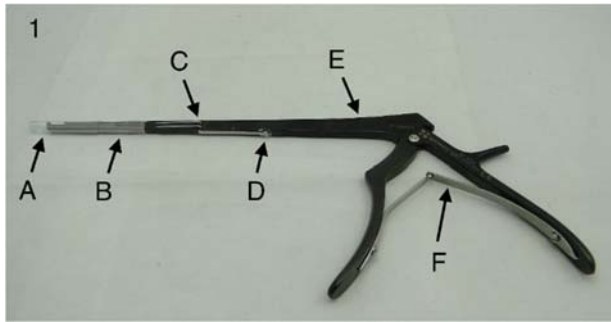


Figura 1

- A. Tubo protettivo (solo punte monouso)
- B. Punta
- C. Leve di rilascio delle punte
- D. Leva di bloccaggio di sicurezza
- E. Sharp Kerrison manipolo
- F. Molla



Figura 2

- A. Leva di bloccaggio di sicurezza

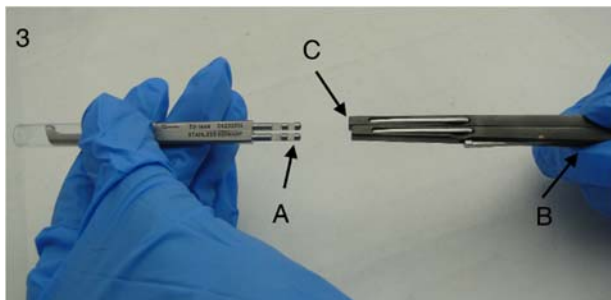


Figura 3

- A. Perna per steli delle punte
- B. Leva di bloccaggio di sicurezza
- C. Alloggiamenti del manipolo

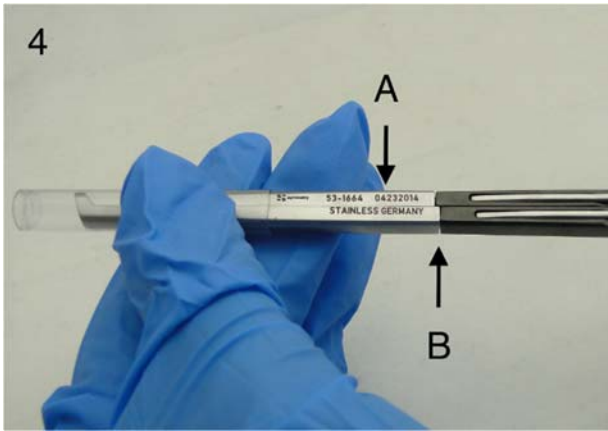


Figura 4

A. Punta

B. Punta inserite negli alloggiamenti del manipolo

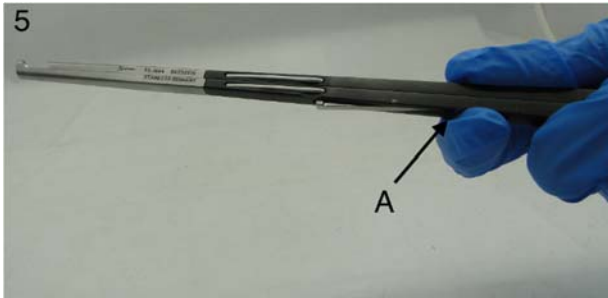


Figura 5

A. Pressione della leva di bloccaggio di sicurezza

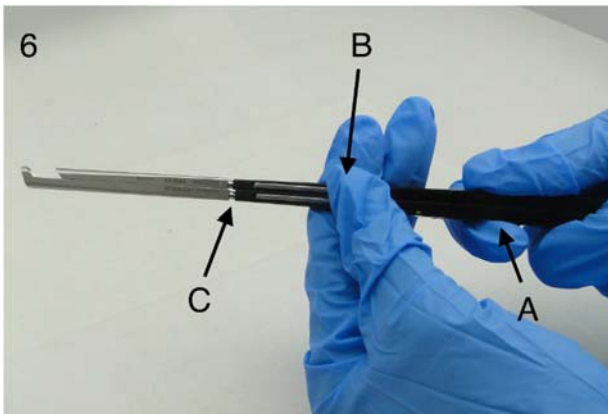


Figura 6

A. Pressione della leva di bloccaggio di sicurezza

B. Pressione dell'estremità prossimale delle leve di rilascio della punta

C. Perni dello stelo della punta che fuoriescono leggermente dagli alloggiamenti del manipolo

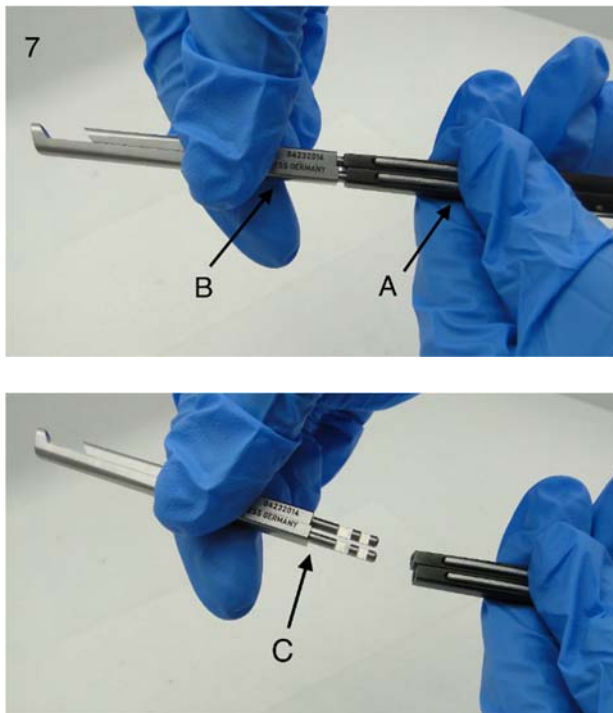


Figura 7

- A. Pressione delle leve di rilascio della punta
- B. Rimozione delle punte
- C. Rimozione delle punte

Garanzia

Symmetry Surgical® garantisce il presente prodotto esente da difetti di materiali ed esecuzione. **Resta esclusa ogni altra garanzia espressa o implicita, comprese le garanzie di commerciabilità o di idoneità. L'idoneità all'uso di questo prodotto medico per qualunque intervento chirurgico particolare dovrà essere determinata dall'utente, conformemente alle istruzioni per l'uso del produttore. Non vi sono garanzie che vadano oltre la descrizione contenuta nel presente foglio.**

ATTENZIONE













Le leggi federali USA consentono la vendita e l'uso di questo dispositivo solo da parte di un medico o su prescrizione medica.

PRESERVE® è un marchio registrato di Symmetry Surgical®.











Brevetto U.S.A. n. 8,657,823

Simboli:


Simboli dei dispositivi sterili


	Prodotto in
	Quantità
	Produttore
	Rappresentante europeo autorizzato
	Data di produzione
	Utilizzare entro
	Sterilizzato con radiazioni
	Non riutilizzare
	Non risterilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Le leggi federali statunitensi permettono la vendita di questo dispositivo solo da parte di medici o su prescrizione medica
	Conformità a 93/42/CEE


Simboli dei dispositivi non sterili


	Prodotto in
	Quantità
	Produttore
	Rappresentante europeo autorizzato
	Data di produzione
	Non sterile
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Attenzione: Consultare le Istruzioni per l'uso
	Le leggi federali statunitensi permettono la vendita di questo dispositivo solo da parte di medici o su prescrizione medica
	Conformità a 93/42/CEE

Indirizzo del produttore:



Symmetry Surgical Inc.
3034 Owen Drive
Antioch, TN 37013 USA
 1-800-251-3000
Fax: 1-615-964-5566



Symmetry Surgical GmbH
Maybachstraße 10
78532 Tuttlingen, Germany
 +49 7461 96490
Fax: +49 7461 77921

ESPAÑOL
LAMINOTOMO SYMMETRY SHARP KERRISON®
INFORMACIÓN IMPORTANTE

Léase antes de utilizar

Indicaciones

El laminotomo Symmetry Sharp Kerrison® está indicado para cortar tejido óseo de la columna vertebral. El laminotomo Symmetry Sharp Kerrison® es un instrumento de uso manual que consta de un mango y puntas (puntas desechables Symmetry Sharp Kerrison® o puntas reutilizables para el mango Symmetry Sharp Kerrison®).


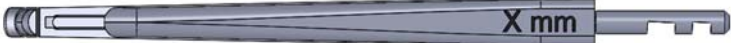

Descripción del producto

El laminotomo Symmetry Sharp Kerrison® (figura 1) es un instrumento de uso manual que consta de:

- Un mango reutilizable Symmetry Sharp Kerrison®
- Un par de puntas divisibles que se venden como:
 - puntas Symmetry Sharp Kerrison® desechables y estériles
 - puntas reutilizables no estériles para el mango Symmetry Sharp Kerrison®.

Los mangos se presentan en diferentes longitudes útiles. Las puntas están disponibles en varios tamaños de plataforma. Podrá utilizar cualquier par de puntas divisibles con cualquier tamaño del mango Symmetry Sharp Kerrison® o del mango Symmetry Sharp Kerrison® RapidClean®. Utilice **únicamente** puntas Symmetry Sharp Kerrison® o puntas reutilizables con el mango Symmetry Sharp Kerrison®. Póngase en contacto con el delegado de ventas de Symmetry Surgical® para hacer cualquier pedido.

Presentación		
Puntas Symmetry Sharp Kerrison® (estériles y desechables)	Mango Symmetry Sharp Kerrison®	Puntas reutilizables para el mango Symmetry Sharp Kerrison®
<p>Los dispositivos desechables de Symmetry Sharp Kerrison® se suministran estériles y no se han diseñado para someterse ni soportar ninguna forma de alteración, como desmontaje, limpieza o reesterilización, después de su uso en un solo paciente.</p> <p>Symmetry Surgical® no se hará responsable de aquellos productos para un solo uso que se hayan reesterilizado, ni reembolsará o cambiará aquellas puntas Symmetry Sharp Kerrison® que se hayan abierto y no utilizado. El producto se mantendrá estéril hasta la fecha de caducidad siempre que el envase individual no se abra ni se dañe.</p>	<p>El mango Symmetry Sharp Kerrison® y el mango Symmetry Sharp Kerrison® RapidClean® se suministran sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse antes de utilizarse, incluso por primera vez. Si no sigue estas instrucciones, se anulará la garantía del instrumento y conseguirá que el instrumento funcione de manera errática.</p>	<p>Las puntas reutilizables para el mango Symmetry Sharp Kerrison® se suministran sin esterilizar y deben limpiarse, lubricarse y esterilizarse antes de utilizarse, incluso por primera vez. Si no sigue estas instrucciones, se anulará la garantía del instrumento y conseguirá que el instrumento funcione de manera errática.</p>

Precauciones		
Puntas Symmetry Sharp Kerrison® (estériles y desechables)	Mango Symmetry Sharp Kerrison®	Puntas reutilizables para el mango Sharp Kerrison®
<p>Inspeccione el envase estéril con cuidado. No utilice el producto si:</p> <ul style="list-style-type: none"> • el envase o el sello parecen estar abiertos o dañados, • el contenido parece dañado, o • ha pasado la fecha de caducidad. <p>Las puntas son para un solo uso. No reutilizar.</p> <p>La reutilización también puede poner en riesgo el rendimiento del dispositivo. Cualquier uso distinto de los indicados puede dar lugar a riesgos de uso impredecibles o a la pérdida de funcionalidad.</p> <p>Las esterilización de las puntas mediante cualquier método puede hacer que dejen de funcionar correctamente, lo que puede generar lesiones. No utilizar si las puntas se han reesterilizado por cualquier medio.</p> <p>Usar una técnica estéril en todas las fases de manipulación de este producto.</p>	<p>No ajustar ni desenganchar el muelle o los tornillos del mango.</p> <p>Cuando utilice el mango Sharp Kerrison® RapidClean®, no intente separar por completo la pieza deslizante superior del mango. La parte superior está pensada para pivotar.</p>	<p>Las puntas reutilizables son divisibles. Los componentes de las puntas deben montarse para garantizar el rendimiento del producto. Para montar correctamente el producto, hay que asegurarse de que el número de lote, el número de pieza y la marca de tamaño de las piezas superior e inferior del producto sean compatibles. Si el producto no se monta correctamente, las puntas no cumplirán el objetivo previsto.</p> <div style="text-align: center;"> <p>Número de lote Número de pieza</p> <p>↓ ↓</p>  <p>Marca de tamaño de la pieza superior:</p>  <p>Marca de tamaño de la pieza inferior:</p>  </div> <p>Las puntas reutilizables pueden usarse hasta que se desgasten. Tenga en cuenta que las puntas reutilizables del mango Symmetry Sharp Kerrison® no están cubiertas por la garantía si estas se desgastan por su uso. Deseche las puntas de conformidad con las pautas de su organismo para la eliminación de materiales cortantes de riesgo biológico y reemplácelas por otro par de puntas reutilizables. NO afile las puntas.</p>

Advertencias

La manipulación incorrecta puede provocar daños en los mangos y las puntas del laminotomo.

- Utilice los mangos y las puntas del laminotomo únicamente para su uso previsto.
- Evite torcer los mangos y las puntas del laminotomo en exceso si tiene que doblarlos como parte del procedimiento.

Deseche el producto en su totalidad si cree que ha podido estar expuesto a la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ); las puntas y los mangos del laminotomo no se han diseñado para soportar la exposición química y térmica recomendada para erradicar priones.

INSTRUCCIONES DE USO

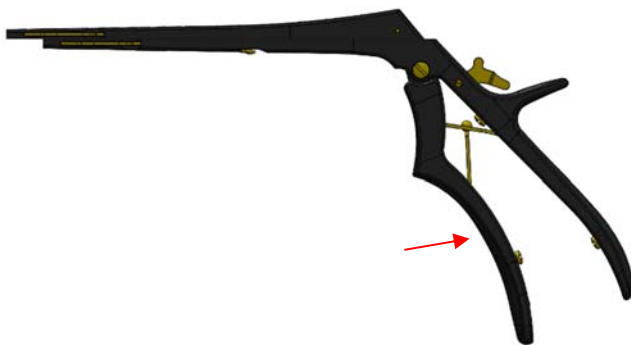
Montaje del producto:

Después del reprocesamiento, es necesario montar el mango de laminotomo Symmetry Sharp Kerrison® RapidClean® para fijar las vainas antes de insertar las puntas.

1. Alinee la parte superior e inferior de las piezas de la vaina entre sí con la palanca en posición bajada.



2. Apriete el mango junto con la palanca de manera que permanezca en posición bajada.



3. Con el mango cerrado, empuje la palanca hacia arriba.



4. Abra el mango para bloquear la palanca en su lugar con la palanca en posición subida.



ADVERTENCIA: Manipule el extremo funcional de las puntas con cuidado; las ramas (cúpulas) están afiladas y pueden provocar lesiones.

Puntas Symmetry Sharp Kerrison® (estériles y desechables) y mango Symmetry Sharp Kerrison®

Puntas reutilizables para el mango Symmetry Sharp Kerrison® y mango Symmetry Sharp Kerrison®

1. Retire las puntas del envase estéril. Coloque el tubo protector sobre las ramas de las puntas para protegerse las manos y los guantes. Las guías del eje sobresalen del tubo. En caso de que sea necesaria la inserción sin el tubo protector, utilice gasa estéril alrededor de las ramas de las puntas para proteger las manos y los guantes.

1. Prepare la inserción de las puntas en el mango. Si las piezas de la punta no están montadas, monte las piezas superior e inferior de la punta y asegúrese de que el número de lote, el número de pieza y la marca de tamaño de las piezas superior e inferior del producto sean compatibles. Utilice gasa estéril alrededor de las ramas de las puntas para proteger las manos y los guantes.

Número de lote ↓
Número de pieza ↓



Marca de tamaño de la pieza superior:



Marca de tamaño de la pieza inferior:



2. Accione la palanca de bloqueo de seguridad que encontrará por debajo del mango Symmetry Sharp Kerrison® (v. figura 2).

2. Accione la palanca de bloqueo de seguridad que encontrará por debajo del mango Symmetry Sharp Kerrison® (v. figura 2).

<p>3. Mientras acciona la palanca de bloqueo de seguridad, inserte las guías del eje de la punta en los receptáculos del mango; asegúrese de que las ramas de las puntas estén correctamente orientadas (v. figura 3). Introduzca las puntas hasta que oiga dos clics y estas queden bien fijadas al mango. Los ejes de las puntas pueden insertarse juntos o de forma individual hasta que queden bien fijados (v. figura 4).</p>	<p>3. Mientras acciona la palanca de bloqueo de seguridad, inserte las guías del eje de la punta en los receptáculos del mango; asegúrese de que las ramas de las puntas estén correctamente orientadas (v. figura 3). Introduzca las puntas hasta que oiga dos clics y estas queden bien fijadas al mango. Los ejes de las puntas pueden insertarse juntos o de forma individual hasta que queden bien fijados (v. figura 4).</p>
<p>4. Suelte la palanca de bloqueo de seguridad.</p>	<p>4. Suelte la palanca de bloqueo de seguridad.</p>
<p>5. Asegúrese de que las guías del eje de las ramas inferiores y superiores de la punta están totalmente insertadas en los receptáculos. Utilice gasa estéril alrededor de las ramas de las puntas para proteger las manos y los guantes si se ha retirado el tubo protector. Compruebe la seguridad de las puntas intentando tirar de ellas hacia fuera del mango sin presionar las palancas de liberación de las puntas ni la palanca de bloqueo de seguridad.</p>	<p>5. Asegúrese de que las guías del eje de las ramas inferiores y superiores de la punta están totalmente insertadas en los receptáculos. Utilice gasa estéril alrededor de las ramas de las puntas para proteger las manos y los guantes. Compruebe la seguridad de las puntas intentando tirar de ellas hacia fuera del mango sin presionar las palancas de liberación de las puntas ni la palanca de bloqueo de seguridad.</p>
<p>6. Si las puntas no están bien fijadas al mango, repita los pasos comprendidos entre el 2 y el 4.</p>	<p>6. Si las puntas no están bien fijadas al mango, repita los pasos comprendidos entre el 2 y el 4.</p>
<p>7. Retire el tubo protector de las puntas si este sigue colocado.</p>	<p>7. Accione con cuidado el mango para comprobar que el movimiento y el funcionamiento de las puntas sean correctos después de su inserción. PRECAUCIÓN: No cierre las puntas del laminotomo mientras estén vacías. El contacto entre metales desgastará las ramas de las puntas de forma prematura.</p>
<p>8. Accione con cuidado el mango para comprobar que el movimiento y el funcionamiento de las puntas sean correctos después de su inserción. PRECAUCIÓN: No cierre las puntas del laminotomo mientras estén vacías. El contacto entre metales desgastará las ramas de las puntas de forma prematura.</p>	

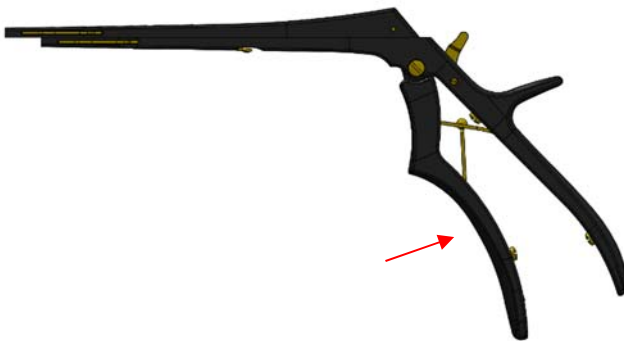
<p>Desmontaje y eliminación: Utilice gasa estéril alrededor de las ramas de las puntas para proteger las manos y los guantes. Desmonte las puntas del mango siguiendo los pasos que se indican a continuación:</p>	
<p>Puntas Symmetry Sharp Kerrison® (estériles y desechables) y mango Symmetry Sharp Kerrison®</p>	<p>Puntas reutilizables para el mango Symmetry Sharp Kerrison® y mango Symmetry Sharp Kerrison®</p>
<p>1. Con la mano derecha, accione la palanca de bloqueo de seguridad de debajo del mango Kerrison (v. figura 5).</p>	<p>1. Con la mano derecha, accione la palanca de bloqueo de seguridad de debajo del mango Kerrison (v. figura 5).</p>

<p>2. Sin dejar de accionar la palanca de bloqueo de seguridad, utilice el dedo pulgar para hacer fuerza sobre extremo proximal de las dos palancas de liberación de las puntas. Ambas puntas deberían quedar ligeramente fuera de los receptáculos del mango. NO SUELTE LAS PALANCAS DE LIBERACIÓN DE LAS PUNTAS (v. figura 6)</p>	<p>2. Sin dejar de accionar la palanca de bloqueo de seguridad, utilice el dedo pulgar para hacer fuerza sobre extremo proximal de las dos palancas de liberación de las puntas. Ambas puntas deberían quedar ligeramente fuera de los receptáculos del mango. NO SUELTE LAS PALANCAS DE LIBERACIÓN DE LAS PUNTAS (v. figura 6)</p>
<p>3. Mientras presiona las palancas de liberación de las puntas con la mano izquierda, suelte la palanca de bloqueo de seguridad y retire las puntas con la mano derecha (v. figura 7).</p>	<p>3. Mientras presiona las palancas de liberación de las puntas con la mano izquierda, suelte la palanca de bloqueo de seguridad y retire las puntas con la mano derecha (v. figura 7).</p>
<p>4. Si las puntas no salen de los receptáculos del mango, repita los pasos comprendidos entre el 1 y el 3.</p>	<p>4. Si las puntas no salen de los receptáculos del mango, repita los pasos comprendidos entre el 1 y el 3.</p>
<p>5. Deseche las puntas de conformidad con las pautas de su organismo para la eliminación de materiales cortantes de riesgo biológico.</p>	<p>5. Si las puntas se desgastan, deséchelas de conformidad con las pautas de su organismo para la eliminación de materiales cortantes de riesgo biológico.</p>
	<p>6. Si las puntas reutilizables no están desgastadas, desmonte las piezas superior e inferior de la punta para limpiarlas y esterilizarlas.</p>

Después de desmontar las puntas del mango, cuando utilice el mango de laminotomo Symmetry Sharp Kerrison® RapidClean®, deberá estar en posición abierta para su limpieza.

Desmontaje

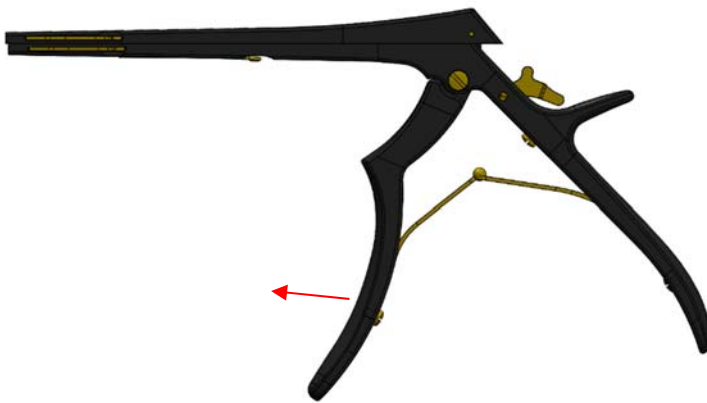
1. Apriete el mango junto con la palanca en posición subida.



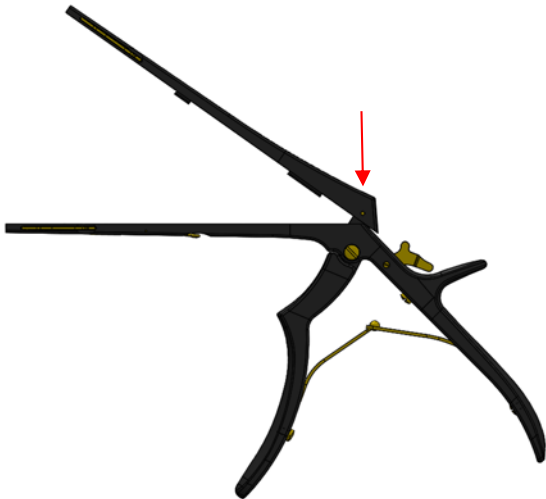
2. Con el mango cerrado, empuje la palanca hacia abajo.



3. Suelte el mango en posición abierta con la palanca en posición bajada.



4. Presione hacia abajo el eje superior para permitir que el eje superior se abra (nota: la vaina superior está diseñada para pivotar y no separarse del mango).



INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO – Puntas reutilizables para el mango Symmetry Sharp Kerrison® (o puntas reutilizables) y mango Symmetry Sharp Kerrison® (o mango) únicamente.

ADVERTENCIAS:

- **Ø No deje las puntas reutilizables desmontadas ni el mango en remojo en un baño de solución salina, ya que puede promover la corrosión prematura.**

Las puntas reutilizables deben desmontarse del mango antes del reprocesamiento y la esterilización. El mango y las puntas deben reprocesarse y esterilizarse por separado una vez desmontados.

Limitaciones del reprocesamiento

Normalmente, el fin de la vida útil de los instrumentos quirúrgicos de acero inoxidable o de otro metal viene determinado por el desgaste y los daños derivados del uso indicado o uso indebido y no por el reprocesamiento.

Limpieza preliminar en el lugar de uso

Elimine el exceso de suciedad y tejidos biológicos del mango y de las puntas reutilizables con toallitas desechables.

En cuanto sea posible después del uso, coloque el mango y las puntas reutilizables en un cuenco con agua destilada o en una bandeja cubierta con toallas húmedas.

Limpieza

- Symmetry Surgical® recomienda limpiar el mango y las puntas reutilizables en cuanto sea posible después de cada intervención quirúrgica, a fin de limitar el tiempo de secado proporcionado para la suciedad biológica residual que quede en los instrumentos.
- Deberá tener en cuenta la calidad del agua utilizada para diluir los productos de limpieza y para aclarar el mango y las puntas reutilizables. Se recomienda utilizar agua destilada para limpiar y agua destilada o estéril para aclarar. Evite utilizar agua caliente, ya que coagulará y endurecerá la suciedad proteica.
- Los productos de limpieza y los desinfectantes deben prepararse de acuerdo con las recomendaciones del fabricante. Utilice únicamente productos de limpieza y desinfectantes que tengan un pH prácticamente neutro y que estén aprobados para su uso en instrumental quirúrgico.

A. Limpieza manual

1. Prepare una solución de limpieza enzimática (a base de proteasas) de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
2. Una vez desmontadas las puntas reutilizables del mango, separe las piezas de las puntas reutilizables y ponga en remojo las puntas reutilizables y el mango durante 10 minutos como mínimo. Mantenga el mango Sharp Kerrison® RapidClean® en posición abierta. Cepille todas las superficies según se describe a continuación.
3. Durante la limpieza, sumerja totalmente las piezas de las puntas reutilizables y el mango en la solución de limpieza para evitar la generación de aerosoles. Cepille las puntas reutilizables y el mango con un cepillo de cerdas blandas de nylon, una esponja o un paño para eliminar todos los rastros de sangre y residuos; preste especial atención a las zonas difíciles de limpiar y a las áreas de difícil acceso. Para limpiar el mango, limpie bien las superficies expuestas mientras aprieta el mango para retraer la cruceta. Utilice un limpiapipas ceñido o un cepillo para limpiar canales (se recomienda uno de 5 mm) para acceder a los orificios ciegos o lúmenes. Limpie el mango Sharp Kerrison® RapidClean® mientras está en posición abierta.

ADVERTENCIA: Limpie el mango con cuidado para evitar rayar la cubierta de nitrato de titanio.

NO UTILICE UN CEPILLO DE CERDAS DE ALAMBRE PARA LIMPIARLO. Límpielo con un cepillo de cerdas de nylon, una esponja o un paño.

4. Aclare bien los canales de las puntas reutilizables, los lúmenes cerrados de la punta del mango y todas las demás características de difícil acceso del dispositivo con una jeringa (se recomienda una de 10 ml-30 ml).
5. Aclare el mango y las puntas reutilizables a fondo con agua tibia purificada. Active el mango Symmetry Sharp Kerrison® durante el aclarado.
6. Limpie las puntas reutilizables y el mango mediante ultrasonido durante 10 minutos en un detergente de pH neutro, preparado según las instrucciones del fabricante.
7. Aclare las puntas reutilizables y el mango con agua tibia purificada durante un minuto como mínimo o hasta que no queden rastros visibles de residuos, suciedad y solución de limpieza.
8. Seque las puntas reutilizables y el mango con una toallita limpia y absorbente que no deje pelusa. Puede utilizarse aire comprimido limpio y filtrado para eliminar la humedad de los canales, lúmenes y áreas de difícil acceso.
9. Después de limpiarlo, inspeccione las puntas reutilizables y el mango para detectar restos de suciedad biológica o detergente. Si aún queda contaminación, repita el proceso de limpieza.

B. Limpieza automática:

ADVERTENCIA: Si utiliza una lavadora/desinfectadora para limpiar el mango o las puntas reutilizables, siga siempre las instrucciones del fabricante del equipo. Una vez desmontadas las puntas del mango, limpie de forma manual el mango y las puntas reutilizables antes de someterlo a limpieza automática:

1. Prepare un prelavado y un limpiador enzimáticos (a base de proteasa) de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
2. Una vez desmontadas las puntas reutilizables del mango, separe las piezas de las puntas reutilizables y ponga en remojo las puntas reutilizables y el mango durante 10 minutos en el producto de prelavado/limpieza. Cepille todas las superficies.
3. Durante la limpieza, sumerja totalmente las piezas de las puntas reutilizables y el mango en la solución de limpieza para evitar la generación de aerosoles. Cepille las puntas reutilizables y el mango con un cepillo de cerdas de nylon blandas, una esponja o un paño para eliminar los restos de sangre y residuos. Para limpiar el mango Symmetry Sharp Kerrison®, limpie bien las superficies expuestas mientras aprieta el mango para retraer la cruceta. Cuando limpie el mango Symmetry Sharp Kerrison® RapidClean®, limpie las superficies expuestas mientras el laminotomo está en posición abierta. Utilice un limpiapipas ceñido o un cepillo para limpiar canales (se recomienda uno de 5 mm) para acceder a los orificios ciegos y lúmenes.

PRECAUCIÓN: Limpie el mango con cuidado para evitar rayar la cubierta de nitrato de titanio. NO UTILICE UN CEPILLO DE Cerdas de ALAMBRE PARA LIMPIARLO. Límpielo con un cepillo de cerdas de nylon, una esponja o un paño.

4. Aclare el mango y las puntas reutilizables a fondo con agua tibia purificada; active el mango mientras lo aclara.
5. Coloque las piezas de las puntas reutilizables y el mango en una lavadora/desinfectadora validada. Siga las instrucciones del fabricante de la lavadora/desinfectadora para cargar los instrumentos y generar una exposición máxima a la limpieza. Utilice las cestas y bandejas diseñadas para la lavadora; coloque los instrumentos más pesados en la parte inferior de las bandejas y cestas.

6. Procese las piezas de las puntas reutilizables y el mango utilizando un ciclo para instrumentos de una lavadora/desinfectadora estándar de acuerdo con las instrucciones del fabricante del equipo. Se recomiendan los siguientes parámetros mínimos para el ciclo de lavado:

Ciclo	Descripción
1	Prelavado • Agua de grifo blanda fría • 2 minutos
2	Pulverización y remojo enzimático • Agua de grifo blanda caliente • 1 minuto
3	Aclarado • Agua de grifo blanda fría
4	Lavado con detergente • Agua de grifo caliente (64-66 °C) • 2 minutos
5	Aclarado • Agua purificada caliente (64-66 °C) • 1 minuto
6	Secado con aire caliente (116 °C) • 7-30 minutos

7. Después de limpiarlo, inspeccione las puntas reutilizables y el mango para detectar restos de suciedad biológica o detergente. Si aún queda contaminación, repita el proceso de limpieza.

C. Lubricación

Después de limpiar el instrumental, pero antes de la esterilización, lubrique manualmente todas las partes móviles con un lubricante hidrosoluble (como PRESERVE®) según las instrucciones del fabricante.

D. Inspección

Inspeccione las puntas reutilizables.

1. Asegúrese de que las características de montaje y las superficies cortantes no estén dañadas. Si están dañadas, no vuelva a utilizar las puntas reutilizables.
2. Compruebe que no haya corrosión ni óxido. No reutilice las puntas reutilizables si presentan corrosión u óxido.
3. Si las puntas están dañadas y no pueden reutilizarse, deséchelas de conformidad con las pautas de su organismo para la eliminación de materiales cortantes de riesgo biológico.

Inspeccione el mango.

1. Compruebe que el muelle no está dañado. Si está dañado, devuelva el mango para su reparación.
2. Compruebe el funcionamiento de las palancas de liberación de las puntas y la palanca de bloqueo de seguridad (v. figura 1) presionándolas y soltándolas. Si alguna de las palancas no se puede presionar (nota: la palanca de liberación de las puntas inferior solo se puede presionar si se ha presionado la palanca de bloqueo de seguridad) o vuelven a saltar después de liberarlas, devuelva el mango para su reparación.
3. Compruebe el funcionamiento de la cruceta y el mango apretando este último. Si la cruceta o el mango no se desplazan con libertad, devuelva el mango para su reparación.
4. Compruebe que no haya corrosión ni óxido. No reutilice el mango si presenta corrosión u óxido.

Nota: Normalmente, el fin de la vida útil de los instrumentos quirúrgicos de acero inoxidable o de otro metal viene determinado por el desgaste y los daños derivados del uso indicado o uso indebido, y no por el reprocesamiento.

E. Esterilización

- Se recomienda utilizar la esterilización por vapor/calor húmedo con el mango Symmetry Sharp Kerrison® y las puntas reutilizables para el mango Symmetry Sharp Kerrison®.
- El mango Symmetry Sharp Kerrison® RapidClean® puede esterilizarse en posición cerrada/montada.
- Consulte y siga siempre las instrucciones del fabricante del esterilizador para utilizar el equipo. Debe haberse comprobado la eficacia del equipo de esterilización (por ejemplo, mediante la aprobación de la FDA, la validación del proceso, los registros de mantenimiento).
- Los dispositivos individuales pueden colocarse en contenedores de esterilización, una bolsa o un envoltorio de esterilización para uso médico. Debe procederse con precaución al empaquetarlos para evitar romper la bolsa o el envoltorio. Los dispositivos deben envolverse de acuerdo con el método de doble envoltorio de la AAMI o equivalente. El envoltorio debe ser apto para su uso como parte de un ciclo de esterilización con vapor de vacío previo a 132 °C durante 4 minutos.
- Utilice siempre la configuración indicada por los fabricantes del esterilizador y el recipiente de esterilización. El mango y las puntas reutilizables podrían esterilizarse en una carga combinada de hasta 7,7 kilos. El peso de las puntas y del mango es:

Código del producto	Descripción	Peso (g)
53-1661R	Punta reutilizable de 1 mm para el mango Symmetry Sharp Kerrison®	5,67 ± 2,83
53-1662R	Punta reutilizable de 2 mm para el mango Symmetry Sharp Kerrison®	11,34 ± 2,83
53-1663R	Punta reutilizable de 3 mm para el mango Symmetry Sharp Kerrison®	11,34 ± 2,83
53-1664R	Punta reutilizable de 4 mm para el mango Symmetry Sharp Kerrison®	14,17 ± 2,83
53-1674	Mango de laminotomo Symmetry Sharp Kerrison®, para Kerrison de 17,7 cm	184,27 ± 5,67
53-1675	Mango de laminotomo Symmetry Sharp Kerrison®, para Kerrison de 20,3 cm	198,45 ± 5,67
53-1676	Mango de laminotomo Symmetry Sharp Kerrison®, para Kerrison de 22,9 cm	209,79 ± 5,67
53-1674RC	Mango Symmetry Sharp Kerrison® RapidClean®, para Kerrison de 17,7 cm	184,27 ± 5,67
53-1675RC	Mango Symmetry Sharp Kerrison® RapidClean®, para Kerrison de 20,3 cm	201,28 ± 5,67
53-1676RC	Mango Symmetry Sharp Kerrison® RapidClean®, para Kerrison de 22,9 cm	215,46 ± 5,67

- Puede lograrse la esterilización de vapor eficaz usando los siguientes parámetros.

Parámetros de esterilización			
Tipo de ciclo	Temperatura mínima	Mínimo Tiempo de exposición	Tiempo de secado
Vacío previo	132 °C	4 minutos	30 minutos
Vacío previo	134 °C*	3 minutos	30 minutos

**Estos parámetros de esterilización no son aplicables a EE. UU., por lo que no deben usarse en EE. UU. No se ha validado el uso de estos parámetros con los esterilizadores de la FDA.*

F. Inspección tras la esterilización

Inspeccione el mango según las recomendaciones de la sección D anterior. Las puntas desechables no requieren una inspección adicional, ya que no es necesario esterilizarlas. Inspeccione las puntas reutilizables. Asegúrese de que las piezas superior e inferior de las puntas estén bien montadas. Para montar correctamente el producto, hay que asegurarse de que el número de lote, el número de pieza y la marca de tamaño de las piezas superior e inferior del producto sean compatibles. Si el producto no se monta correctamente, las puntas no cumplirán el objetivo previsto.

Número de lote Número de pieza
↓ ↓



Tamaño de la pieza superior:



Tamaño de la pieza inferior:



Servicio

Para servicios de mantenimiento o reparaciones fuera de EE. UU., póngase en contacto con el delegado de ventas local de Symmetry Surgical®. En EE. UU., envíe los instrumentos que requieran un servicio de mantenimiento a:

Symmetry Surgical, Inc.
3034 Owen Drive
Antioch, TN 37013 (EE. UU.)

Incluya siempre el número de pedido y una descripción del problema por escrito.

Contenido adicional:

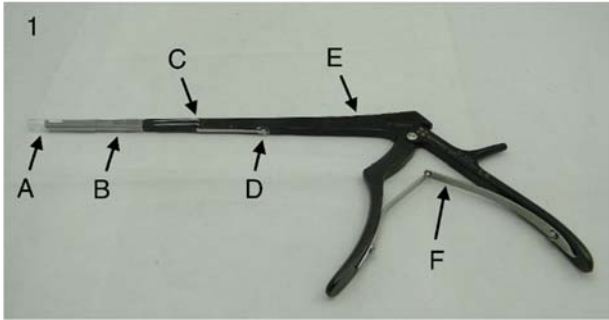


Figura 1

- A. Tubo protector (solo para las puntas desechables)
- B. Puntas
- C. Palancas de liberación de las puntas
- D. Palanca de bloqueo de seguridad
- E. Mango Sharp Kerrison
- F. Muelle



Figura 2

- A. Palanca de bloqueo de seguridad

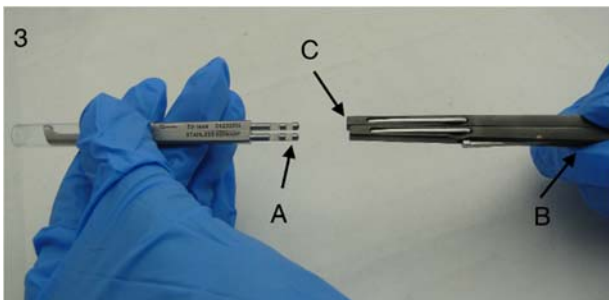


Figura 3

- A. Guías del eje de la punta
- B. Palanca de bloqueo de seguridad
- C. Receptáculos del mango

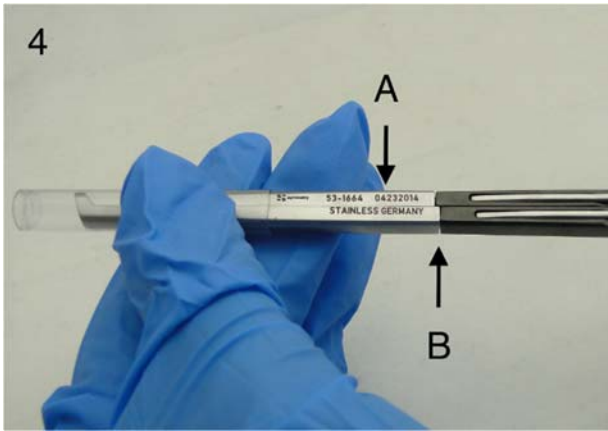


Figura 4

A. Puntas

B. Puntas fijadas en los receptáculos del mango

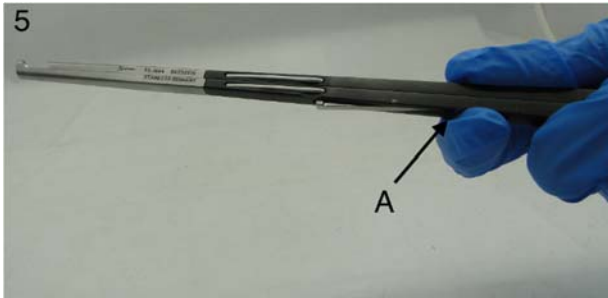


Figura 5

A. Presione la palanca de bloqueo de seguridad

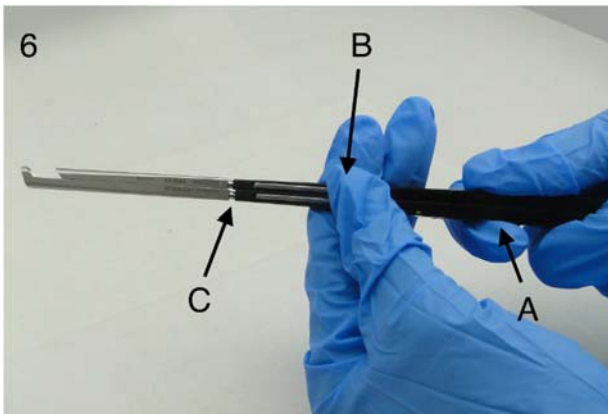


Figura 6

A. Presione la palanca de bloqueo de seguridad

B. Presione el extremo proximal de las palancas de liberación de las puntas

C. Guías de los ejes de las puntas ligeramente fuera de los receptáculos del mango

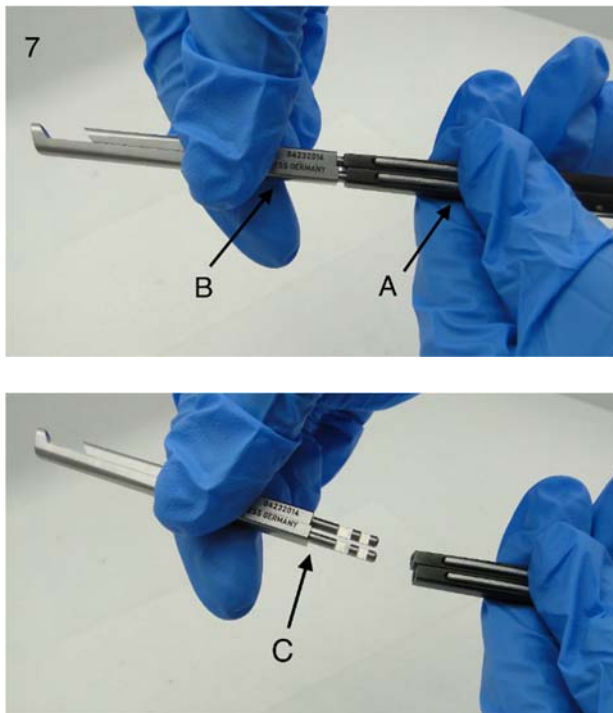


Figura 7

- A. Presione las palancas de liberación de las puntas
- B. Retire las puntas
- C. Retirada de las puntas

Garantía

Symmetry Surgical® garantiza que este dispositivo médico está exento de defectos tanto materiales como de fabricación. **Por la presente, queda anulada toda otra garantía expresa o implícita, incluidas garantías de comerciabilidad o aptitud para un propósito específico. La conveniencia de usar este dispositivo médico para cualquier procedimiento quirúrgico será determinada por el usuario conforme a las instrucciones de uso del fabricante. No se otorga ninguna garantía que se extienda más allá de la aquí descrita.**

PRECAUCIÓN













Las leyes federales de Estados Unidos limitan la venta de este equipo exclusivamente al facultativo o bajo receta médica.

PRESERVE® es una marca comercial registrada de Symmetry Surgical®.











Patente estadounidense núm. 8 657 823

Símbolos:



Símbolos de dispositivos estériles



-  Hecho en
-  Cantidad
-  Fabricante
-  Representante autorizado en Europa
-  Fecha de fabricación
-  Caducidad
-  Esterilizado con radiación
-  No reutilizar
-  No reesterilizar
-  Consulte las Instrucciones de uso
-  Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este equipo exclusivamente a médicos o bajo prescripción facultativa
-  Conformidad con la Directiva 93/42/CEE

Símbolos de dispositivos no estériles

-  Hecho en
-  Cantidad
-  Fabricante
-  Representante autorizado en Europa
-  Fecha de fabricación
-  No estéril
-  No utilizar si el envase está dañado
-  Precaución: Consulte las Instrucciones de uso
-  Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este equipo exclusivamente a médicos o bajo prescripción facultativa
-  Conformidad con la Directiva 93/42/CEE

Dirección del fabricante:


 Symmetry Surgical Inc.
 3034 Owen Drive
 Antioch, TN 37013 (EE. UU.)
 1-800-251-3000
 Fax: 1-615-964-5566


 Symmetry Surgical GmbH
 Maybachstraße 10
 78532 Tuttlingen (Alemania)
 +49 7461 96490
 Fax: +49 7461 77921

PORTUGUÊS
Rongina SYMMETRY SHARP KERRISON®
INFORMAÇÕES IMPORTANTES

Leia antes de utilizar

Indicações

A Rongina Symmetry Sharp Kerrison® é indicada para o corte de tecido ósseo da coluna vertebral. A Rongina Symmetry Sharp Kerrison® é um instrumento de funcionamento manual composto por uma pega e pontas (Symmetry Sharp Kerrison® Pontas [utilização-única] ou Pontas reutilizáveis para a Pega Symmetry Sharp Kerrison®).




Descrição do produto

A Rongina Symmetry Sharp Kerrison® (Figura 1) é um instrumento de funcionamento manual composto por:

- Uma Pega reutilizável Symmetry Sharp Kerrison®
- Um par de pontas acopladas vendidas tanto como:
 - Pontas Symmetry Sharp Kerrison® esterilizadas, de utilização única; ou
 - Pontas reutilizáveis não esterilizadas para a Pega Symmetry Sharp Kerrison®.

As pegas estão disponíveis em vários comprimentos operacionais. As pontas estão disponíveis em vários tamanhos de plataforma. Qualquer par de pontas acopladas pode ser utilizado com qualquer tamanho de Pega Symmetry Sharp Kerrison® ou Pega Symmetry Sharp Kerrison® RapidClean®. Utilize **exclusivamente** as Pontas Symmetry Sharp Kerrison® ou Pontas reutilizáveis com a Pega Symmetry Sharp Kerrison®. Consulte o seu representante comercial da Symmetry Surgical® para obter informações de encomenda.

Apresentação		
Pontas Symmetry Sharp Kerrison® (esterilizada, utilização única)	Pega Symmetry Sharp Kerrison®	Pontas reutilizáveis para a Pega Symmetry Sharp Kerrison®
<p>Os dispositivos de utilização única Symmetry Sharp Kerrison® são fornecidos esterilizados e não foram concebidos para serem submetidos ou sofrerem qualquer tipo de alteração como, por exemplo, desmontagem, limpeza ou reesterilização, após utilização num único paciente.</p> <p>A Symmetry Surgical® não se responsabiliza por dispositivos de utilização única que sejam reesterilizados, nem será aceite para crédito ou troca qualquer Ponta Symmetry Sharp Kerrison® que tenha sido aberta, ainda que não utilizada.</p> <p>Desde que a bolsa interior não tenha sido aberta nem esteja danificada, o produto permanece esterilizado até ao fim do prazo de validade.</p>	<p>A Pega Symmetry Sharp Kerrison® e a Pega Symmetry Sharp Kerrison® RapidClean® são fornecidas não esterilizadas e devem ser limpas, lubrificadas e esterilizadas antes de serem utilizadas, inclusivamente antes da sua primeira utilização. O incumprimento destes procedimentos invalidará a garantia do instrumento e pode levar à avaria do instrumento.</p>	<p>As Pontas reutilizáveis para a Pega Symmetry Sharp Kerrison® são fornecidas não esterilizadas e devem ser limpas, lubrificadas e esterilizadas antes de serem utilizadas, inclusivamente antes da sua primeira utilização. O incumprimento destes procedimentos invalidará a garantia do instrumento e pode levar à avaria do instrumento.</p>

Precauções		
Pontas Symmetry Sharp Kerrison® (esterilizada, utilização única)	Pega Symmetry Sharp Kerrison®	Pontas reutilizáveis para a Pega Sharp Kerrison®
<p>Inspeccione cuidadosamente a embalagem esterilizada. Não utilizar caso:</p> <ul style="list-style-type: none"> • a embalagem ou o selo aparentem estar rompidos ou danificados, • os conteúdos aparentem estar danificados ou • o prazo de validade tenha expirado. <p>As pontas destinam-se apenas a uma única utilização. Não reutilizar.</p> <p>A reutilização pode também comprometer o desempenho do dispositivo. Qualquer utilização para além da prevista para este dispositivo de utilização única pode resultar em riscos de utilização imprevistos ou levar a problemas de funcionamento.</p> <p>A utilização de qualquer método para esterilização das pontas poderá originar uma avaria, resultando em lesões no paciente. Não utilize as pontas se tiverem sido submetidas a qualquer tipo de reesterilização.</p> <p>Utilizar uma técnica estéril em todas as fases do manuseamento deste produto.</p>	<p>Não tente ajustar nem desengatar a mola ou os parafusos na pega.</p> <p>Durante a utilização da Pega Sharp Kerrison® RapidClean®, não tente separar completamente a peça deslizante superior da pega. A parte superior destina-se a servir de pivô.</p>	<p>As pontas reutilizáveis são peças acopladas. Os componentes das pontas devem estar acoplados para assegurar o desempenho do produto. O produto é devidamente acoplado, assegurando que o número do lote, o número de acoplamento e o tamanho do produto marcados nos componentes de cima e de baixo coincidem. se o produto não estiver corretamente acoplado, as pontas não funcionarão como previsto.</p> <div style="text-align: center;"> <p>Número de lote Número de acoplamento</p> <p>↓ ↓</p>  </div> <p>Marcação do tamanho do componente da ponta superior:</p>  <p>Marcação do tamanho do componente da ponta inferior:</p>  <p>As pontas reutilizáveis destinam-se a serem utilizadas até ficarem rombas. Note-se que o embotamento das Pontas reutilizáveis para a Pega Symmetry Sharp Kerrison® após a utilização não está coberto pela garantia. As pontas devem ser descartadas de acordo com as diretivas hospitalares relativas a materiais afiados com risco biológico e substituídas por outro par de pontas reutilizáveis. NÃO afie as pontas.</p>

Advertências

Um manuseamento incorreto pode danificar ou destruir as pontas e as pegas da rongina.

- Utilize as pontas e as pegas da rongina apenas para o seu fim previsto.
- Evite aplicar força excessiva nas pontas e nas pegas da rongina torcendo ou nivelando as mesmas durante a intervenção.

Descarte todos os componentes do produto em caso de suspeita de exposição à doença de Creutzfeld-Jakob (CJD). As pontas e as pegas da rongina não foram validadas para suportarem as exposições químicas e térmicas recomendadas para a erradicação de príões.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

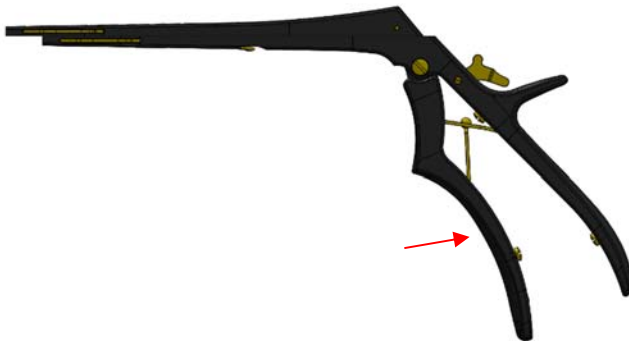
Montagem do produto:

Após o reprocessamento, é necessário montar a Pega da rongina Symmetry Sharp Kerrison® RapidClean® para fixar as hastes antes de inserir as pontas.

1. Alinhe as partes superior e inferior das peças da haste, uma com a outra, com a alavanca na posição inferior.



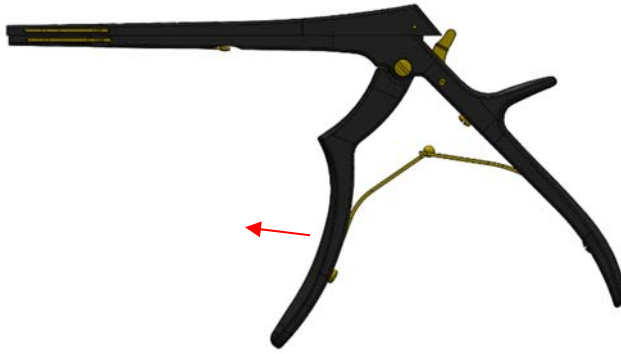
2. Aperte a pega em conjunto com a alavanca que permanece na posição inferior.



3. Com a pega fechada, empurre a alavanca para cima.



4. Abra a pega para prender a alavanca no devido sítio, mantendo a alavanca na posição superior.



ADVERTÊNCIA: Manuseie a extremidade funcional das pontas com cuidado; as garras são afiadas e podem criar lesões.

Pontas Symmetry Sharp Kerrison® (esterilizadas, utilização única) e a Pega Symmetry Sharp Kerrison®

1. Retire as pontas da embalagem estéril. Deixe o tubo protetor colocado nas garras das pontas para proteger as mãos e luvas. As chaves da haste apresentam-se a sair do tubo. Se for necessário efetuar a introdução sem um tubo protetor, utilize uma compressa de gaze estéril em redor das garras das pontas para proteger as mãos e luvas.

Pontas reutilizáveis para a Pega Symmetry Sharp Kerrison® e a Pega Symmetry Sharp Kerrison®

1. Prepare as pontas para inserção na pega. Se os componentes das pontas não estiverem já acoplados, acople os componentes das pontas superior e inferior, confirmando que o número do lote, o número de acoplamento e o tamanho do produto marcado nos componentes superior e inferior coincidem. Utilize uma compressa de gaze estéril em redor das garras das pontas para proteger as mãos e luvas.

Número de lote Número de acoplamento
↓ ↓



Marcação do tamanho do componente da ponta superior:



Marcação do tamanho do componente da ponta inferior:



2. Pressione a alavanca de bloqueio de segurança na parte inferior da Pega Symmetry Sharp Kerrison® (ver figura 2).

2. Pressione a alavanca de bloqueio de segurança na parte inferior da Pega Symmetry Sharp Kerrison® (ver figura 2).

3. Enquanto mantém a alavanca de bloqueio de segurança pressionada, com as garras das pontas orientadas corretamente, introduza as chaves da haste da ponta nos recetáculos na pega (ver figura 3). Empurre as pontas até ouvir um duplo estalido e as pontas estarem fixas à pega. As hastes das pontas podem ser introduzidas em conjunto ou individualmente até estarem devidamente colocadas (ver Figura 4).

3. Enquanto mantém a alavanca de bloqueio de segurança pressionada, com as garras das pontas orientadas corretamente, introduza as chaves da haste da ponta nos recetáculos na pega (ver figura 3). Empurre as pontas até ouvir um duplo estalido e as pontas estarem fixas à pega. As hastes das pontas podem ser introduzidas em conjunto ou individualmente até estarem devidamente colocadas (ver Figura 4).

4. Solte a alavanca de bloqueio de segurança.	4. Solte a alavanca de bloqueio de segurança.
5. Certifique-se de que as chaves da haste das garras inferior e superior da ponta estão introduzidas completamente nos recetáculos. Utilize uma compressa de gaze estéril em redor das garras das pontas para proteger as mãos e as luvas caso o tubo protetor esteja fora do sítio. Verifique o encaixe das pontas, tentando puxá-las para fora da pega sem pressionar as alavancas de libertação da ponta da pega ou a alavanca de bloqueio de segurança.	5. Certifique-se de que as chaves da haste das garras inferior e superior da ponta estão introduzidas completamente nos recetáculos. Utilize uma compressa de gaze estéril em redor das garras das pontas para proteger as mãos e luvas. Verifique o encaixe das pontas, tentando puxá-las para fora da pega sem pressionar as alavancas de libertação da ponta da pega ou a alavanca de bloqueio de segurança.
6. Se as pontas não estiverem totalmente encaixadas na pega, repita os passos 2 a 4.	6. Se as pontas não estiverem totalmente encaixadas na pega, repita os passos 2 a 4.
7. Retire o tubo protetor das pontas, se ainda estiver colocado.	7. Acione cuidadosamente a pega para confirmar um movimento suave e a função das pontas após a inserção. ATENÇÃO: Não feche as pontas da rongina enquanto estiverem vazias. O contacto entre as superfícies metálicas desgasta as garras das pontas prematuramente.
8. Acione cuidadosamente a pega para confirmar um movimento suave e a função das pontas após a inserção. ATENÇÃO: Não feche as pontas da rongina enquanto estiverem vazias. O contacto entre as superfícies metálicas desgasta as garras das pontas prematuramente.	

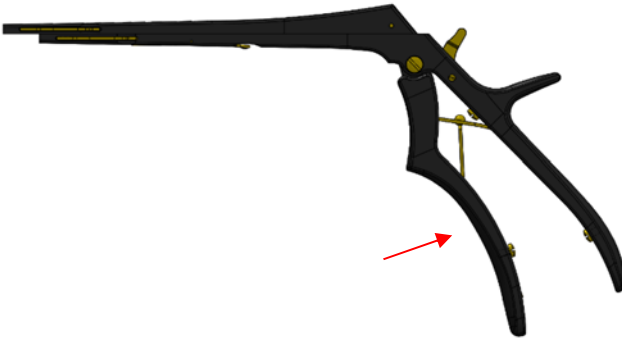
Desmontagem e eliminação: Utilize uma compressa de gaze estéril em redor das garras das pontas para proteger as mãos e luvas. Siga estes passos para desmontar as pontas da pega:	
Pontas Symmetry Sharp Kerrison® (esterilizadas, utilização única) e a Pega Symmetry Sharp Kerrison®	Pontas reutilizáveis para a Pega Symmetry Sharp Kerrison® e a Pega Symmetry Sharp Kerrison®
1. Com a mão direita, pressione a alavanca de bloqueio de segurança na parte inferior da pega de Kerrison (ver figura 5).	1. Com a mão direita, pressione a alavanca de bloqueio de segurança na parte inferior da pega de Kerrison (ver figura 5).
2. Enquanto mantém a alavanca de bloqueio de segurança pressionada, utilize o polegar esquerdo para pressionar com força a extremidade proximal das duas alavancas de libertação de pontas ao mesmo tempo. As duas pontas deverão ser ejetadas parcialmente dos recetáculos da pega. NÃO SOLTE AS ALAVANCAS DE LIBERTAÇÃO DE PONTAS. (ver figura 6)	2. Enquanto mantém a alavanca de bloqueio de segurança pressionada, utilize o polegar esquerdo para pressionar com força a extremidade proximal das duas alavancas de libertação de pontas ao mesmo tempo. As duas pontas deverão ser ejetadas parcialmente dos recetáculos da pega. NÃO SOLTE AS ALAVANCAS DE LIBERTAÇÃO DE PONTAS. (ver figura 6)
3. Enquanto mantém as alavancas de libertação de pontas pressionadas com a mão esquerda, solte a alavanca de bloqueio de segurança e remova as pontas com a mão direita. (Ver Figura 7)	3. Enquanto mantém as alavancas de libertação de pontas pressionadas com a mão esquerda, solte a alavanca de bloqueio de segurança e remova as pontas com a mão direita. (Ver Figura 7)
4. Se as pontas não se soltaram dos recetáculos da pega, repita os passos 1 a 3.	4. Se as pontas não se soltaram dos recetáculos da pega, repita os passos 1 a 3.

5. Descarte as pontas de acordo com as diretrizes hospitalares relativas a materiais afiados com risco biológico.	5. Se as pontas reutilizáveis ficaram rombas, descarte-as de acordo com as diretrizes hospitalares relativas a materiais afiados com risco biológico.
	6. Se as pontas reutilizáveis não estão rombas, desmonte os componentes superior e inferior da ponta para limpeza e esterilização.

Depois das pontas serem removidas da pega, durante a utilização da Pega da rongina Symmetry Sharp Kerrison® RapidClean®, esta deve estar na posição aberta para limpeza.

Desmontagem

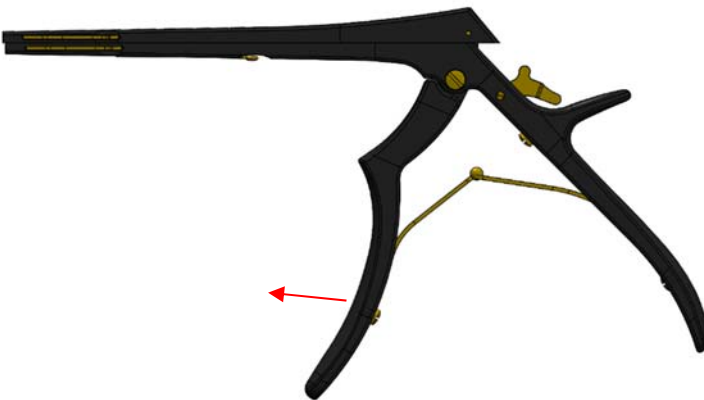
1. Aperte a pega em conjunto com a alavanca que permanece na posição superior.



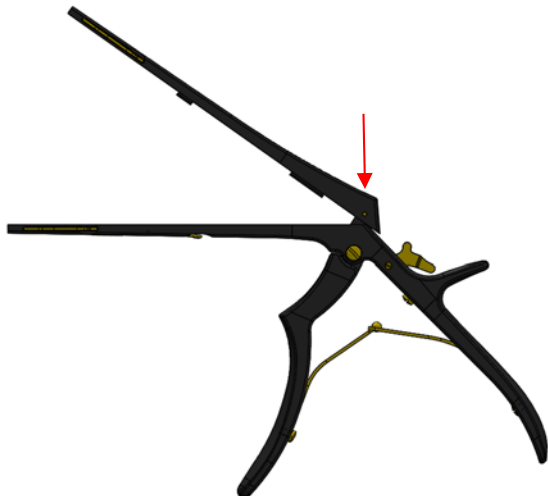
2. Com a pega fechada, empurre a alavanca para baixo.



3. Solte a pega para a posição aberta, mantendo a alavanca em baixo.



4. Empurre para baixo na haste superior para permitir que a haste superior se abra (nota: a haste superior foi concebida para oscilar e não se separar da pega).



INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO – Pontas reutilizáveis apenas para a Pega Symmetry Sharp Kerrison® (também conhecidas como pontas reutilizáveis) e a Pega Symmetry Sharp Kerrison® (também conhecida como pega).

ADVERTÊNCIAS:

- Não deixe as pontas reutilizáveis desmontadas ou a pega submergidos num banho de solução salina, visto que tal poderá promover uma corrosão prematura.

As pontas reutilizáveis têm de ser desmontadas da pega antes do reprocessamento e da esterilização. A pega e pontas têm de ser reprocessadas e esterilizadas em separado depois de serem desmontadas.

Limitações do reprocessamento

O fim da vida útil de instrumentos em aço inoxidável ou outro metal para uso cirúrgico é normalmente determinado pelo desgaste e danos derivados da utilização prevista ou de utilizações incorretas, e não do reprocessamento.

Pré-limpeza no momento de utilização

Retire o tecido e os resíduos biológicos em excesso da pega e das pontas reutilizáveis com toalhetes descartáveis.

Assim que possível após a utilização, coloque as pontas reutilizáveis e a pega numa tina com água destilada ou num tabuleiro coberto com toalhas húmidas.

Limpeza

- A Symmetry Surgical® recomenda que as pontas reutilizáveis e a pega sejam limpas assim que possível após cada procedimento cirúrgico, de modo a limitar o tempo de secagem permitido para os resíduos biológicos nos instrumentos.
- A qualidade da água utilizada na diluição dos agentes de limpeza e para o enxaguamento das pontas reutilizáveis e da pega deve ser cuidadosamente ponderada. Recomenda-se a utilização de água destilada para a limpeza e água destilada ou esterilizada para o enxaguamento. Evite a utilização de água quente, uma vez que resulta na coagulação e fixação de resíduos proteicos.
- Os agentes de limpeza e os desinfetantes devem ser preparados de acordo com as recomendações do respetivo fabricante. Utilize apenas agentes de limpeza e desinfetantes com um pH praticamente neutro e com utilização aprovada em instrumentos cirúrgicos.

A. Limpeza manual

1. Prepare uma solução de limpeza enzimática (de base proteásica), de acordo com as instruções do fabricante.
2. Depois das pontas reutilizáveis terem sido retiradas da pega, separe os componentes da ponta reutilizável uns dos outros e mergulhe ambas as pontas reutilizáveis e a pega durante, pelo menos, 10 minutos. Mantenha a Pega Sharp Kerrison® RapidClean® na posição aberta. Escove todas as superfícies conforme descrito abaixo.
3. Durante a limpeza, mergulhe completamente os componentes da ponta reutilizável e a pega na solução de limpeza para evitar a produção de aerossóis. Escove as pontas reutilizáveis e a pega com uma escova de cerdas macias de nylon, uma esponja ou um pano macio para remover qualquer vestígio de sangue e resíduos, prestando especial atenção a áreas do instrumento de maior complexidade e de acesso difícil. Durante a limpeza da pega, limpe cuidadosamente as superfícies expostas apertando o punho para retrain a barra transversal. Utilize um dispositivo para limpeza de canais de dimensões ajustadas ou uma escova de limpeza de canais (5 mm recomendado) para alcançar orifícios cegos ou lúmenes. Limpe a Pega Sharp Kerrison® RapidClean® na posição aberta.

ADVERTÊNCIA: Ao limpar a pega, tenha atenção para evitar potenciais riscos no revestimento de nitrato de titânio. NÃO UTILIZE UMA ESCOVA DE ARAME PARA LIMPEZA. Utilize uma escova de nylon, uma esponja ou um pano para limpeza.

4. Enxague minuciosamente os canais nas pontas reutilizáveis, os lúmenes sem saída na ponta da pega e em todas as outras áreas de acesso difícil do dispositivo com uma seringa (10 ml – 30 ml recomendado).
5. Enxague as pontas reutilizáveis e a pega minuciosamente com água morna purificada. Acione a Pega Symmetry Sharp Kerrison® durante o enxaguamento.
6. Proceda a uma limpeza ultrassónica das pontas reutilizáveis e da pega durante 10 minutos num detergente de pH neutro, preparado em conformidade com as instruções do fabricante.
7. Enxague as pontas reutilizáveis e a pega com água purificada morna durante um período mínimo de um minuto, ou até não se verificarem vestígios de resíduos, sujidade nem da solução de limpeza.
8. Seque as pontas reutilizáveis e a pega com um toalhete limpo, absorvente e que não solte fios. Pode utilizar ar comprimido filtrado e limpo para retirar a humidade de quaisquer canais, lúmenes e áreas de acesso difícil.
9. Depois da limpeza, inspecione as pontas reutilizáveis e a pega minuciosamente para detetar resíduos biológicos ou detergente. Se ainda se observar contaminação, repita o processo de limpeza.

B. Limpeza automática:

ADVERTÊNCIA: Quando utilizar um aparelho de lavagem/desinfecção para limpar a pega e as pontas reutilizáveis, siga sempre as instruções do fabricante do equipamento. Depois de desmontar as pontas da pega, limpe manualmente a pega e as pontas reutilizáveis antes da limpeza automática:

1. Prepare uma solução com um agente de pré-imersão e de limpeza enzimática (de base proteásica), de acordo com as instruções do fabricante.
2. Depois das pontas terem sido retiradas da pega, separe os componentes da ponta reutilizável uns dos outros e mergulhe as pontas reutilizáveis e a pega durante, pelo menos, 10 minutos no agente de pré-imersão e de limpeza enzimática. Escove todas as superfícies.

3. Durante a limpeza, mergulhe completamente os componentes da ponta reutilizável e a pega na solução de limpeza para evitar a produção de aerossóis. Escove as pontas reutilizáveis e a pega com uma escova de cerdas macias de nylon, uma esponja ou um pano para remover quaisquer vestígios de sangue e resíduos. Durante a limpeza da Pega Symmetry Sharp Kerrison®, limpe cuidadosamente as superfícies expostas apertando o punho para retrair a barra transversal. Durante a limpeza da Pega Symmetry Sharp Kerrison® RapidClean®, limpe as superfícies expostas com a rongina na posição aberta. Utilize um dispositivo para limpeza de canos de dimensões ajustadas ou uma escova de limpeza de canais (recomendação de 5 mm recomendado) para alcançar orifícios cegos e lúmenes.

ATENÇÃO: Ao limpar a pega, tenha atenção para evitar potenciais riscos no revestimento de nitrato de titânio. NÃO UTILIZE UMA ESCOVA DE ARAME PARA LIMPEZA. Utilize uma escova de nylon, uma esponja ou um pano para limpeza.

4. Enxague as pontas reutilizáveis e a pega minuciosamente com água purificada morna, acione a pega durante o enxaguamento.
5. Coloque os componentes da ponta reutilizável e a pega num aparelho adequado e validado para lavagem/desinfecção. Siga as instruções do fabricante do aparelho de lavagem/desinfecção relativamente à colocação dos instrumentos para maximizar a exposição ao processo de limpeza. Utilize cestos e tabuleiros concebidos para aparelhos de lavagem e coloque os instrumentos mais pesados na base dos tabuleiros e cestos.
6. Efetue o processamento dos componentes da ponta reutilizável e da pega através de um ciclo padrão do aparelho de lavagem/desinfecção, de acordo com as instruções do fabricante. São recomendados os seguintes parâmetros mínimos para o ciclo de lavagem:

Ciclo	Descrição
1	Pré-lavagem • Água desmineralizada fria da torneira • 2 minutos
2	Spray e imersão enzimáticos • Água desmineralizada quente da torneira • 1 minuto
3	Enxaguamento • Água desmineralizada fria da torneira
4	Lavagem com detergente • Água quente da torneira (64–66 °C/ 146–150 °F) • 2 minutos
5	Enxaguamento • Água quente purificada (64–66 °C/146–150 °F) • 1 minuto
6	Secagem com ar quente (116 °C) • 7 – 30 minutos

7. Depois da limpeza, inspecione as pontas reutilizáveis e a pega minuciosamente para detetar resíduos biológicos ou detergente. Se ainda se observar contaminação, repita o processo de limpeza.

C. Lubrificação

Após a limpeza e antes da esterilização, lubrifique manualmente as partes móveis com um lubrificante hidrossolúvel (p. ex., PRESERVE®), de acordo com as instruções do fabricante.

D. Inspeção

Inspeccione as pontas reutilizáveis.

1. Verifique a existência de danos nas partes acopladas ou nas superfícies de corte. Se apresentarem danos, as pontas reutilizáveis não devem ser utilizadas novamente.
2. Verifique a existência de corrosão ou ferrugem. Não reutilize as pontas reutilizáveis se existir corrosão ou ferrugem.
3. Se as pontas apresentarem danos e não puderem ser utilizadas, descarte-as de acordo com as diretivas hospitalares relativas a materiais afiados.

Inspeccione a pega.

1. Verifique se a mola se encontra danificada. Se for o caso, devolva a pega para reparação.
2. Verifique o funcionamento das alavancas de libertação de pontas e da alavanca de bloqueio de segurança (ver figura 1), pressionando e soltando as alavancas. Se não for possível pressionar qualquer alavanca (Nota: a alavanca de libertação da ponta inferior apenas pode ser pressionada se a alavanca de bloqueio de segurança estiver pressionada) ou se estas não voltarem à posição original ao soltar, devolva a pega para reparação.
3. Verifique o funcionamento da barra transversal e da pega, apertando a pega. Se a barra transversal ou a pega não se deslocarem corretamente, devolva a pega para reparação.
4. Verifique a existência de corrosão ou ferrugem. Não reutilize a pega se existir corrosão ou ferrugem.

Nota: O fim da vida útil de instrumentos em aço inoxidável ou outro metal para uso cirúrgico é normalmente determinado pelo desgaste e danos derivados da utilização prevista ou de utilizações incorretas, e não do reprocessamento.

E. Esterilização

- A esterilização por calor húmido/vapor é o método recomendado para a Pega Symmetry Sharp Kerrison® e as Pontas reutilizáveis para a Pega Symmetry Sharp Kerrison®.
- A Pega Symmetry Sharp Kerrison® RapidClean® pode ser esterilizada na posição fechada/montada.
- Consulte e siga sempre as instruções do fabricante relativamente à utilização do equipamento. O equipamento de esterilização deve ter uma eficácia demonstrada (p. ex., aprovação da FDA, validação do processo, registos de manutenção).
- Os dispositivos individuais podem ser embalados numa bolsa, invólucro, ou recipientes de esterilização de classe médica. Deve ter-se cuidado ao embalar para não rasgar a bolsa ou invólucro. Os dispositivos devem ser embrulhados de acordo com o método de invólucro duplo AAMI ou método equivalente. O invólucro deve estar aprovado para utilização no ciclo de esterilização a vapor pré-vácuo, durante 4 minutos a 132 °C.
- Cumpra as configurações de carga especificadas no recipiente de esterilização e do fabricante do esterilizador. A pega e as pontas reutilizáveis podem ser esterilizadas com uma carga combinada máxima de 7,7 kg (17 lbs). A massa das pontas e da pega é de:

Código do produto	Descrição	Massa (oz)
53-1661R	Ponta reutilizável de 1 mm para a Pega Symmetry Sharp Kerrison®	0,2 ± 0,1
53-1662R	Ponta reutilizável de 2 mm para a Pega Symmetry Sharp Kerrison®	0,4 ± 0,1
53-1663R	Ponta reutilizável de 3 mm para a Pega Symmetry Sharp Kerrison®	0,4 ± 0,1
53-1664R	Ponta reutilizável de 4 mm para a Pega Symmetry Sharp Kerrison®	0,5 ± 0,1
53-1674	Pega da rongina Symmetry Sharp Kerrison®, para Kerrison de 7 polegadas	6,5 ± 0,2
53-1675	Pega da rongina Symmetry Sharp Kerrison®, para Kerrison de 8 polegadas	7,0 ± 0,2
53-1676	Pega da rongina Symmetry Sharp Kerrison®, para Kerrison de 9 polegadas	7,4 ± 0,2
53-1674RC	Pega Symmetry Sharp Kerrison® RapidClean® para Kerrison de 7 polegadas	6,5 ± 0,2
53-1675RC	Pega Symmetry Sharp Kerrison® RapidClean® para Kerrison de 8 polegadas	7,1 ± 0,2
53-1676RC	Pega Symmetry Sharp Kerrison® RapidClean® para Kerrison de 9 polegadas	7,6 ± 0,2

- É possível obter uma esterilização eficaz a vapor, utilizando os parâmetros seguintes.

Parâmetros de esterilização			
Tipo de ciclo	Temperatura mínima	Mínima Tempo de exposição	Tempo de secagem
Pré-vácuo	132 °C/270 °F	4 minutos	30 minutos
Pré-vácuo	134 °C/273 °F*	3 minutos	30 minutos

**Estes parâmetros de esterilização aplicam-se apenas fora dos Estados Unidos e não devem ser utilizados nos Estados Unidos.*

Estes parâmetros não são validados para utilização com os esterilizadores aprovados pela FDA.

F. Inspeção após a esterilização

Inspeccione a pega conforme recomendado na secção D supra. As Pontas de utilização única não implicam uma inspeção adicional, dado que não se destinam a ser reesterilizadas. Inspeccione as pontas reutilizáveis. Confirme que os componentes superior e inferior da ponta estão devidamente acoplados. O produto é devidamente acoplado, assegurando que o número do lote, o número de acoplamento e o tamanho do produto marcados nos componentes de cima e de baixo coincidem. se o produto não estiver corretamente acoplado, as pontas não funcionarão como previsto.

Número de lote
↓
Número de acoplamento
↓



Tamanho do componente da ponta superior:



Tamanho do componente da ponta inferior:



Serviço de assistência

Para serviços de assistência fora dos EUA, contacte o representante autorizado local da Symmetry Surgical®. Nos EUA, envie todos os instrumentos para o serviço de assistência para:

Symmetry Surgical Inc.
3034 Owen Drive
Antioch, TN 37013 EUA

Inclua sempre o número da ordem de compra e uma descrição por escrito do problema, juntamente com o instrumento devolvido.

Avisos:

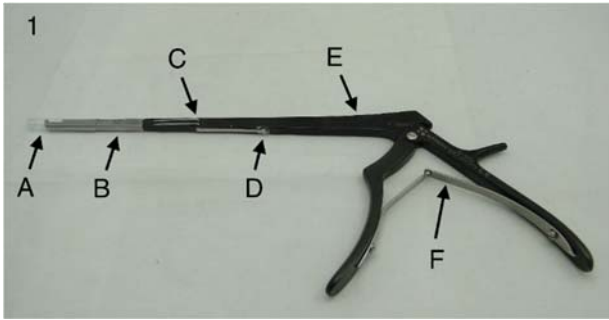


Figura 1

- A. Tubo protetor (apenas para pontas de utilização única)
- B. Pontas
- C. Alavancas de liberação de pontas
- D. Alavanca de bloqueio de segurança
- E. Sharp Kerrison Pega
- F. Mola



Figura 2

- A. Alavanca de bloqueio de segurança

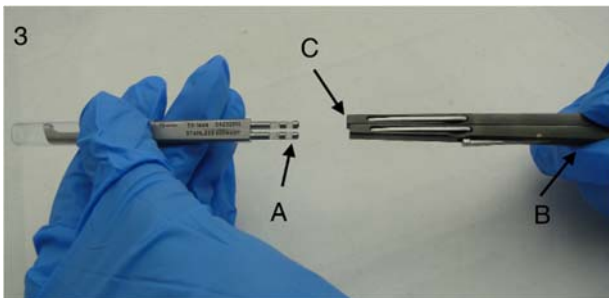


Figura 3

- A. Chaves de haste da ponta
- B. Alavanca de bloqueio de segurança
- C. Recetáculos da pega

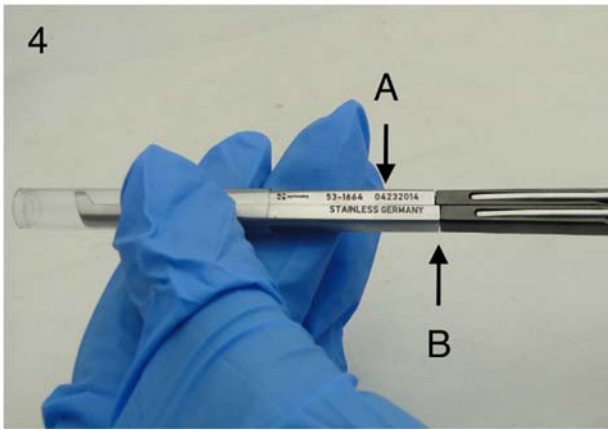


Figura 4

A. Pontas

B. Pontas instaladas nos recetáculos da pega

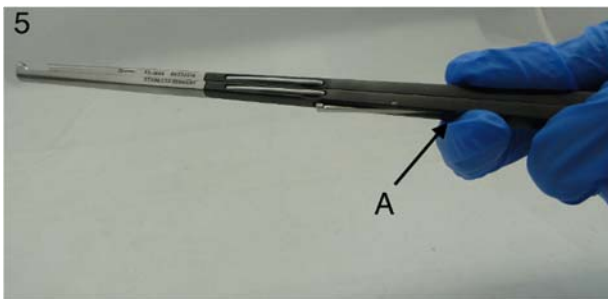


Figura 5

A. Pressionar a alavanca de bloqueio de segurança

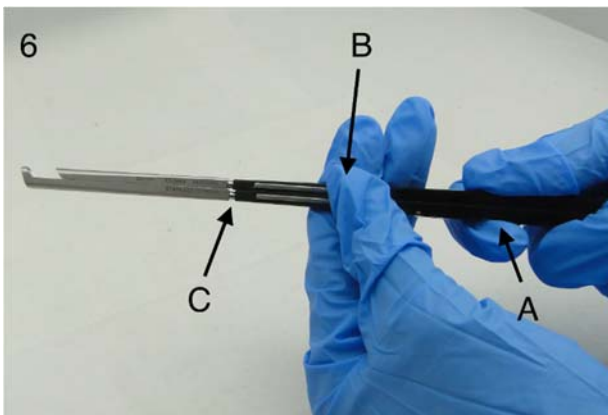


Figura 6

A. Pressionar a alavanca de bloqueio de segurança

B. Pressionar a extremidade proximal das alavancas de libertação de pontas

C. Chaves da haste da ponta ligeiramente ejetadas dos recetáculos da pega

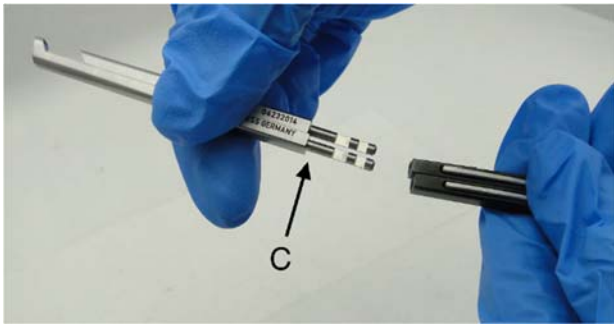
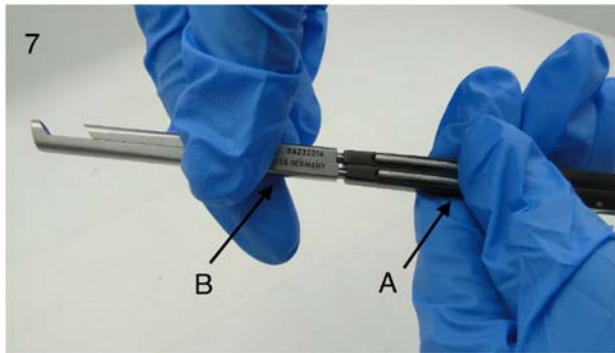


Figura 7

- A. Pressionar as alavancas de Libertação de pontas
- B. Remover as pontas
- C. Remoção das Pontas

Garantia

A Symmetry Surgical® garante que este dispositivo médico está isento de defeitos, tanto ao nível do material como do fabrico. **Quaisquer outras garantias explícitas ou implícitas, incluindo garantias de comercialização ou adequação, são pela presente rejeitadas. A adequação deste dispositivo médico para ser utilizado num determinado procedimento cirúrgico deve ser determinada pelo utilizador de acordo com as instruções de utilização do fabricante. Não existem quaisquer outras garantias para além das aqui especificamente descritas.**













ATENÇÃO

A lei federal (dos EUA) só permite a utilização deste dispositivo mediante venda ou receita por um médico.











PRESERVE® é uma marca registada da Symmetry Surgical®.

Patente norte-americana n.º 8 657 823


Símbolos:**Símbolos do dispositivo esterilizado**

	Produzido em
	Quantidade
	Fabricante
	Representante autorizado na Europa
	Data de fabrico
	Prazo de validade
	Esterilizado com radiação
	Não reutilizar
	Não reesterilizar
	Consultar as Instruções de utilização
	A lei federal dos Estados Unidos só permite a venda deste dispositivo a médicos ou por receita destes
	Conformidade com a Diretiva 93/42/CEE


Símbolos do dispositivo não esterilizado

	Produzido em
	Quantidade
	Fabricante
	Representante autorizado na Europa
	Data de fabrico
	Não esterilizado
	Não utilizar caso a embalagem esteja danificada
	Atenção: Consultar as Instruções de utilização
	A lei federal dos Estados Unidos só permite a venda deste dispositivo a médicos ou por receita destes
	Conformidade com a Diretiva 93/42/CEE

Endereço do fabricante:

Symmetry Surgical Inc.
3034 Owen Drive
Antioch, TN 37013 EUA
 1-800-251-3000
Fax: 1-615-964-5566



Symmetry Surgical GmbH
Maybachstraße 10
78532 Tuttlingen, Alemanha
 +49 7461 96490
Fax: +49 7461 77921

DANSK
SYMMETRY SHARP KERRISON®-RONGEUR
VIGTIG INFORMATION

Bedes gennemlæst før brug

Indikationer

Symmetry Sharp Kerrison®-rongeur er indiceret til at skære i rygsøjleknoglevæv. Symmetry Sharp Kerrison®-rongeur er et manuelt instrument, der består af et håndtag og spidser (Symmetry Sharp Kerrison®-spidser (engangsbrug) eller genanvendelige spidser til Symmetry Sharp Kerrison®-håndtag).




Produktbeskrivelse

Symmetry Sharp Kerrison®-rongeur (figur 1) er et manuelt betjent instrument, der består af:

- Et genanvendeligt Symmetry Sharp Kerrison®-håndtag
- Et par tilpassede spidser, der sælges som enten:
 - Sterile Symmetry Sharp Kerrison®-spidser til engangsbrug eller
 - Ikke-sterile, genanvendelige spidser til Symmetry Sharp Kerrison®-håndtaget.

Håndtagene fås i forskellige arbejdslængder. Spidserne fås i forskellige fodpladestørrelser. Alle par af tilpassede spidser kan bruges sammen med alle størrelser af Symmetry Sharp Kerrison®-håndtag eller Symmetry Sharp Kerrison® RapidClean®-håndtag. Brug **kun** Symmetry Sharp Kerrison®-spidser eller genanvendelige spidser med Symmetry Sharp Kerrison®-håndtag. Kontakt din Symmetry Surgical®-repræsentant for oplysninger om bestilling.

Levering		
Symmetry Sharp Kerrison®-spidser (sterile, engangsbrug)	Symmetry Sharp Kerrison®-håndtag	Genanvendelige spidser til Symmetry Sharp Kerrison®-håndtag
<p>Symmetry Sharp Kerrison®-engangsordninger er ikke udviklet til at gennemgå eller modstå nogen former for ændringer, såsom demontering, rengøring eller gensterilisering, efter brug på en enkelt patient.</p> <p>Symmetry Surgical® er ikke ansvarlig for engangsordninger, der er gensteriliserede, og krediterer eller ombytter ikke ubrugte Symmetry Sharp Kerrison®-spidser, der har været åbnet og ikke brugt. Så længe inderposen ikke er åbnet eller er beskadiget, og er produktet sterilt til og med udløbsdatoen.</p>	<p>Symmetry Sharp Kerrison®-håndtaget og Symmetry Sharp Kerrison® RapidClean®-håndtag leveres ikke-sterile og skal rengøres, smøres og steriliseres inden anvendelse inden samt inden første anvendelse. Hvis disse procedurer ikke efterleves, vil instrumentets garanti bortfalde, og det kan medføre fejl på instrumentet.</p>	<p>De genanvendelige spidser til Symmetry Sharp Kerrison®-håndtaget leveres ikke-sterile og skal rengøres, smøres og steriliseres inden anvendelse samt inden den første anvendelse af dem. Hvis disse procedurer ikke efterleves, vil instrumentets garanti bortfalde, og det kan medføre fejl på instrumentet.</p>

Forholdsregler		
Symmetry Sharp Kerrison®-spidser (sterile, engangsbrug)	Symmetry Sharp Kerrison®-håndtag	Genanvendelige spidser til Sharp Kerrison®-håndtaget
<p>Undersøg den sterile pakke nøje. Brug ikke hvis:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Emballagen eller forseglingen viser tegn på at være åben eller beskadiget, • indholdet ser ud til at være beskadiget, eller • udløbsdatoen er overskredet. <p>Spidserne er kun til engangsbrug. Må ikke genanvendes.</p> <p>Genbrug kan også kompromittere enhedens ydeevne. Enhver form for brug, der ikke er omfattet af hensigten med engangsordeningen, kan medføre uforudsigelig brugsfare eller manglende funktionsevne.</p> <p>Sterilisering af spidserne med en hvilken som helst metode kan resultere i patientskade. Brug ikke spidserne, hvis de er blevet gensteriliserede, uanset med hvilken metode</p> <p>Anvend steril teknik i alle faser af håndteringen af dette produkt.</p>	<p>Forsøg ikke at justere eller løsne fjederen eller skrueerne på håndtaget.</p> <p>Når Sharp Kerrison® RapidClean®-håndtaget bruges, må det ikke forsøges at adskille det øverste skydestykke fra håndtaget. Toppe skal kunne drejes.</p>	<p>De genanvendelige spidser er tilpassede dele. Spidskomponenterne skal være tilpassede for at sikre produktets ydeevne. Produktet er tilpasset korrekt ved at sikre, at lotnummeret, overensstemmelsesnummer og produktstørrelsen som angivet på den øverste og nederste komponent stemmer overens. Hvis produktet ikke er tilpasset korrekt, vil spidserne ikke fungere som forventet.</p> <div style="text-align: center;"> <p>Lotnummer Overensstemmelsesnummer</p> <p>↓ ↓</p>  </div> <p>Størrelsesmarkering på den øverste spidskomponent:</p>  <p>Størrelsesmarkering på den nederste spidskomponent:</p>  <p>De genanvendelige spidser kan bruges, indtil de bliver sløve. Bemærk, at de genanvendelige spidser til Symmetry Sharp Kerrison®-håndtaget ikke er dækket af garantien ved sløvhed efter brug. Spidserne skal bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer for skarpe, biologisk farlige materialer og erstattes med et andet par genanvendelige spidser.</p> <p>Spidserne MÅ IKKE spidises.</p>

Advarsler

Forkert håndtering kan medføre beskadigelse eller ødelæggelse af rongeurspidserne og -håndtagene.

- Brug kun rongeurspidserne og -håndtagene til deres tilsigtede brug.
- Undgå overbelastning af rongeurspidserne og -håndtagene ved vridning eller tvang af dem under proceduren.

Bortskaf alle produktkomponenter efter mistanke om eksponering for Creutzfeldt-Jakobs sygdom. Rongeurspidser og -håndtag er ikke godkendte til udsættelse for de kemiske og varmemæssige påvirkninger, der anbefales til udrydning af prioner.

BRUGSANVISNING

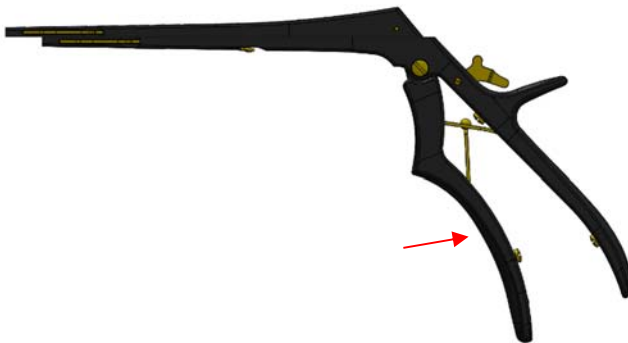
Produktenhed:

Efter bearbejdning kræves der montering for Symmetry Sharp Kerrison® RapidClean®-rongeurhåndtag, så skafterne er fastgjort inden isættelse af spidser.

1. Tilpas toppen og bunden af skaftdelene med hinanden med grebet i ned-position.



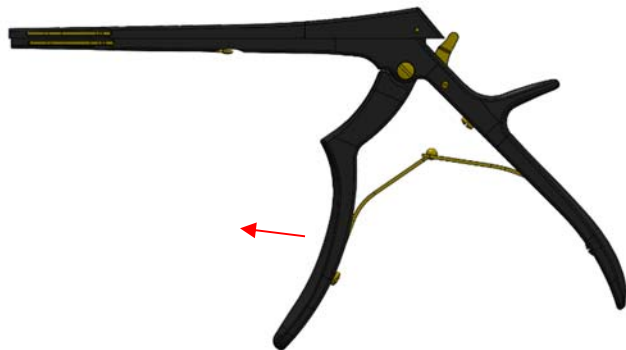
2. Klem håndtaget sammen, mens grebet forbliver i ned-position.



3. Skub grebet opad, mens håndtaget er lukket.



4. Åbn håndtaget for at låse grebet på plads, mens grebet forbliver i op-position.



ADVARSEL: Brug spidsernes arbejdsende forsigtigt. Kæberne (cups) er skarpe og kan forårsage personskader.

Symmetry Sharp Kerrison®-spidser (sterile, engangsbrug) og Symmetry Sharp Kerrison®-håndtag

Genanvendelige spidser til Symmetry Sharp Kerrison®-håndtaget og Symmetry Sharp Kerrison®-håndtaget

1. Tag spidserne ud af den sterile pakke. Lad beskyttelsesrøret sidde på spidsernes kæber for at beskytte hænder og handsker. Skaftkilerne vil stikke ud af røret. Hvis det er nødvendigt at indføre uden beskyttelsesrør, skal der benyttes sterilt gaze omkring spidsernes kæber for at beskytte hænder og handsker.

1. Klargør spidserne til indsættelse i håndtaget. Hvis spidskomponenterne ikke allerede er tilpasset, skal du tilpasse den øverste og nederste komponent korrekt ved at sikre, at lotnummeret, overensstemmelsesnummer og produktstørrelsen som angivet på den øverste og nederste komponent stemmer overens. Brug sterilt gaze omkring spidsernes kæber for at beskytte hænder og handsker.

Overensstemmelses-
 nummer
 ↓ ↓
 Lotnummer nummer



Størrelsesmarkering på den øverste spidskomponent:



Størrelsesmarkering på den nederste spidskomponent:



2. Tryk på sikkerhedslåsegrebet på undersiden af Symmetry Sharp Kerrison®-håndtaget (se figur 2).

2. Tryk på sikkerhedslåsegrebet på undersiden af Symmetry Sharp Kerrison®-håndtaget (se figur 2).

3. Mens der trykkes på sikkerhedslåsegrebet, og mens kæbespidserne vender korrekt, indsættes spidsernes skaft i stikkene på håndtaget (se figur 3). Skub spidserne ind, indtil der høres et dobbeltklik, og spidserne sidder godt fast på håndtaget. Spidsskafterne kan indføres sammen eller enkeltvis, indtil de sidder korrekt (se figur 4).

3. Mens der trykkes på sikkerhedslåsegrebet, og mens kæbespidserne vender korrekt, indsættes spidsernes skaft i stikkene på håndtaget (se figur 3). Skub spidserne ind, indtil der høres et dobbeltklik, og spidserne sidder godt fast på håndtaget. Spidsskafterne kan indføres sammen eller enkeltvis, indtil de sidder korrekt (se figur 4).

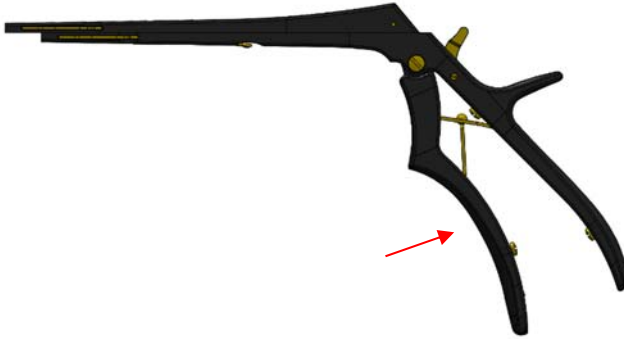
4. Slip sikkerhedslåsegrebet.	4. Slip sikkerhedslåsegrebet.
5. Sørg for, at skaftkilerne på både de øverste og nederste kæber på spidsen er ført helt ind i stikkene. Brug sterilt gaze omkring spidsernes kæber for at beskytte hænder og handsker, hvis beskyttelsesrøret er taget af. Kontrollér spidsernes sikkerhed ved at forsøge at trække dem ud af håndtaget uden at trykke på spidsudløsergrebene på håndtaget eller sikkerhedslåsegrebet.	5. Sørg for, at skaftkilerne på både de øverste og nederste kæber på spidsen er ført helt ind i stikkene. Brug sterilt gaze omkring spidsernes kæber for at beskytte hænder og handsker. Kontrollér spidsernes sikkerhed ved at forsøge at trække dem ud af håndtaget uden at trykke på spidsudløsergrebene på håndtaget eller sikkerhedslåsegrebet.
6. Hvis spidserne ikke sidder korrekt i håndtaget, skal trin 2 til og med 4 gentages.	6. Hvis spidserne ikke sidder korrekt i håndtaget, skal trin 2 til og med 4 gentages.
7. Fjern beskyttelsesrøret fra spidserne, hvis det stadig sidder på.	7. Aktivér forsigtigt håndtaget for at kontrollere, at spidserne bevæges jævnt og fungerer efter indføring. FORSIGTIG: Luk ikke knogleafbiderspidsene, mens de er tomme. Kontakt mellem metal sløver spidserne for hurtigt.
8. Aktivér forsigtigt håndtaget for at kontrollere, at spidserne bevæges jævnt og fungerer efter indføring. FORSIGTIG: Luk ikke knogleafbiderspidsene, mens de er tomme. Kontakt mellem metal sløver spidserne for hurtigt.	

Afmontering og bortskaffelse: Brug sterilt gaze omkring spidsernes kæber for at beskytte hænder og handsker. Demonter spidserne fra håndtaget ved at følge følgende trin:	
Symmetry Sharp Kerrison®-spidser (sterile, engangsbrug) og Symmetry Sharp Kerrison®-håndtag	Genanvendelige spidser til Symmetry Sharp Kerrison®-håndtaget og Symmetry Sharp Kerrison®-håndtaget
1. Med højre hånd trykkes på sikkerhedslåsegrebet på undersiden af Kerrison-håndtaget (se figur 5).	1. Med højre hånd trykkes på sikkerhedslåsegrebet på undersiden af Kerrison-håndtaget (se figur 5).
2. Mens sikkerhedslåsegrebet er trykket ned, trykkes med venstre tommelfinger på den proksimale ende af begge spidsudløsergreb på samme tid. Begge spidser bør blive skubbet lidt ud fra stikkene på håndtaget. SLIP IKKE SPIDSUDLØSERGREBENE. (Se figure 6)	2. Mens sikkerhedslåsegrebet er trykket ned, trykkes med venstre tommelfinger på den proksimale ende af begge spidsudløsergreb på samme tid. Begge spidser bør blive skubbet lidt ud fra stikkene på håndtaget. SLIP IKKE SPIDSUDLØSERGREBENE. (Se figure 6)
3. Mens spidsudløsergrebene er trykket ned med venstrehånd, slippes sikkerhedslåsegrebet. Brug højre hånd til at fjerne spidserne. (Se figur 7)	3. Mens spidsudløsergrebene er trykket ned med venstrehånd, slippes sikkerhedslåsegrebet. Brug højre hånd til at fjerne spidserne. (Se figur 7)
4. Hvis spidserne ikke frigives fra stikkene i håndtaget, gentages trin 1 til og med 3.	4. Hvis spidserne ikke frigives fra stikkene i håndtaget, gentages trin 1 til og med 3.
5. Kassér spidserne i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer for biologisk farlige, skarpe og spidse genstande.	5. Hvis de genanvendelige spidser er blevet sløve, skal du kassere spidserne i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer for biologisk farlige, skarpe og spidse genstande.
	6. Hvis de genanvendelige spidser ikke er sløve, skal du adskille den øverste og nederste spidskomponent for rengøring og sterilisering.

Når spidserne er fjernet fra håndtaget, når Symmetry Sharp Kerrison® RapidClean®-rongeurhåndtaget bruges, skal det være i åben position ved rengøring.

Demontering

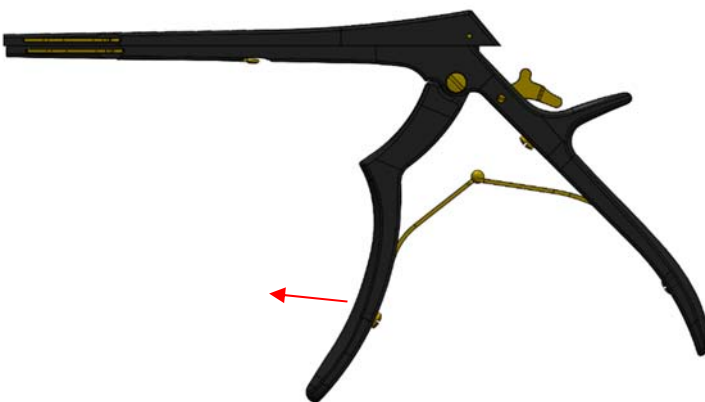
1. Klem håndtaget sammen, mens grebet er i op-position.



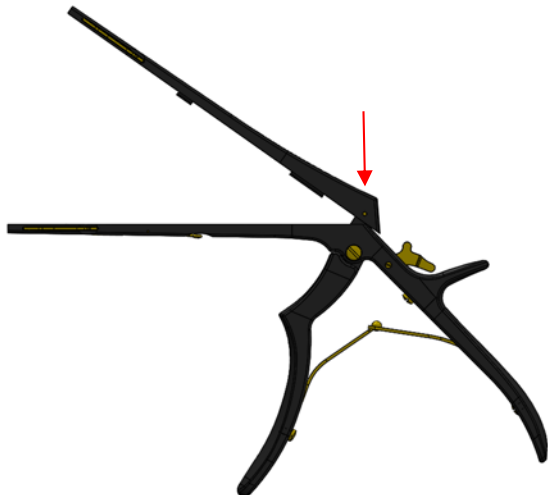
2. Skub grebet nedad, mens håndtaget er lukket.



3. Frigør håndtaget til åben position, mens grebet forbliver nedad.



4. Skub ned på toppen af skaftet, så det øverste skaft kan åbnes (bemærk: Det øverste skaft er konstrueret til at dreje og ikke adskillelse fra håndtaget)



ANVISNINGER TIL GENBEHANDLING – Kun genanvendelige spidser til Symmetry Sharp Kerrison®-håndtaget (også kendt som genanvendelige spidser) og Symmetry Sharp Kerrison®-håndtaget (også kaldet håndtaget).

ADVARSLER:

- Afmonterede genanvendelige spidser eller håndtaget må ikke ligge i blød i saltvand, da det kan medføre tidlig korrosion.

Genanvendelige spidser skal afmonteres fra håndtaget før genbearbejdning og sterilisering. Håndtaget og spidserne skal genbearbejdes og steriliseres hver for sig, når de er afmonteret.

Begrænsninger for genbehandling

Levetiden for kirurgiske instrumenter af rustfrit stål og andre metaller afhænger normalt af slitage og beskadigelse på grund af den tilsigtede anvendelse eller misbrug, og ikke af genbehandling.

Forrensning på brugsstedet

Fjern overskydende biologisk snavs og væv fra håndtaget og de genanvendelige spidser med engangsklude.

Læg genanvendelige spidser og håndtaget i et fad med destilleret vand eller på en bakke dækket med fugtige håndklæder så hurtigt som muligt efter brug.

Rengøring

- Symmetry Surgical® anbefaler, at de genanvendelige spidser og håndtaget rengøres så hurtigt som muligt efter hvert kirurgisk indgreb for at begrænse indtørringstiden, der gælder for biologisk snavs, der sidder tilbage på instrumenterne.
- Kvaliteten af det vand, der bruges til at fortynde rengøringsmidlerne og til at skylle de genanvendelige spidser og håndtaget, skal overvejes nøje. Det anbefales at bruge destilleret vand til rengøring og destilleret eller sterilt vand til skylning. Undgå at bruge varmt vand, da det får proteinbaseret snavs til at størkne og hærde.
- Rengøringsmidler og desinficeringsmidler skal klargøres i overensstemmelse med deres producents anbefalinger. Brug kun rengøringsmidler og desinficeringsmidler med en næsten neutral pH, og som er godkendt til brug på kirurgiske instrumenter.

A. Manuel rengøring

1. Klargør en enzymatisk (proteasebaseret) rengøringsopløsning i henhold til producentens anvisninger.
2. Så snart de genanvendelige spidser er blevet demonteret fra håndtaget, skal man adskille de genanvendelige spidskomponenter fra hinanden og lægge både de genanvendelige spidser og håndtaget i blød i mindst 10 minutter. Hold Sharp Kerrison® RapidClean®-håndtaget i åben position. Børst alle overflader som beskrevet nedenfor.
3. Under rengøringen skal de genanvendelige spidskomponenter og håndtaget holdes helt neddyppet i rengøringsopløsningen for at undgå dannelse af aerosoler. Børst de genanvendelige spidser og håndtaget med en nylonbørste med bløde, ikke-metalliske hår, en svamp eller en klud for at fjerne alle spor af blod og rester, idet du er særligt opmærksom på udfordrende dele og områder, der er svære at nå. Ved rengøring af håndtaget skal du rengøre de blottede flader grundigt, mens du trykker på håndtaget for at trække tværstangen tilbage. Brug en tætsluttende piberenser eller kanalrengøringsbørste (5 mm anbefales) til at nå blinde huller eller hulrum. Rengør Sharp Kerrison® RapidClean®-håndtaget, mens det er i åben position.
ADVARSEL: Vær forsigtig under rengøring af håndtaget for at undgå risikoen for at ridse titannitratbelægningen. BRUG IKKE EN STÅLBØRSTE TIL RENGØRING. Brug en nylonbørste, svamp eller klud til rengøring.
4. Skyl kanalerne på de genanvendelige spidser, hulrummene ved spidsen af håndtaget og alle andre dele, der er svære at nå, med en sprøjte (10-30 ml anbefales).
5. Skyl de genanvendelige spidser og håndtaget grundigt med varmt, rensset vand. Betjen Symmetry Sharp Kerrison®-håndtaget under skylningen.
6. Rengør de genanvendelige spidser og håndtaget med ultralyd i 10 minutter i et rengøringsmiddel med neutral pH, der er klargjort i henhold til producentens anvisninger.
7. Skyl de genanvendelige spidser og håndtaget med varmt, rensset vand i mindst ét minut, eller indtil der ikke er synlige tegn på vævsrester, snavs og rengøringsopløsning.
8. Tør de genanvendelige spidser og håndtaget med en ren, absorberende, fnugfri klud. Der kan bruges rent, filteret trykluft til at fjerne fugt fra enhver kanal, hulrum og steder, der er svære at nå.
9. Efter rengøring skal de genanvendelige spidser og håndtaget efterses grundigt for rester af biologisk snavs eller rengøringsmiddel. Hvis de stadig er kontaminerede, skal rengøringsprocessen gentages.

B. Automatisk rengøring:

ADVARSEL: Når der bruges et vaske-desinfektionsapparat til at rengøre håndtaget og de genanvendelige spidser, skal udstyrsproducentens anvisninger altid følges. Når spidserne er afmonteret fra håndtaget, skal håndtaget og de genanvendelige spidser rengøres manuelt forud for den automatiske rengøring:

1. Klargør en enzymatisk (proteasebaseret) iblødsætnings- og rengøringsopløsning i henhold til producentens anvisninger.
2. Så snart spidserne er blevet afmonteret fra håndtaget, skal du adskille de genanvendelige spidskomponenter fra hinanden og lægge både de genanvendelige spidser og håndtaget i blød i mindst 10 minutter i iblødsætnings-/rengøringsmidlet. Børst alle overflader.

- Under rengøringen skal de genanvendelige spidskomponenter og håndtaget holdes helt neddyppet i rengøringsopløsningen for at undgå dannelse af aerosoler. Børst de genanvendelige spidser og håndtaget med en nylonbørste med bløde, ikke-metalliske hår, en svamp eller en klud for at fjerne alle spor af blod og rester. Ved rengøring af Symmetry Sharp Kerrison®-håndtagene skal du rengøre de blottede flader grundigt, mens du trykker på håndtaget for at trække tværstangen tilbage. Ved rengøring af Symmetry Sharp Kerrison® RapidClean®-håndtaget skal de eksponerede overflader rengøres, mens rongeuren er i åben position. Brug en tætsluttende piberenser eller kanalrengøringsbørste (5 mm anbefales) til at nå blinde huller og hulrum.

FORSIGTIG: Vær forsigtig under rengøring af håndtaget for at undgå risikoen for at ridse titannitratbelægningen. BRUG IKKE EN STÅLBØRSTE TIL RENGØRING. Brug en nylonbørste, svamp eller klud til rengøring.

- Skyl de genanvendelige spidser og håndtaget grundigt med varmt, rensset vand. Betjen håndtaget under skylningen.
- Placer de genanvendelige spidskomponenter og håndtaget i et egnet, valideret vaske-desinfektionsapparat. Følg anvisningerne fra producenten af vaske-desinfektionsapparatet vedrørende ilægning af instrumenterne til optimal rengøring. Brug kurve og bakker, der er beregnet til vaskeapparater, og placer tunge instrumenter i bunden af bakker og kurve.
- De genanvendelige spidskomponenter og håndtaget skal bearbejdes ved brug af en standardiseret vaske-/desinfektionsapparat-cyklus ifølge producentens vejledninger. Følgende minimumparametre for vaskecyklussen anbefales:

Cyklus	Beskrivelse
1	Forvask • Koldt, blødgjort hanevand • 2 minutter
2	Sprøjt med enzymer, og læg i blød • Varmt, blødgjort hanevand • 1 minut
3	Skyl • Koldt, blødgjort hanevand
4	Vask med rengøringsmiddel • Varmt (64-66 °C) vand fra hanen • 2 minutter
5	Skyl • Varmt (64-66 °C) rensset vand • 1 minut
6	Tør med varm luft (116 °C) • 7-30 minutter

- Efter rengøring skal de genanvendelige spidser og håndtaget efterses grundigt for rester af biologisk snavs eller rengøringsmiddel. Hvis de stadig er kontaminerede, skal rengøringsprocessen gentages.

C. Smøring

Efter rengøringen, men før steriliseringen smøres de bevægelige dele manuelt med et vandopløseligt smøremiddel (f.eks. PRESERVE®) i henhold til producentens anvisninger.

D. Eftersyn

Inspicér de genanvendelige spidser.

- Kontrollér for skade på de tilpassede funktioner eller skærefladerne. Hvis de er beskadiget, må de genanvendelige spidser ikke bruges igen.
- Kontrollér for korrosion eller rust. Brug ikke de genanvendelige spidser igen, hvis der er korrosion eller rust.
- Hvis spidserne er beskadigede og ikke kan bruges, skal du kassere spidserne i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer for skarpe, biologisk farlige materialer.

Inspicér håndtaget.

- Kontrollér, at fjederen ikke er beskadiget. Hvis den er beskadiget, skal håndtaget returneres til service.
- Kontrollér, at spidsudløsergrebene og sikkerhedslåsegrebet (se figur 1) fungerer ved at trykke på dem og slippe dem. Hvis et af grebene ikke kan trykkes ned (Bemærk: det nederste spidsudløsergreb kan kun trykkes ned, hvis sikkerhedslåsegrebet er trykket ned) eller ikke springer tilbage, når de slippes, skal håndtaget returneres til service.

3. Kontrollér tværstangens og håndtagets funktion ved at trykke på håndtaget. Hvis tværstangen eller håndtaget ikke bevæger sig frit, skal håndtaget returneres til service.
4. Kontrollér for korrosion eller rust. Brug ikke håndtaget igen, hvis der er korrosion eller rust.

Bemærk: Levetiden for kirurgiske instrumenter af rustfrit stål og andre metaller afhænger normalt af slitage og beskadigelse på grund af den tilsigtede anvendelse eller misbrug, og ikke af genbehandling.

E. Sterilisering

- Sterilisering med fugtig varme/damp er den anbefalede metode for Symmetry Sharp Kerrison®-håndtaget og de genanvendelige spidser til Symmetry Sharp Kerrison®-håndtaget.
- Symmetry Sharp Kerrison® RapidClean®-håndtaget kan steriliseres i lukket/monteret position.
- Kontakt og følg altid anvisningerne fra producenten af sterilisatoren mht. betjening af udstyret. Steriliseringsudstyr skal have en påvist effektivitet (f.eks. FDA-godkendelse, procesvalidering, vedligeholdelseshistorik).
- Enkelte enheder kan være pakket i en steriliseringspose eller -indpakning eller steriliseringsbeholdere af medicinsk kvalitet. Vær forsigtig under pakning, så posen eller indpakningen ikke rives i stykker. Enheder skal pakkes ved hjælp af AAMI-dobbeltindpakning eller lignende. Indpakningen skal være godkendt til brug i den 132 °C varme dampsteriliseringscyklus med prævakuum på 4 minutter.
- Følg de mængdekonfigurationer, der er angivet af steriliseringsbeholderen og sterilisatorproducenterne. Håndtaget og de genanvendelige spidser kan evt. steriliseres med en samlet mængde på op til 17 lbs. Massen for spidsernes og håndtaget er:

Produktkode	Beskrivelse	Masse (oz)
53-1661R	1 mm genanvendelig spids til Symmetry Sharp Kerrison®-håndtaget	0,2 ± 0,1
53-1662R	2 mm genanvendelig spids til Symmetry Sharp Kerrison®-håndtaget	0,4 ± 0,1
53-1663R	3 mm genanvendelig spids til Symmetry Sharp Kerrison®-håndtaget	0,4 ± 0,1
53-1664R	4 mm genanvendelig spids til Symmetry Sharp Kerrison®-håndtaget	0,5 ± 0,1
53-1674	Symmetry Sharp Kerrison®-rongeurhåndtag, til Kerrison på 7"	6,5 ± 0,2
53-1675	Symmetry Sharp Kerrison®-rongeurhåndtag, til Kerrison på 8"	7,0 ± 0,2
53-1676	Symmetry Sharp Kerrison®-rongeurhåndtag, til Kerrison på 9"	7,4 ± 0,2
53-1674RC	Symmetry Sharp Kerrison® RapidClean®-håndtag, til Kerrison på 7"	6,5 ± 0,2
53-1675RC	Symmetry Sharp Kerrison® RapidClean®-håndtag, til Kerrison på 8"	7,1 ± 0,2
53-1676RC	Symmetry Sharp Kerrison® RapidClean®-håndtag, til Kerrison på 9"	7,6 ± 0,2

- Effektiv dampsterilisering kan opnås ved hjælp af følgende parametre.

Steriliseringsparametre			
Cyklustype	Minimumtemperatur	Minimum eksponeringstid	Tørretid
Prævakuum	132 °C	4 minutter	30 minutter
Prævakuum	134 °C*	3 minutter	30 minutter

**Disse steriliseringsparametre gælder kun uden for USA og må ikke bruges i USA. Disse parametre er ikke gyldige til brug med FDA-godkendte sterilisatorer.*

F. Eftersyn efter sterilisering

Inspicér håndtaget i henhold til anbefalingerne i afsnit D ovenfor. Engangsspidser skal ikke efterses yderligere, da de ikke er beregnet til resterilisering. Efterse de genanvendelige spidser. Kontrollér, at den øverste og nederste spidskomponent er korrekt tilpasset. Produktet er tilpasset korrekt ved at sikre, at lotnummeret, overensstemmelsesnummer og produktstørrelsen som angivet på den øverste og nederste komponent stemmer overens. Hvis produktet ikke er tilpasset korrekt, vil spidserne ikke fungere som forventet.

Lotnummer Overensstemmelsesnummer
↓ ↓



Størrelse på den øverste spidskomponent:



Størrelse på den nederste spidskomponent:



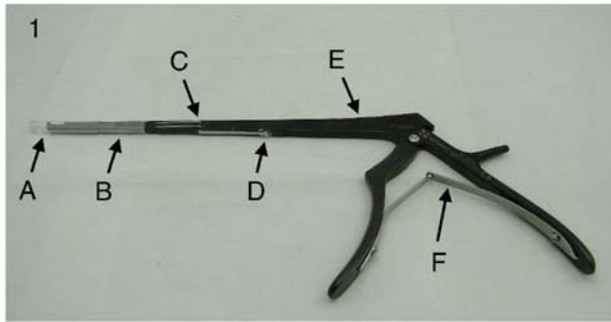
Service

For service uden for USA kontaktes den lokale godkendte Symmetry Surgical®-repræsentant. I USA sendes alle instrumenter til service til:

Symmetry Surgical Inc.
3034 Owen Drive
Antioch, TN 37013 USA

Angiv altid indkøbsordrenummeret og en skriftlig beskrivelse af problemet sammen med det returnerede instrument.

Beskrivelser:



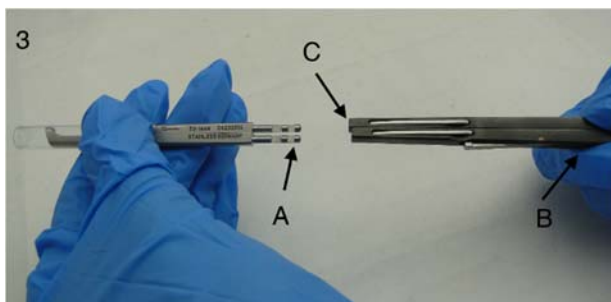
Figur 1

- A. Beskyttelsesrør (kun spidser til engangsbrug)
- B. Spidser
- C. Spidsudløsergreb
- D. Sikkerhedslåsegreb
- E. Sharp Kerrison-håndtag
- F. Fjeder



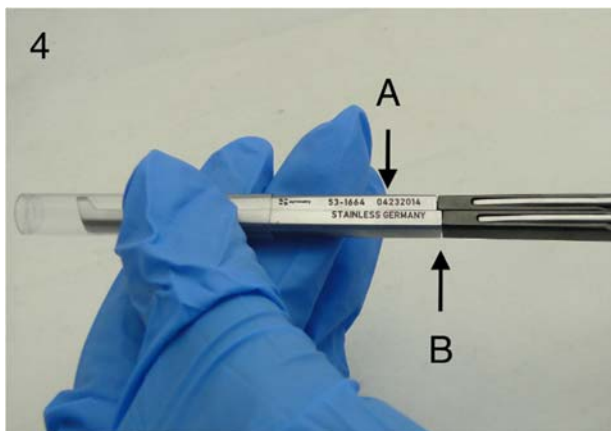
Figur 2

- A. Sikkerhedslåsegreb



Figur 3

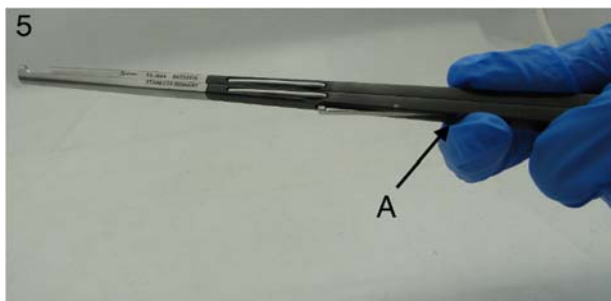
- A. Spidser med skaft
- B. Sikkerhedslåsegreb
- C. Stik på håndtag



Figur 4

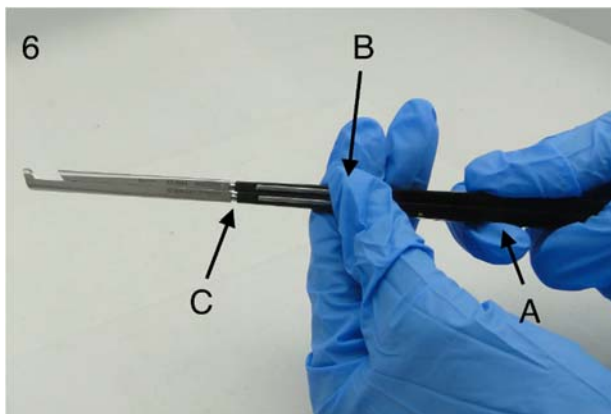
A. Spids

B. Spidser anbragt i stik på håndtag



Figur 5

A. Tryk på sikkerhedslåsegrebet

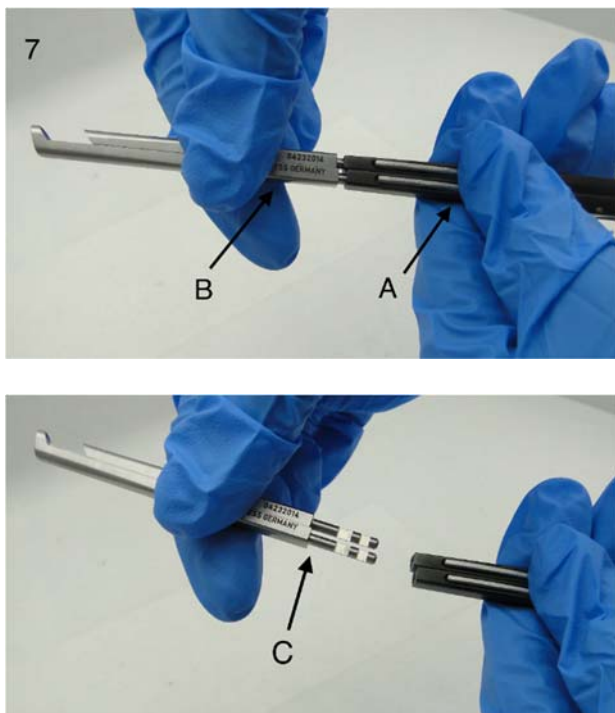


Figur 6

A. Tryk på sikkerhedslåsegrebet

B. Tryk på den proximale ende af spidsudløsergrebene

C. Spidsernes skaft stikker lidt ud fra stikkene på håndtaget



Figur 7

- A. Tryk på spidsudløsergrebene
- B. Fjernelse af spidserne
- C. Fjernelse af spidser

Garanti

Symmetry Surgical® garanterer, at denne medicinske enhed er fri for defekter i materialer og fremstilling. **Alle andre udtrykte eller stiltiende garantier, herunder garantier for salgbarhed eller egnethed, fraskrives hermed. Egnethed til brug af dette medicinske udstyr til en bestemt kirurgisk procedure bør bestemmes af brugeren i overensstemmelse med producentens brugsvejledninger. Der stilles ingen garantier ud over den udtrykkelige beskrivelse.**

FORSIGTIG

Forbundslovgivningen i USA begrænser brugen af denne anordning til salg af eller efter ordination af en læge.

PRESERVE® er et registreret varemærke tilhørende Symmetry Surgical®.

U.S.-patentnr. 8,657,823

Symboler:

Symboler for sterile anordninger


	Fremstillet i
	Mængde
	Producent
	Autoriseret europæisk repræsentant
	Fremstillingsdato
	Anvendes inden
	Steriliseret med stråling
	Må ikke genanvendes
	Må ikke resteriliseres
	Se brugsanvisningen
	Amerikansk lov (USA) begrænser denne anordning til salg af eller efter ordination af en læge.
	Overensstemmelse med 93/42/EØF

Symboler for ikke-sterile anordninger


	Fremstillet i
	Mængde
	Producent
	Autoriseret europæisk repræsentant
	Fremstillingsdato
	Ikke-steril
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Forsigtig: Se brugsanvisningen
	Amerikansk lov (USA) begrænser denne anordning til salg af eller efter ordination af en læge.
	Overensstemmelse med 93/42/EØF

Producent adresse:



Symmetry Surgical Inc.
3034 Owen Drive
Antioch, TN 37013 USA
 1-800-251-3000
Fax: 1-615-964-5566



Symmetry Surgical GmbH
Maybachstraße 10
78532 Tuttlingen, Tyskland
 +49 7461 96490
Fax: +49 7461 77921

SVENSKA
SYMMETRY SHARP KERRISON®-BENAUBITARE
VIKTIG INFORMATION

Läs detta före användning

Indikationer

Symmetry Sharp Kerrison®-benavbitaren är indicerad för skärning av benvävnad i ryggraden. Symmetry Sharp Kerrison®-benavbitaren är ett instrument som hanteras manuellt och som består av ett handtag och spetsar (Symmetry Sharp Kerrison®-spetsar (för engångsbruk) eller återanvändbara spetsar för Symmetry Sharp Kerrison®-handtaget).

Produktbeskrivning

Symmetry Sharp Kerrison®-benavbitaren (figur 1) är ett instrument som hanteras manuellt och som består av

- ett återanvändbart Symmetry Sharp Kerrison®-handtag
- ett par matchande spetsar som säljs antingen som
 - sterila Symmetry Sharp Kerrison®-spetsar för engångsbruk eller
 - icke-sterila återanvändbara spetsar för Symmetry Sharp Kerrison®-handtaget.

Handtagen finns med olika arbetslängder. Spetsarna finns med olika storlekar på underplattan. Alla par av matchande spetsar kan användas med alla storlekar av Symmetry Sharp Kerrison®-handtaget eller Symmetry Sharp Kerrison® RapidClean®-handtaget. Använd **bara** Symmetry Sharp Kerrison®-spetsarna eller de återanvändbara spetsarna tillsammans med Symmetry Sharp Kerrison®-handtaget. Fråga din försäljningsrepresentant för Symmetry Surgical® angående beställningsinformation.

Leveransform		
Symmetry Sharp Kerrison®-spetsar (sterila, för engångsbruk)	Symmetry Sharp Kerrison®-handtag	Återanvändbara spetsar för Symmetry Sharp Kerrison®-handtaget
<p>Symmetry Sharp Kerrison®-enheter för engångsbruk levereras sterila och har inte utformats för att genomgå eller tåla någon form av ändring, t.ex. demontering, rengöring eller omsterilisering, efter användning på en patient.</p> <p>Symmetry Surgical® ansvarar inte för engångsenheter som har omsteriliserats och accepterar inte heller en öppnad men oanvänd Symmetry Sharp Kerrison®-spets för kreditering eller byte.</p> <p>Produkten är steril till utgångsdatumet under förutsättning att den inre påsen inte har öppnats eller skadats.</p>	<p>Symmetry Sharp Kerrison®-handtaget och Symmetry Sharp Kerrison® RapidClean®-handtaget levereras icke-sterila och måste rengöras, smörjas och steriliseras före användning, även före den första användningen. Underlåtenhet att göra det medför att instrumentets garanti blir ogiltig och att instrumentet kanske inte fungerar som det ska.</p>	<p>De återanvändbara spetsarna för Symmetry Sharp Kerrison®-handtaget levereras icke-sterila och måste rengöras, smörjas och steriliseras före användning, även före den första användningen. Underlåtenhet att göra det medför att instrumentets garanti blir ogiltig och att instrumentet kanske inte fungerar som det ska.</p>

Försiktighetsåtgärder

Symmetry Sharp Kerrison®-spetsar (sterila, för engångsbruk)

Inspektera den sterila förpackningen noggrant. Använd inte om

- förpackningen eller förseglingen verkar vara bruten eller skadad
- innehållet verkar vara skadat
- utgångsdatum har passerat.

Spetsarna är **endast avsedda för engångsbruk. De får inte återanvändas.**

Återanvändning kan även påverka enhetens prestanda. All användning utanför engångsenhetens avsedda användningsområde kan leda till oförutsägbara risker eller funktionsförluster vid användning.

Sterilisering av spetsarna, oavsett metod, kan orsaka funktionsfel och resultera i skada på patienten. Använd inte spetsarna om de har omsteriliserats, oavsett metod.

Använd steril teknik i alla faser av hanteringen av den här produkten.

Symmetry Sharp Kerrison®-handtag

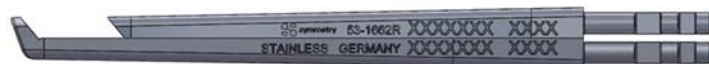
Försök inte justera eller koppla loss fjädern eller skruvarna på handtaget.

Försök inte åtskilja den övre glidande delen helt från handtaget när du använder Sharp Kerrison® RapidClean®-handtaget. Den övre delen är avsedd för vridning.

Återanvändbara spetsar för Sharp Kerrison®-handtaget

De återanvändbara spetsarna är matchande delar. Spetsdelarna måste matchas för att säkerställa produktens funktion. Produkten matchas genom att kontrollera att lotnumret, matchningsnumret och produktstorleken som är angivna på den övre och nedre delen matchar. Om produkten inte matchas på rätt sätt kommer spetsarna inte att fungera som förväntat.

Lotnummer Matchningsnummer
↓ ↓



Storleksmärkning på övre spetsdel:



Storleksmärkning på nedre spetsdel:



De återanvändbara spetsarna ska användas tills de blir trubbiga. Observera att garantin för de återanvändbara spetsarna för Symmetry Sharp Kerrison®-handtaget inte täcker avtrubning efter användning. Spetsarna ska kasseras i överensstämmelse med anläggningens riktlinjer för vasst biologiskt riskmaterial och ersättas med ett annat par återanvändbara spetsar. **Vässa INTE spetsarna.**

Varningar

Felaktig hantering kan orsaka skada på eller förstöra benavbitarens spetsar och handtag.

- Använd benavbitarens spetsar och handtag endast enligt den avsedda användningen.
- Undvik att överbelasta benavbitarens spetsar och handtag genom att vrida eller bända dem under ingreppet.

Kassera alla produktkomponenter efter misstänkt exponering för Creutzfeldt-Jakobs sjukdom. Benavbitarens spetsar och handtag har inte validerats för att tåla den kemiska och termiska exponering som rekommenderas för eliminering av prioner.

BRUKSANVISNING

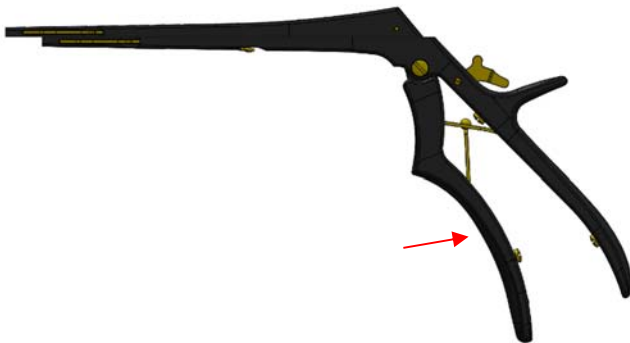
Produktmontering:

Efter omsterilisering måste produkten monteras för att fästa skaften i Symmetry Sharp Kerrison® RapidClean®-benavbitarens handtag innan spetsarna förs in.

1. Rikta in den övre och nedre delen av skaftet mot varandra medan spaken är i det nedre läget.



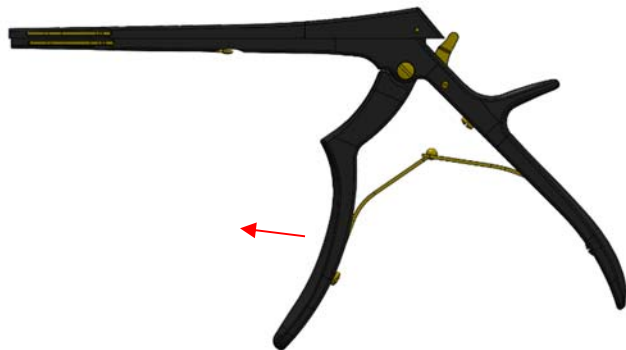
2. Kläm ihop handtaget medan spaken är kvar i det nedre läget.



3. Skjut spaken uppåt medan handtaget är stängt.



4. Öppna handtaget för att låsa spaken på plats medan den är kvar i det övre läget.



WARNING! Hantera den fungerande änden av spetsarna med försiktighet. Käftarna (kopparna) är vassa och kan orsaka personskada.

Symmetry Sharp Kerrison®-spetsar (sterila, för engångsbruk) och Symmetry Sharp Kerrison®-handtaget

1. Ta ut spetsarna ur den sterila förpackningen. Lämna skyddsroret på plats på spetsarnas käftar så att händer och handskar skyddas. Skaftnycklarna kommer att sticka ut från roret. Om införing måste ske utan skyddsroret, ska steril gasväv användas runt spetsarnas käftar så att händer och handskar skyddas.

Återanvändbara spetsar för Symmetry Sharp Kerrison®-handtaget och Symmetry Sharp Kerrison®-handtaget

1. Förbered spetsar för införande i handtaget. Om spetsarnas delar inte redan har matchats ska den övre och nedre spetsdelen matchas på rätt sätt genom att kontrollera att lotnumret, matchningsnumret och produktstorleken som är angivna på den övre och nedre delen matchar. Använd steril gasväv runt spetsarnas käftar så att händer och handskar skyddas.

Lotnummer Matchningsnummer
↓ ↓



Storleksmärkning på övre spetsdel:



Storleksmärkning på nedre spetsdel:



2. Tryck in säkerhetslås-spaken på undersidan av Symmetry Sharp Kerrison®-handtaget (se figur 2).

2. Tryck in säkerhetslås-spaken på undersidan av Symmetry Sharp Kerrison®-handtaget (se figur 2).

3. Med säkerhetslås-spaken fortsatt intryckt och spetsarnas käftar korrekt riktade, för in spets skaftsnicklarna i uttagen i handtaget (se figur 3). Tryck in spetsarna tills ett dubbelt klickljud hörs och de sitter ordentligt fast i handtaget. Spets skaften kan föras in antingen tillsammans eller var för sig tills de sitter ordentligt på plats (se figur 4).

3. Med säkerhetslås-spaken fortsatt intryckt och spetsarnas käftar korrekt riktade, för in spets skaftsnicklarna i uttagen i handtaget (se figur 3). Tryck in spetsarna tills ett dubbelt klickljud hörs och de sitter ordentligt fast i handtaget. Spets skaften kan föras in antingen tillsammans eller var för sig tills de sitter ordentligt på plats (se figur 4).

4. Frigör säkerhetslås-spaken.

4. Frigör säkerhetslås-spaken.

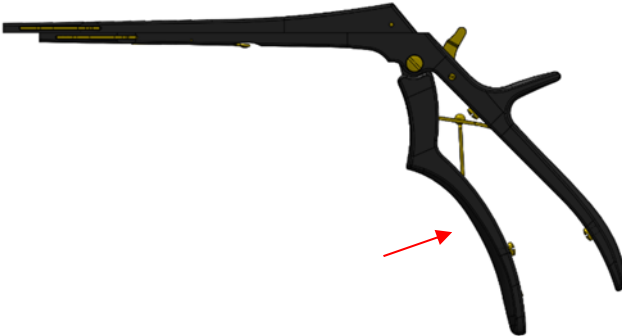
5. Säkerställ att skaftnycklarna på både de övre och nedre käftarna på spetsen är helt införda i uttagen. Använd steril gasväv runt spetsarnas käftar så att händer och handskar skyddas om skyddsroret inte längre finns på plats. Kontrollera att spetsarna sitter ordentligt genom att försöka dra ut dem ur handtaget utan att trycka in spetsutlösningsspakarna på handtaget eller säkerhetslåsspaken.	5. Säkerställ att skaftnycklarna på både de övre och nedre käftarna på spetsen är helt införda i uttagen. Använd steril gasväv runt spetsarnas käftar så att händer och handskar skyddas. Kontrollera att spetsarna sitter ordentligt genom att försöka dra ut dem ur handtaget utan att trycka in spetsutlösningsspakarna på handtaget eller säkerhetslåsspaken.
6. Om spetsarna inte sitter ordentligt på plats i handtaget ska steg 2 till 4 upprepas.	6. Om spetsarna inte sitter ordentligt på plats i handtaget, ska steg 2 till 4 upprepas.
7. Ta bort skyddsroret från spetsarna om det fortfarande finns på plats.	7. Manövrera försiktigt handtaget och kontrollera att det rör sig jämnt och att spetsarna fungerar sedan de förts in. VARNING: Stäng inte benavbitarens spetsar medan de är tomma. Kontakt metall mot metall gör att spetsarnas käftar avtrubbas i förtid.
8. Manövrera försiktigt handtaget och kontrollera att det rör sig jämnt och att spetsarna fungerar sedan de förts in. VARNING: Stäng inte benavbitarens spetsar medan de är tomma. Kontakt metall mot metall gör att spetsarnas käftar avtrubbas i förtid.	

Demontering och kassering: Använd steril gasväv runt spetsarnas käftar så att händer och handskar skyddas. Demontera spetsen från handtaget genom att utföra följande steg:	
Symmetry Sharp Kerrison®-spetsar (sterila, för engångsbruk) och Symmetry Sharp Kerrison®-handtaget	Återanvändbara spetsar för Symmetry Sharp Kerrison®-handtaget och Symmetry Sharp Kerrison®-handtaget
1. Tryck in säkerhetslåsspaken på undersidan av Kerrison-handtaget med höger hand (se figur 5).	1. Tryck in säkerhetslåsspaken på undersidan av Kerrison-handtaget med höger hand (se figur 5).
2. Medan säkerhetslåsspaken hålls intryckt, använd vänster tumme för att kraftfullt trycka ned den proximala änden på båda spetsutlösningsspakarna samtidigt. Båda spetsarna ska skjutas ut till en viss del från uttagen i handtaget. SLÄPP INTE UPP SPETSUTLÖSNINGSSPAKARNA (se figur 6).	2. Medan säkerhetslåsspaken hålls intryckt, använd vänster tumme för att kraftfullt trycka ned den proximala änden på båda spetsutlösningsspakarna samtidigt. Båda spetsarna ska skjutas ut till en viss del från uttagen i handtaget. SLÄPP INTE UPP SPETSUTLÖSNINGSSPAKARNA (se figur 6).
3. Medan spetsutlösningsspakarna hålls nedtryckta med vänster hand, släpp upp säkerhetslåsspaken och ta bort spetsarna med höger hand (se figur 7).	3. Medan spetsutlösningsspakarna hålls nedtryckta med vänster hand, släpp upp säkerhetslåsspaken och ta bort spetsarna med höger hand (se figur 7).
4. Om spetsarna inte frigörs från uttagen i handtaget, ska steg 1 till 3 upprepas.	4. Om spetsarna inte frigörs från uttagen i handtaget, ska steg 1 till 3 upprepas.
5. Kassera spetsarna i enlighet med anläggningens riktlinjer för vasst biologiskt riskmaterial.	5. Om de återanvändbara spetsarna har blivit trubbiga ska de kasseras i enlighet med anläggningens riktlinjer för vasst biologiskt riskmaterial.
	6. Om de återanvändbara spetsarna inte är trubbiga ska de övre och nedre spetsdelarna demonteras för rengöring och sterilisering.

Om Symmetry Sharp Kerrison® RapidClean®-benavbitarhandtaget används ska det vara i öppet läge för rengöring när spetsarna har avlägsnats från handtaget.

Demontering

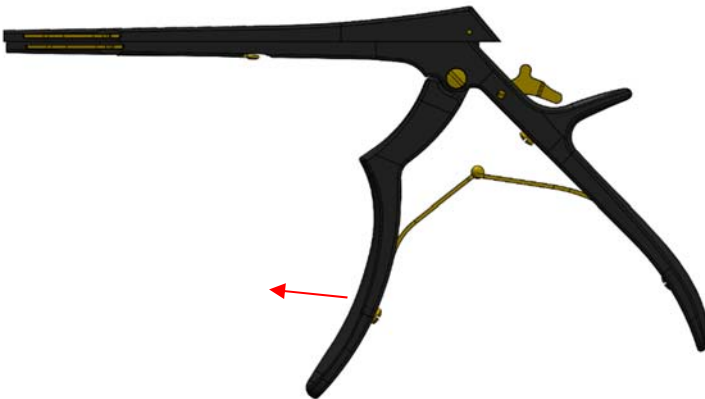
1. Kläm ihop handtaget medan spaken är i det övre läget.



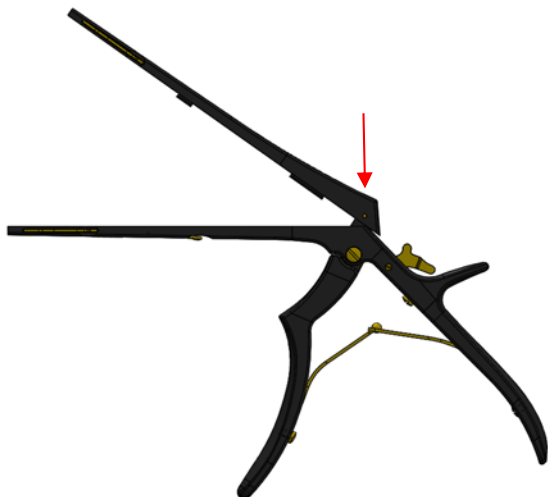
2. Skjut spaken nedåt medan handtaget är stängt.



3. Släpp handtaget så att det hamnar i öppet läge medan spaken är kvar i det nedre läget.



4. Tryck det övre skaftet nedåt så att det öppnas. (Obs! Det övre skaftet är utformat för att vridas och ska inte åtskiljas från handtaget.)



ANVISNINGAR FÖR ÅTERANVÄNDNING – Endast återanvändbara spetsar för Symmetry Sharp Kerrison®-handtaget (kallas även återanvändbara spetsar) och Symmetry Sharp Kerrison®-handtaget (kallas även handtag).

VARNINGAR:

- Låt inte de återanvändbara demonterade spetsarna eller handtaget ligga i koksaltlösning eftersom det ge upphov till korrosion i förtid.

Återanvändbara spetsar måste demonteras från handtaget före rengöring och sterilisering. Handtaget och spetsarna måste rengöras och steriliseras separat när de har demonterats.

Begränsningar för omsterilisering

Kirurgiska instrument av rostfritt stål eller annan metall blir normalt uttjänta genom slitage och skada beroende på avsedd användning eller felaktig användning och inte på omsterilisering.

Förrengöring på användningsplatsen

Avlägsna lös biologisk smuts och vävnad från handtaget och de återanvändbara spetsarna med hjälp av engångsservetter.

Lägg återanvändbara spetsar och handtag i ett kar med destillerat vatten eller på en bricka täckt med fuktiga handdukar så fort som möjligt efter användning.

Rengöring

- Symmetry Surgical® rekommenderar att de återanvändbara spetsarna och handtaget rengörs så fort som möjligt efter varje kirurgiskt ingrepp för att begränsa torktiden för biologiska smutsrester på instrumenten.
- Den vattenkvalitet som används för spädning av rengöringsmedel och sköljning av de återanvändbara spetsarna och handtaget bör nogt övervägas. Användning av destillerat vatten för rengöring och destillerat eller sterilt vatten för sköljning rekommenderas. Undvik att använda hett vatten eftersom det gör att proteinbaserad smuts koagulerar och härdas.
- Rengörings- och desinficeringsmedel måste beredas i enlighet med tillverkarens rekommendationer. Använd endast rengörings- och desinficeringsmedel som har ett neutralt pH-värde och är godkända för användning med kirurgiska instrument.

A. Rengöring för hand

1. Förbered en enzymatisk rengöringslösning (proteasbaserad) i enlighet med tillverkarens anvisningar.
2. Efter att de återanvändbara spetsarna har demonterats från handtaget, separera de återanvändbara spetsdelarna från varandra och blötlägg både de återanvändbara spetsarna och handtaget i minst 10 minuter. Håll Sharp Kerrison® RapidClean®-handtaget i öppet läge. Borsta alla ytor enligt beskrivningen nedan.
3. Under rengöringen, sänk helt ned de återanvändbara spetsdelarna och handtaget i rengöringslösningen för att undvika att aerosol genereras. Borsta de återanvändbara spetsarna och handtaget med en mjuk nylonborste, svamp eller duk för att ta bort alla spår av blod och smuts. Var särskilt nogt med svårhanterade och svåråtkomliga områden. Vid rengöring av handtaget ska du rengöra de exponerade ytorna nogt medan du klämmer ihop handtaget så att tvärslån dras tillbaka. Använd en piprensare eller kanalrengöringsborste som passar tätt (5 mm rekommenderas) för att komma åt hål eller lumen som inte kan ses. Rengör Sharp Kerrison® RapidClean®-handtaget medan det är i öppet läge.
WARNING! Var försiktig när handtag rengörs för att eliminera potentiell skrapning av titannitratbeläggningen. ANVÄND INTE EN STÅLTRÅDSBORSTE FÖR RENGÖRING. Använd en nylonborste, en svamp eller en trasa för rengöring.
4. Spola grundligt kanalerna i de återanvändbara spetsarna, lumen utan utlopp i spetsen på handtaget och alla andra svåråtkomliga delar på enheten med en spruta (10 ml–30 ml rekommenderas).
5. Skölj de återanvändbara spetsarna och handtaget grundligt med varmt renat vatten. Rör på Symmetry Sharp Kerrison®-handtaget under sköljningen.
6. Rengör de återanvändbara spetsarna och handtaget med ultraljud i 10 minuter med ett tvättmedel med neutralt pH, iordninggjort enligt tillverkarens anvisningar.
7. Skölj de återanvändbara spetsarna och handtaget med varmt renat vatten i minst en minut eller till dess att alla synliga rester, smuts och rengöringslösning har försvunnit.
8. Torka de återanvändbara spetsarna och handtaget med en ren, absorberande servett som inte går sönder. Ren, filtrerad tryckluft kan användas för att ta bort fukt från kanaler, lumen och svåråtkomliga områden.
9. Inspektera noggrant de återanvändbara spetsarna och handtaget efter rengöring med avseende på kvarvarande biologisk smuts eller tvättmedel. Om det finns kvar kontaminerande ämnen, upprepa rengöringsprocessen.

B. Automatisk rengöring:

WARNING: När en tvätt- och desinficeringsenhet används för att rengöra handtaget och de återanvändbara spetsarna, följ alltid utrustningstillverkarens instruktioner. När spetsarna har demonterats från handtaget ska du rengöra handtaget och de återanvändbara spetsarna för hand före automatisk rengöring:

1. Förbered ett enzymatiskt (proteasbaserat) blötlägningsmedel och rengöringsmedel i enlighet med tillverkarens anvisningar.

2. När spetsarna har demonterats från handtaget ska du separera de återanvändbara spetsdelarna från varandra och blötlägga både de återanvändbara spetsarna och handtaget i 10 minuter i blötlägningsmedlet/rengöringsmedlet. Borsta alla ytor.
3. Under rengöringen, sänk helt ned de återanvändbara spetsdelarna och handtaget i rengöringslösningen för att undvika att aerosol genereras. Borsta de återanvändbara spetsarna och handtaget med en mjuk nylonborste, svamp eller trasa för att avlägsna alla spår av blod och smuts. Vid rengöring av Symmetry Sharp Kerrison®-handtaget rengör du exponerade ytor noggrant medan du klämmer åt handtaget så att tvärsån dras tillbaka. Vid rengöring av Symmetry Sharp Kerrison® RapidClean®-handtaget rengör du exponerade ytor medan benavbitaren är i öppet läge. Använd en piprensare eller kanalrengöringsborste som passar tätt (5 mm rekommenderas) för att komma åt hål och lumen som inte kan ses.
WARNING: Var försiktig när handtag rengörs för att eliminera potentiell skrapning av titannitratbeläggningen. ANVÄND INTE EN STÅLTRÅDSBORSTE FÖR RENGÖRING. Använd en nylonborste, en svamp eller en trasa för rengöring.
4. Skölj de återanvändbara spetsarna och handtaget grundligt med varmt renat vatten och rör på handtaget under sköljningen.
5. Lägg de återanvändbara spetsdelarna och handtaget i en lämplig validerad tvätt- och desinficeringsenhet. Följ tvätt- och desinficeringsenhetens tillverkares instruktioner för lastning av instrumenten för maximal rengöringsexponering. Använd korgar och brickor som är utformade för tvättenheter och ställ tyngre instrument längst ned på brickor och i korgar.
6. Bearbeta de återanvändbara spetsdelarna och handtaget med en vanlig instrumentcykel i tvätt- och desinficeringsenheten enligt tillverkarens instruktioner. Följande minsta parametrar för tvättcykeln rekommenderas:

Cykel	Beskrivning
1	Förtvätt • Kallt mjukt kranvatten • 2 minuter
2	Spreja och blötlägg i enzym • Varmt mjukt kranvatten • 1 minut
3	Skölj • Kallt mjukt kranvatten
4	Tvätta med rengöringsmedel • Varmt (64–66 °C) kranvatten • 2 minuter
5	Skölj • Varmt (64–66 °C) renat vatten • 1 minut
6	Torka i varm luft (116 °C) • 7–30 minuter

7. Inspektera noggrant de återanvändbara spetsarna och handtaget efter rengöring med avseende på kvarvarande biologisk smuts eller tvättmedel. Om det finns kvar kontaminerande ämnen, upprepa rengöringsprocessen.

C. Smörjning

Efter rengöringen, men före sterilisering, smörjer du alla rörliga delar för hand med ett vattenlösligt smörjmedel (t.ex. PRESERVE®) i enlighet med tillverkarens instruktioner.

D. Inspektion

Inspektera de återanvändbara spetsarna.

1. Undersök om det finns skador på de matchande delarna eller skärytorna. Återanvändbara spetsar som är skadade ska inte användas igen.
2. Kontrollera om det finns korrosion eller rost. Använd inte de återanvändbara spetsarna igen om det finns korrosion eller rost.
3. Om spetsarna är skadade och inte kan användas ska de kasseras i överensstämmelse med anläggningens riktlinjer för vasst biologiskt riskmaterial.

Inspektera handtaget.

1. Kontrollera att fjädern inte är skadad. Lämna tillbaka handtaget för service om det är skadat.
2. Kontrollera att spetsens utlösningsspakar och säkerhetslås-spaken (se figur 1) fungerar genom att trycka in och släppa upp dem. Om någon av spakarna inte går att trycka in (Obs! den nedre spetsutlösningsspaken kan endast tryckas in om säkerhetslås-spaken är intryckt) eller om de inte fjädrar tillbaka efter att de släpps, skicka tillbaka handtaget för service.
3. Kontrollera att tvärsån och handtaget fungerar genom att klämma ihop handtaget. Lämna in handtaget för service om tvärsån eller handtaget inte rör sig fritt.
4. Kontrollera om det finns korrosion eller rost. Använd inte handtaget igen om det finns korrosion eller rost.

Obs! Kirurgiska instrument av rostfritt stål eller annan metall blir normalt uttjänta genom slitage och skada beroende på avsedd användning eller felaktig användning och inte på återanvändning.

E. Sterilisering

- Sterilisering med fuktig värme/ånga är den rekommenderade metoden för Symmetry Sharp Kerrison®-handtaget och de återanvändbara spetsarna för Symmetry Sharp Kerrison®-handtaget.
- Symmetry Sharp Kerrison® RapidClean®-handtaget kan steriliseras i stängt/monterat läge.
- Kontrollera alltid och följ steriliseringsenhetens tillverkares instruktioner angående användning av utrustningen. Steriliseringsutrustningen ska ha bevisad verkningsfullhet (t.ex. FDA-godkännande, processvalidering, underhållsprotokoll).
- Enskilda enheter kan förpackas i en steriliseringspåse, ett steriliseringsomslag eller en steriliseringsbehållare av medicinsk kvalitet. Inslagning ska ske med försiktighet så att påsen eller omslaget inte skadas. Anordningarna ska slås in enligt AAMI:s dubbelinslagningsslagmetod eller motsvarande. Omslaget ska vara godkänt för användning i en ångsteriliseringscykel med förvakuum i 132 °C under 4 minuter.
- Följ lastningskonfigurationerna som specificeras av steriliseringsbehållaren och steriliseringsenhetens tillverkare. Handtaget och de återanvändbara spetsarna kan steriliseras med en kombinerad lastning på upp till 17 lbs. Massan hos spetsarna och handtaget är:

Produktkod	Beskrivning	Massa (oz)
53-1661R	1 mm återanvändbar spets för Symmetry Sharp Kerrison®-handtaget	0,2 ± 0,1
53-1662R	2 mm återanvändbar spets för Symmetry Sharp Kerrison®-handtaget	0,4 ± 0,1
53-1663R	3 mm återanvändbar spets för Symmetry Sharp Kerrison®-handtaget	0,4 ± 0,1
53-1664R	4 mm återanvändbar spets för Symmetry Sharp Kerrison®-handtaget	0,5 ± 0,1
53-1674	Symmetry Sharp Kerrison®-benavbitarhandtag för 7 tum Kerrison	6,5 ± 0,2
53-1675	Symmetry Sharp Kerrison®-benavbitarhandtag för 8 tum Kerrison	7,0 ± 0,2
53-1676	Symmetry Sharp Kerrison®-benavbitarhandtag för 9 tum Kerrison	7,4 ± 0,2
53-1674RC	Symmetry Sharp Kerrison® RapidClean®-handtag för 7 tum Kerrison	6,5 ± 0,2
53-1675RC	Symmetry Sharp Kerrison® RapidClean®-handtag för 8 tum Kerrison	7,1 ± 0,2
53-1676RC	Symmetry Sharp Kerrison® RapidClean®-handtag för 9 tum Kerrison	7,6 ± 0,2

- Effektiv ångsterilisering kan uppnås genom att använda följande parametrar.

Steriliseringsparametrar			
Cykeltyp	Lägsta temperatur	Minsta exponeringstid	Torkningstid
Förvakuum	132 °C	4 minuter	30 minuter
Förvakuum	134 °C*	3 minuter	30 minuter

** Dessa steriliseringsparametrar gäller endast utanför USA och ska inte användas inom USA. Dessa parametrar har inte validerats för användning med FDA-godkända steriliseringsenheter.*

F. Inspektion efter sterilisering

Inspektera handtaget enligt rekommendationerna i avsnitt D ovan. Engångsspetsar behöver inte inspekteras ytterligare eftersom de inte är avsedda att omsteriliserar. Inspektera de återanvändbara spetsarna. Bekräfta att den övre och nedre spetsdelen är ordentligt matchade. Produkten matchas genom att kontrollera att lotnummer, matchningsnummer och produktstorleken som är angivna på den övre och nedre delen matchar. Om produkten inte matchas på rätt sätt kommer spetsarna inte att fungera som förväntat.

Lotnummer Matchningsnummer



Storlek på övre spetsdel:



Storlek på nedre spetsdel:



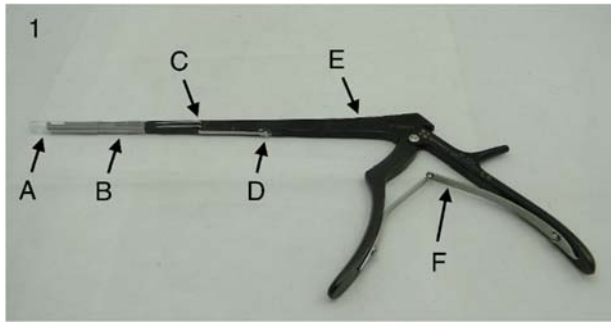
Service

För service utanför USA kontaktar du den lokala auktoriserade Symmetry Surgical®-representanten. I USA skickar du alla instrument för service till:

Symmetry Surgical Inc.
3034 Owen Drive
Antioch, TN 37013 USA

Skicka alltid med köpordernumret och en skriftlig beskrivning av problemet tillsammans med det returnerade instrumentet.

Bildtexter:



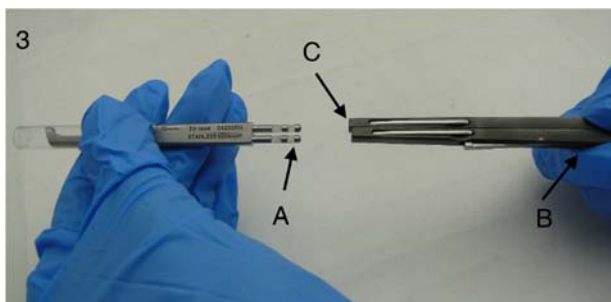
Figur 1

- A. Skyddsror (endast engångspetsar)
- B. Spetsar
- C. Spetsutlösningsspakar
- D. Säkerhetslåsapak
- E. Sharp Kerrison-handtag
- F. Fjäder



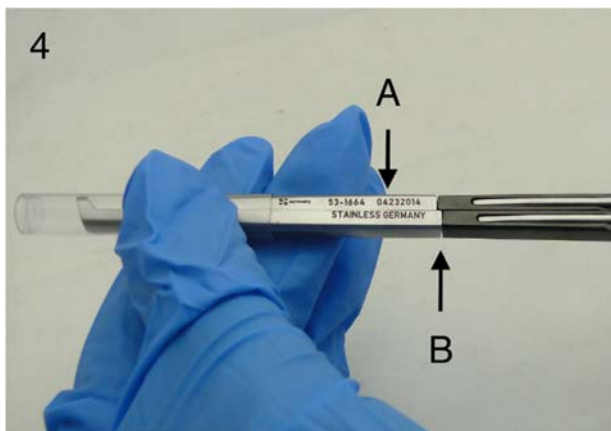
Figur 2

- A. Säkerhetslåsapak



Figur 3

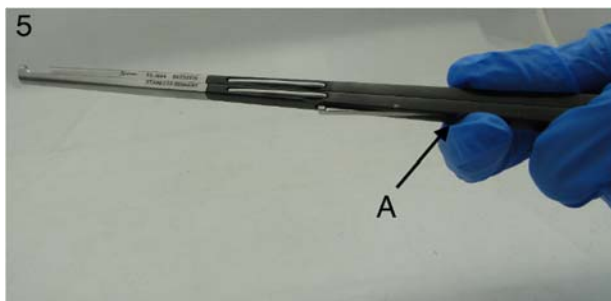
- A. Spetsskaftnycklar
- B. Säkerhetslåsapak
- C. Uttagen i handtaget



Figur 4

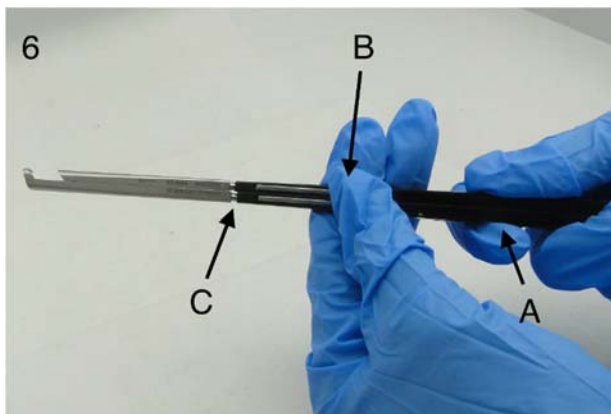
A. Spetsar

B. Spetsar fastsatta i uttagen i handtaget



Figur 5

A. Tryck in säkerhetslås-paken

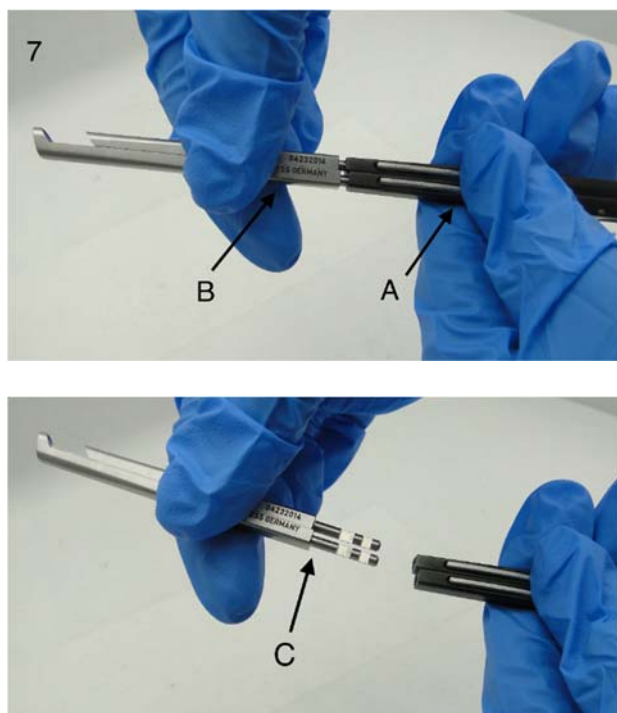


Figur 6

A. Tryck in säkerhetslås-paken

B. Tryck in den proximala änden på spetsutlösningsspakarna

C. Spets-skaftnycklarna skjuts ut något från uttagen i handtaget



Figur 7

- A. Tryck in spetsutlösningsspakarna
- B. Ta bort spetsarna
- C. Borttagning av spetsar

Garanti

Symmetry Surgical® garanterar att denna medicinska anordning är fri från defekter vad avser både material och utförande. **Alla andra uttryckliga eller underförstådda garantier, inklusive garantier avseende säljbarhet eller lämplighet, förklaras härmed ogiltiga. Användaren bör bedöma huruvida denna medicinska anordning lämpar sig för användning vid ett visst kirurgiskt ingrepp, i enlighet med av tillverkaren utfärdad bruksanvisning. Inga övriga garantier lämnas utöver vad som här anges.**


VARNING

Enligt amerikansk federal lag får denna enhet endast säljas av eller på ordination av läkare.

PRESERVE® är ett registrerat varumärke som tillhör Symmetry Surgical®.

Patentnr 8,657,823 i USA

Symboler:**Symboler för sterila enheter**


	Tillverkad i
	Kvantitet
	Tillverkare
	Auktoriserad europeisk representant
	Tillverkningsdatum
	Sista användningsdatum
	Steriliserad med strålning
	Återanvänd ej
	Sterilisera inte om produkten
	Konsultera bruksanvisningen
	Enligt federal lag i USA får denna enhet endast säljas av eller på ordination av läkare

 **2797** Överensstämmelse med 93/42/EEG


Symboler för icke-sterila enheter

	Tillverkad i
	Kvantitet
	Tillverkare
	Auktoriserad europeisk representant
	Tillverkningsdatum
	Icke-steril
	Använd inte produkten om förpackningen är skadad
	Varning: Konsultera bruksanvisningen
	Enligt federal lag i USA får denna enhet endast säljas av eller på ordination av läkare
	Överensstämmelse med 93/42/EEG

Tillverkarens adress:

Symmetry Surgical Inc.
3034 Owen Drive
Antioch, TN 37013 USA
 1-800-251-3000
Fax: 1-615-964-5566



Symmetry Surgical GmbH
Maybachstraße 10
78532 Tuttlingen, Tyskland
 +49 7461 96490
Fax: +49 7461 77921

SUOMI
SYMMETRY SHARP KERRISON® -LUUKALVIN
TÄRKEÄÄ TIETOA

Luettava ennen käyttöä

Käyttöaiheet

Symmetry Sharp Kerrison® -luukalvin on tarkoitettu selkärangan luukudoksen leikkaamiseen. Symmetry Sharp Kerrison® -luukalvin on manuaalisesti käytettävä instrumentti, joka koostuu kahvasta ja kärjistä (Symmetry Sharp Kerrison® -kärjet [kertakäyttöinen] tai uudelleen käytettävät kärjet Symmetry Sharp Kerrison® -kahvalle).

Laitteen kuvaus




Symmetry Sharp Kerrison® -luukalvin (kuva 1) on manuaalinen instrumentti, joka koostuu seuraavista osista:

- Uudelleenkäytettävä Symmetry Sharp Kerrison® -kahva
- Yhteenliitettävä kärkipari myydään joko
 - kertakäyttöisinä, steriileinä Symmetry Sharp Kerrison® -kärkinä tai
 - Symmetry Sharp Kerrison® -kahvan uudelleenkäytettävänä steriloimattomina kärkinä.

Kahvoja on saatavissa erilaisilla käyttöpituuksilla. Kärkiä on saatavissa eri jalkalevykokoina. Mitä tahansa yhteenliitettävää kärkiparia voidaan käyttää minkä tahansa kokoisen Symmetry Sharp Kerrison®- tai Symmetry Sharp Kerrison® RapidClean® -kahvan kanssa. Käytä **vain** Symmetry Sharp Kerrison® -kärkiä tai Symmetry Sharp Kerrison® -kahvan uudelleenkäytettäviä kärkiä. Pyydä tilaustiedot paikalliselta Symmetry Surgical® -myyntiedustajalta.

Tuotteen osat		
Symmetry Sharp Kerrison® -kärjet (steriili, kertakäyttöinen)	Symmetry Sharp Kerrison® -kahva	Symmetry Sharp Kerrison® -kahvan uudelleenkäytettävät kärjet
<p>Symmetry Sharp Kerrison® -kertakäyttölaitteet toimitetaan steriileinä, eikä niitä ole suunniteltu käsiteltäväksi millään tavalla tai kestäväksi minkäänlaista käsittelyä. Niitä ei saa esimerkiksi purkaa, puhdistaa tai steriloida uudelleen yhden käyttökerran jälkeen.</p> <p>Symmetry Surgical® ei vastaa uudelleensteriloitujen kertakäyttöisten laitteiden käytöstä eikä hyvistä tai vaihdavattomista ja käyttämättömiä Symmetry Sharp Kerrison® -kärkiä.</p> <p>Tuote on steriili, jos sisäpussia ei ole avattu eikä se ole vaurioitunut ja jos tuote on steriili viimeiseen käyttöpäivään asti.</p>	<p>Symmetry Sharp Kerrison®- ja Symmetry Sharp Kerrison® RapidClean® -kahvat toimitetaan steriloimattomana, ja ne on puhdistettava, voideltava ja steriloitava ennen käyttöä myös ennen ensimmäistä käyttökertaa. Jos näitä menettelyjä ei noudateta, instrumentin takuu mitätöidään ja instrumentti saattaa rikkoutua.</p>	<p>Symmetry Sharp Kerrison® -kahvan uudelleenkäytettävät kärjet toimitetaan steriloimattomina, ja ne on puhdistettava, voideltava ja steriloitava ennen käyttöä, myös ennen ensimmäistä käyttökertaa. Jos näitä menettelyjä ei noudateta, instrumentin takuu mitätöidään ja instrumentti saattaa rikkoutua.</p>

Varotoimet

Symmetry Sharp Kerrison® -kärjet (steriili, kertakäyttöinen)	Symmetry Sharp Kerrison® -kahva	Sharp Kerrison® -kahvan uudelleenkäytettävät kärjet
<p>Tarkasta steriili pakkaus huolellisesti. Älä käytä sisältöä, jos</p> <ul style="list-style-type: none"> • pakkaus tai sinetti vaikuttaa rikkoutuneelta tai vaurioituneelta • sisältö vaikuttaa vaurioituneelta • viimeinen käyttöpäivä on kulunut umpeen. <p>Kärjet ovat kertakäyttöisiä. Älä käytä uudelleen.</p> <p>Uudelleenkäyttö voi vaarantaa laitteen suorituskyvyn ja potilaan turvallisuuden. Tämän kertakäyttöisen laitteen muu kuin käyttötarkoituksen mukainen käyttö saattaa johtaa ennakoimattomiin vaaratilanteisiin tai laitteen toiminnan lakkaamiseen.</p> <p>Kärkien sterilointi millä tahansa menetelmällä voi aiheuttaa toimintahäiriöitä, jotka aiheuttavat vammoja potilaalle. Sterilointimenetelmään katsomatta uudelleensteriloituja kärkiä ei saa käyttää uudelleen.</p> <p>Käytä kaikissa tuotteen käsittelyvaiheissa steriiliä tekniikkaa.</p>	<p>Kahvan josta tai ruuveja ei saa yrittää säätää tai irrottaa.</p> <p>Kun käytät Sharp Kerrison® RapidClean® -kahvaa, älä yritä irrottaa kahvan erillistä liukuvaa yläkappaletta kokonaan. Yläkappale on tarkoitettu kierrettäväksi.</p>	<p>Uudelleenkäytettävät kärjet koostuvat yhteenliitetyistä osista. Kärjen osat on liitettävä yhteen, jotta tuote toimii. Tuotteen ylä- ja alaosan liittyminen yhteen oikein varmistetaan tarkistamalla, että osiin on merkitty sama eränumero, liitosnumero ja tuotteen koko. Jos tuotteen osia ei liitetä yhteen oikein, kärjet eivät toimi odotetulla tavalla.</p> <div style="text-align: center;"> <p>Eränumero Liitosnumero</p> <p>↓ ↓</p>  <p>Kärjen yläosan kokomerkintä:</p>  <p>Kärjen alaosan kokomerkintä:</p>  </div> <p>Uudelleenkäytettäviä kärkiä käytetään siihen asti, kunnes ne ovat tylsyneet. Huomaa, että takuu ei kata Symmetry Sharp Kerrison® -kahvan uudelleenkäytettävien kärkien tylsymistä käytön jälkeen. Kärjet on hävitettävä laitoksen tartuntavaarallisia teräviä esineitä koskevien ohjeiden mukaisesti ja korvattava uudella uudelleenkäytettävällä kärkiparilla. ÄLÄ teroita kärkiä.</p>

Varoitukset

- Virheellinen käsittely voi aiheuttaa luukalvimen kärkien tai kahvojen vaurioitumisen tai rikkoutumisen.
- Käytä luukalvimen kärkiä ja kahvoja ainoastaan niiden käyttötarkoituksen mukaisesti.
 - Vältä luukalvimen kärkien ja kahvojen kiertämistä tai vääntämistä toimenpiteen aikana, jotta se ei kuormitu liikaa.

Hävitä kaikki tuotteen osat, jos niiden epäillään altistuneen Creutzfeldt-Jakobin taudille (CJD:lle). Kalvimen kärkiä ja kahvoja ei ole validoitu kestämään prionien hävittämiseen suositeltuja kemikaali- ja lämpöaltistuksia.

KÄYTTÖOHJEET

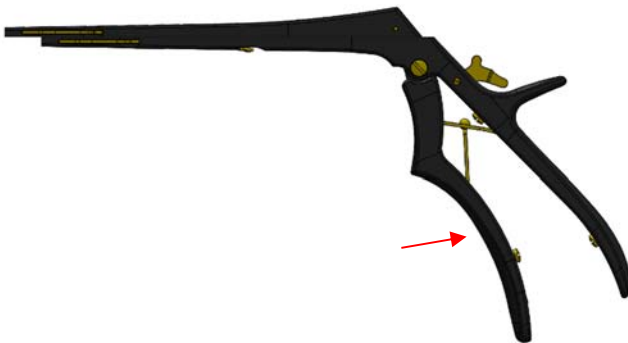
Tuotteen kokoaminen:

Uudelleenkäsittelyn jälkeen Symmetry Sharp Kerrison® RapidClean® -luukalvimen kahvan varret on koottava ennen kärkien paikalleen asettamista.

1. Aseta varsien ylä- ja alaosat toisiinsa, kun vipu osoittaa alaspäin.



2. Purista kahvaa yhteen, kun vipu osoittaa yhä alaspäin.



3. Kun kahva on painettu kiinni, työnnä vipu ylöspäin.



4. Avaa kahva, jotta vipu lukkiutuu paikalleen niin, että vipu osoittaa kokoajan ylöspäin.



VAROITUS: Käsittele kärkien päitä varovasti. Leuat (kupit) ovat teräviä ja voivat aiheuttaa loukkaantumisen.

Symmetry Sharp Kerrison® -kärjet (steriili, kertakäyttöinen) ja Symmetry Sharp Kerrison® -kahva

- Ota kärjet steriilistä pakkauksesta. Suojaa käsiä ja käsineitä jättämällä suojaputki paikalleen kärkien leukojen päälle. Varsien kiilat työntyvät esiin putkesta. Jos kärkien kiinnittäminen ilman suojaputkea on välttämätöntä, suojaa käsiä ja käsineitä käärimällä kärkien leukojen ympärille steriiliä sideharsoa.

Symmetry Sharp Kerrison®- ja Symmetry Sharp Kerrison® -kahvan uudelleenkäytettävät kärjet

- Valmistele kärjet kahvaan kiinnittämistä varten. Jos kärkien osia ei ole vielä liitetty yhteen, liitä kärjen ylä- ja alaosa toisiinsa oikein varmistamalla, että niihin on merkitty sama eränumero, liitosnumero ja tuotteen koko. Suojaa kädet ja käsineet käärimällä kärkien leukojen ympärille steriiliä sideharsoa.

Eränumero Liitosnumero
 ↓ ↓



Kärjen yläosan kokomerkitä:



Kärjen alaosan kokomerkitä:



- Paina turvalukitusvipua, joka sijaitsee Symmetry Sharp Kerrison® -kahvan alapuolella (katso kuvaa 2).
- Pidä turvalukitusvipua painettuna ja pidä kärkien leukoja oikeassa asennossa. Työnnä sitten kärkien varsien kiilat kahvassa oleviin liittimiin (katso kuva 3). Paina kärkiä, kunnes kuulet napsahtavan äänen kaksi kertaa. Kärjet ovat tällöin kiinnittyneet kunnolla kahvaan. Kärjen varret voi kiinnittää yhdessä tai erikseen, kunnes ne ovat kunnolla kiinnittyneet (katso kuva 4).
- Vapauta turvalukitusvipu.

- Paina turvalukitusvipua, joka sijaitsee Symmetry Sharp Kerrison® -kahvan alapuolella (katso kuvaa 2).
- Pidä turvalukitusvipua painettuna ja pidä kärkien leukoja oikeassa asennossa. Työnnä sitten kärkien varsien kiilat kahvassa oleviin liittimiin (katso kuva 3). Paina kärkiä, kunnes kuulet napsahtavan äänen kaksi kertaa. Kärjet ovat tällöin kiinnittyneet kunnolla kahvaan. Kärjen varret voi kiinnittää yhdessä tai erikseen, kunnes ne ovat kunnolla kiinnittyneet (katso kuva 4).
- Vapauta turvalukitusvipu.

5. Varmista, että kärjen ylä- ja alaleukojen varsien kiilat ovat kiinnittyneet liittimiin kokonaan. Jos suojaputki ei ole enää paikoillaan, suojaa käsiä ja käsineitä käärimällä kärkien leukojen ympärille steriiliä sideharsoa. Tarkista kärkien turvallinen kiinnitys yrittämällä vetää ne irti kahvasta painamatta kahvassa olevia kärjen vapautusvipuja tai turvalukitusvipua.	5. Varmista, että kärjen ylä- ja alaleukojen varsien kiilat ovat kiinnittyneet liittimiin kokonaan. Suojaa kädet ja käsineet käärimällä kärkien leukojen ympärille steriiliä sideharsoa. Tarkista kärkien turvallinen kiinnitys yrittämällä vetää ne irti kahvasta painamatta kahvassa olevia kärjen vapautusvipuja tai turvalukitusvipua.
6. Jos kärjet eivät ole kiinnittyneet kunnolla kahvaan, toista vaiheet 2–4.	6. Jos kärjet eivät ole kiinnittyneet kunnolla kahvaan, toista vaiheet 2–4.
7. Ota suojaputki pois kärkien päältä, jos se on vielä paikallaan.	7. Varmista kärkien tasainen liike ja toiminta kiinnittämisen jälkeen käyttämällä kahvaa varovasti. HUOMIO: Älä sulje luukalvimen kärkiä, kun ne ovat tyhjt. Metallipintojen välinen kosketus johtaa kärkien leukojen enneaikaiseen tylsymiseen.
8. Varmista kärkien tasainen liike ja toiminta kiinnittämisen jälkeen käyttämällä kahvaa varovasti. HUOMIO: Älä sulje luukalvimen kärkiä, kun ne ovat tyhjt. Metallipintojen välinen kosketus johtaa kärkien leukojen enneaikaiseen tylsymiseen.	

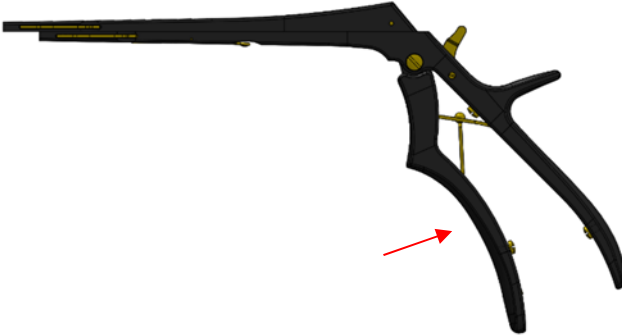
Purkaminen ja hävittäminen: Suojaa kädet ja käsineet käärimällä kärkien leukojen ympärille steriiliä sideharsoa. Pura kärjet kahvasta noudattamalla seuraavia toimenpiteitä:	
Symmetry Sharp Kerrison®-kärjet (steriili, kertakäyttöinen) ja Symmetry Sharp Kerrison® -kahva	Symmetry Sharp Kerrison®- ja Symmetry Sharp Kerrison® -kahvan uudelleenkäytettävät kärjet
1. Paina oikealla kädellä turvalukitusvipua, joka sijaitsee Kerrison-kahvan alapuolella (katso kuva 5).	1. Paina oikealla kädellä turvalukitusvipua, joka sijaitsee Kerrison-kahvan alapuolella (katso kuva 5).
2. Pidä turvalukitusvipua painettuna ja paina vasemman käden peukalolla molempien kärkien vapautusvipujen proksimaalipäitä voimakkaasti samaan aikaan. Molempien kärkien pitäisi työntyä hieman kahvan liittimistä. ÄLÄ VAPAUTA KÄRJEN VAPAUTUSVIPUJA. (Katso kuva 6)	2. Pidä turvalukitusvipua painettuna ja paina vasemman käden peukalolla molempien kärkien vapautusvipujen proksimaalipäitä voimakkaasti samaan aikaan. Molempien kärkien pitäisi työntyä hieman kahvan liittimistä. ÄLÄ VAPAUTA KÄRJEN VAPAUTUSVIPUJA. (Katso kuva 6)
3. Pidä kärjen vapautusvipuja painettuina vasemmalla kädellä, vapauta turvalukitusvipu ja poista kärjet oikealla kädellä. (Katso kuva 7)	3. Pidä kärjen vapautusvipuja painettuina vasemmalla kädellä, vapauta turvalukitusvipu ja poista kärjet oikealla kädellä. (Katso kuva 7)
4. Jos kärjet eivät irtoa kahvan liittimistä, toista vaiheet 1–3.	4. Jos kärjet eivät irtoa kahvan liittimistä, toista vaiheet 1–3.
5. Hävitä kärjet laitoksen tartuntavaarallisia teräviä materiaaleja koskevien ohjeiden mukaisesti.	5. Jos uudelleenkäytettävät kärjet ovat tylsyneet, hävitä ne laitoksen tartuntavaarallisia teräviä materiaaleja koskevien ohjeiden mukaisesti.

6. Jos uudelleenkäytettävät kärjet eivät ole tylsyneet, irrota kärjen ylä- ja alaosa puhdistusta ja sterilointia varten.

Kun kärjet on poistettu kahvasta Symmetry Sharp Kerrison® RapidClean® -luukalvimen kahvan käytön jälkeen, se on jätettävä aukinaiseen asentoon puhdistusta varten.

Purkaminen

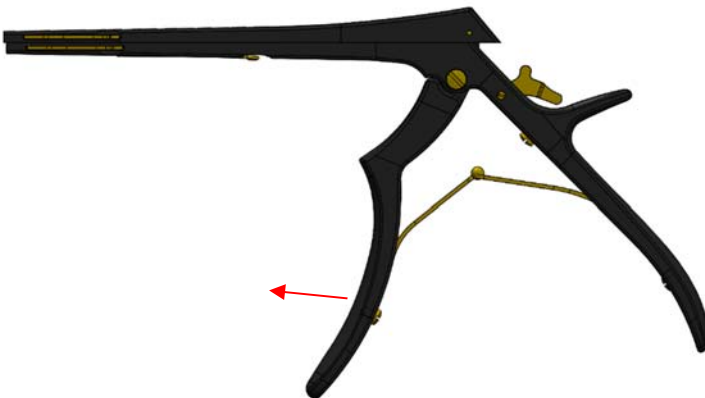
1. Purista kahvaa ja vipua yhteen niin, että vipu osoittaa ylöspäin.



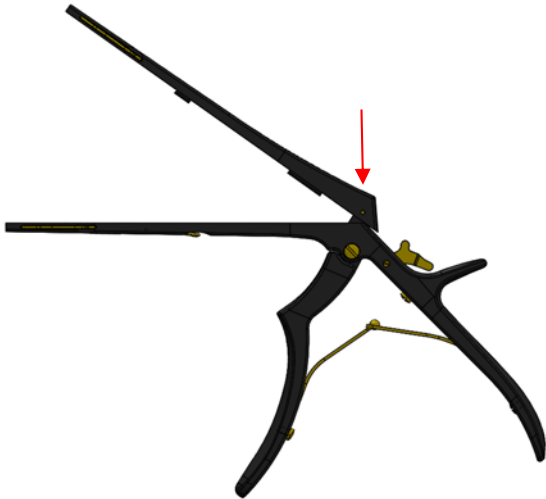
2. Kun kahva on painettu kiinni, työnnä vipu alaspäin.



3. Vapauta kahva aukinaiseen asentoon niin, että vipu osoittaa yhä alaspäin.



4. Paina ylävartta alaspäin, jotta se voi aueta (huomaa: ylävarren on tarkoitus kääntyä eikä irrota kahvasta).



UUDELLEENKÄSITTELYOHJEET – Vain Symmetry Sharp Kerrison® -kahvan uudelleenkäytettävät kärjet (toiselta nimitykseltään uudelleenkäytettävät kärjet) ja Symmetry Sharp Kerrison® -kahva (toiselta nimitykseltään kahva).

VAROITUKSET:

- Älä jätä uudelleenkäytettäviä purettuja kärkiä tai kahvaa likoamaan keittosuolaliuosauteeseen, sillä se voi edistää ennenaikaista korroosiota.

Uudelleenkäytettävien kärkien on oltava irrotettuna kahvasta ennen uudelleenkäsittelyä ja sterilointia. Kun kahva ja kärjet on irrotettu, ne on uudelleenkäsiteltävä ja steriloitava erikseen.

Uudelleenkäsittelyä koskevat rajoitukset

Ruostumattomasta teräksestä tai muista metalleista valmistettujen kirurgisten instrumenttien elinkaaren päättyminen määräytyy tavallisesti käyttötarkoituksen mukaisesta käytöstä tai väärinkäytöstä – ei uudelleenkäsittelystä – johtuvan kulumisen tai vaurioitumisen perusteella.

Esipuhdistus käyttöpaikassa

Poista runsas eloperäinen lika ja kudokset kahvasta ja uudelleenkäytettävistä kärjistä kertakäyttöisten pyyhkeiden avulla.

Laita uudelleenkäytettävät kärjet ja kahva mahdollisimman pian käytön jälkeen tislattulla vedellä täytettyyn altaaseen tai kosteilla pyyhkeillä peitetylle instrumenttitarjottimelle.

Puhdistaminen

- Symmetry Surgical® suosittelee uudelleenkäytettävien kärkien ja kahvan puhdistamista mahdollisimman pian jokaisen kirurgisen toimenpiteen jälkeen, jotta instrumentteihin jääneen eloperäisen lian kuivumiseen jää mahdollisimman vähän aikaa.
- Puhdistusaineiden laimentamiseen ja uudelleenkäytettävien kärkien ja kahvan huuhteluun käytettävän veden laatuun on kiinnitettävä erityistä huomiota. Puhdistukseen on suositeltavaa käyttää tislattua ja huuhteluun tislattua tai steriiliä vettä. Kuumen veden käyttöä tulee välttää, koska se johtaa proteiinipohjaisen lian koaguloitumiseen ja kovettumiseen.
- Puhdistus- ja desinfiointiaineet on valmistettava valmistajan suositusten mukaisesti. Käytä vain pH-arvoltaan neutraaleja ja kirurgisten instrumenttien käsittelyyn hyväksytyjä puhdistus- ja desinfiointiaineita.

A. Manuaalinen puhdistus

1. Valmista entsyymaattinen (proteasipitoinen) puhdistusliuos valmistajan ohjeiden mukaan.
2. Kun uudelleenkäytettävät kärjet on irrotettu kahvasta, irrota uudelleenkäytettävän kärjen osat toisistaan ja liota uudelleenkäytettäviä kärkiä ja kahvaa vähintään 10 minuuttia. Pidä Sharp Kerrison® RapidClean® -kahva avoimessa asennossa. Harjaa kaikki pinnat alla kuvatulla tavalla.
3. Upota uudelleenkäytettävän kärjen osat ja kahva puhdistuksen ajaksi kokonaan puhdistusliuokseen, jotta aerosolia ei muodostu. Poista uudelleenkäytettävistä kärjistä ja kahvasta kaikki verijäämät ja jätteet pehmeällä nailonharjalla, sienellä tai liinalla. Kiinnitä erityistä huomiota hankalasti puhdistettaviin osiin ja vaikeapääsyisiin alueisiin. Kun puhdistat kahvaa, vie poikkitanko taakse puristamalla kahvasta, ja puhdista esiin tulevat pinnat perusteellisesti. Puhdista pohjareiat ja luumenit sopivan kokoisella (suositeltu koko 5 mm) putkenpuhdistimella tai kanavanpuhdistusharjalla. Puhdista Sharp Kerrison® RapidClean® -kahva aukinaisessa asennossa.
VAROITUS: Puhdista kahva varovasti, jotta sen titaaninitridipinnoite ei naarmuunnu. ÄLÄ KÄYTÄ PUHDISTUKSEEN METALLIHARJAKSISTA HARJAA. Käytä puhdistukseen nailonharjaksista harjaa, sientä tai liinaa.
4. Huuhtelee uudelleenkäytettävien kärkien kanavat, kahvan kärjessä olevat läpimenemättömät luumenit ja kahvan muut vaikeapääsyiset osat perusteellisesti ruiskun avulla (suositeltu tilavuus 10–30 ml).
5. Huuhtelee uudelleenkäytettävät kärjet ja kahva perusteellisesti lämpimällä puhdistetulla vedellä. Liikuttele Symmetry Sharp Kerrison® -kahvaa huuhtelun aikana.
6. Pese uudelleenkäytettäviä kärkiä ja kahvaa 10 minuutin ajan ultraäänipesulaitteessa pH-arvoltaan neutraalissa, valmistajan ohjeiden mukaan valmistetussa puhdistusaineessa.
7. Huuhtelee uudelleenkäytettäviä kärkiä ja kahvaa lämpimällä, puhdistetulla vedellä vähintään yhden minuutin ajan tai kunnes niissä ei näy enää jätettä, likaa ja puhdistusliuosjäämiä.
8. Kuivaa uudelleenkäytettävät kärjet ja kahva puhtaalla, imukykyisellä ja nukkaamattomalla pyyhkeellä. Voit käyttää puhdasta, suodatettua paineilmaa kosteuden poistamiseen kanavista, luumeneista ja vaikeapääsyisistä osista.
9. Tarkasta uudelleenkäytettävät kärjet ja kahva huolellisesti puhdistuksen jälkeen varmistaaksesi, ettei niihin ole jäänyt eloperäistä likaa tai puhdistusainejäämiä. Jos väline on edelleen likainen, toista puhdistusprosessi.

B. Automaattinen puhdistus:

VAROITUS: Kun käytät kahvan ja uudelleenkäytettävien kärkien puhdistukseen pesu- ja desinfiointilaitetta, noudata aina laitteen valmistajan ohjeita. Kun kärjet on irrotettu kahvasta, puhdista kahva ja uudelleenkäytettävät kärjet manuaalisesti ennen automaattista puhdistusta:

1. Valmista entsyymaattinen (proteasipitoinen) esiliotus- ja puhdistusliuos valmistajan ohjeiden mukaan.
2. Kun uudelleenkäytettävät kärjet on irrotettu kahvasta, irrota uudelleenkäytettävän kärjen osat toisistaan ja liota uudelleenkäytettäviä kärkiä ja kahvaa 10 minuuttia esiliotus- ja puhdistusliuoksessa. Puhdista kaikki pinnat harjalla.
3. Upota uudelleenkäytettävän kärjen osat ja kahva puhdistuksen ajaksi kokonaan puhdistusliuokseen, jotta aerosolia ei muodostu. Poista kaikki veri ja jäte harjaamalla uudelleenkäytettäviä kärkiä ja kahvaa pehmeällä,

nailonharjalla, sienellä tai liinalla. Kun puhdistat Symmetry Sharp Kerrison® -kahvaa, vedä poikkitanko taakse puristamalla kahvoja ja puhdista esiin tulevat pinnat perusteellisesti. Kun puhdistat Symmetry Sharp Kerrison® RapidClean® -kahvaa, puhdista sen esiin tulevat pinnat niin, että luukalvin on avoimessa asennossa. Puhdista pohjareiät ja luumenit sopivan kokoisella (suositeltu koko 5 mm) putkenpuhdistimella tai kanavanpuhdistusharjalla.

HUOMAUTUS: Puhdista kahva varovasti, jotta sen titaaninitridipinnoite ei naarmuunnu. ÄLÄ KÄYTÄ PUHDISTUKSEEN METALLIHARJAKSISTA HARJAA. Käytä puhdistukseen nailonharjaksista harjaa, sientä tai liinaa.

4. Huuhtele uudelleenkäytettävät kärjet ja kahva perusteellisesti lämpimällä puhdistetulla vedellä. Liikuttele kahvaa huuhtelun aikana.
5. Aseta uudelleenkäytettävän kärjen osat ja kahva soveltuvaan, hyväksytyyn pesu- ja desinfiointilaitteeseen. Lastaa instrumentit pesu- ja desinfiointilaitteeseen laitteen valmistajan ohjeiden mukaisesti, jotta ne puhdistuisivat mahdollisimman hyvin. Käytä pesulaitteita varten suunniteltuja instrumenttikoreja ja -tarjottimia ja laita raskaimmat instrumentit niiden alaosaan.
6. Pese uudelleenkäytettävän kärjen osat ja kahva pesu-/desinfiointilaitteen instrumenteille tarkoitetulla pesuohjelmalla valmistajan ohjeiden mukaisesti. Seuraavia pesuohjelman vähimmäisparametreja on suositeltavaa käyttää:

Ohjelma	Kuvaus
1	Esipesu • Kylmä, pehmenetty vesijohtovesi • 2 minuuttia
2	Entsyymisuihke ja liotus • Kuuma, pehmenetty vesijohtovesi • 1 minuutti
3	Huuhtelu • Kylmä, pehmenetty vesijohtovesi
4	Pesu puhdistusaineella • Kuuma (64–66 °C) vesijohtovesi • 2 minuuttia
5	Huuhtelu • Kuuma (64–66 °C), puhdistettu vesi • 1 minuutti
6	Kuivaus kuumalla ilmalla (116 °C) • 7–30 minuuttia

7. Tarkasta uudelleenkäytettävät kärjet ja kahva huolellisesti puhdistuksen jälkeen varmistaaksesi, ettei niihin ole jäänyt eloperäistä likaa tai puhdistusainejäämiä. Jos väline on edelleen likainen, toista puhdistusprosessi.

C. Voitelu

Voitele liikkuvat osat manuaalisesti vesiliukoisella voiteluaineella (kuten PRESERVE®-voiteluaineella) puhdistuksen jälkeen ja ennen sterilointia valmistajan ohjeiden mukaan.

D. Tarkastus

Tarkasta uudelleenkäytettävät kärjet.

1. Tarkista, ettei liitososissa tai leikkauspinoissa ole vaurioita. Älä käytä uudelleenkäytettäviä kärkiä uudelleen, jos niissä on vaurioita.
2. Tarkista, onko osissa korroosiota tai ruostetta. Älä käytä uudelleenkäytettäviä kärkiä uudelleen, jos niissä on korroosiota tai ruostetta.
3. Jos kärjet ovat vaurioituneet eikä niitä voi käyttää, hävitä ne laitoksen tartuntavaarallisia teräviä esineitä koskevien ohjeiden mukaisesti.

Tarkasta kahva.

1. Tarkista jousi vaurioiden varalta. Jos kahva on vaurioitunut, palauta se huoltoon.
2. Tarkista kärjen vapautusvipujen ja turvalukitusvivun toiminta painamalla vipuja ja vapauttamalla ne (katso kuvaa 1). Jos jonkin vivun painaminen ei onnistu (huomaa: alakärjen vapautusvipua voi painaa vain, jos turvalukitusvipu on painettuna) tai se ei palaa takaisin vapautuksen jälkeen, palauta kahva huoltoon.

3. Tarkista poikkitangon ja kahvan toiminta puristamalla kahvaa. Jos poikkitanko tai kahva eivät liiku vapaasti, palauta kahva huoltoon.
4. Tarkista, onko osissa korroosiota tai ruostetta. Älä käytä kahvaa uudelleen, jos siinä on korroosiota tai ruostetta.

Huomautus: Ruostumattomasta teräksestä tai muista metalleista valmistettujen kirurgisten instrumenttien elinkaaren päätyminen määräytyy tavallisesti käyttötarkoituksen mukaisesta käytöstä tai väärinkäytöstä – ei uudelleen käsittelystä – johtuvan kulumisen tai vaurioitumisen perusteella.

E. Sterilointi

- Sterilointi kostealla lämmöllä eli höyrysterilointi on suositeltava menetelmä Symmetry Sharp Kerrison® -kahvalle ja Symmetry Sharp Kerrison® -kahvan uudelleen käytettäville kärjille.
- Symmetry Sharp Kerrison® RapidClean® -kahvan voi steriloida suljetussa/kootussa asennossa.
- Noudata aina sterilointilaitteen valmistajan käyttöohjeita. Sterilointilaitteen suorituskyky täytyy olla osoitettu (esim. FDA-hyväksynnän, prosessin validoinnin ja huoltotoimenpiteiden kirjaamisen myötä).
- Yksittäiset välineet voidaan pakata lääkinnällistä laatua olevaan sterilointipussiin, -kääreeseen tai -säiliöön. Pakattaessa on noudatettava varovaisuutta, jotta pussi tai kääre ei repeydy. Välineet tulee kääriä käyttäen AAMI:n mukaista kaksinkertaista sterilointikärettä tai vastaavaa menetelmää. Kääre täytyy olla hyväksytty 4 minuuttia kestävässä esityhjiöhöyrysterilointiin 132 °C:n lämpötilassa.
- Noudata sterilointisäiliön ja -laitteen valmistajien täyttömäärityksiä. Kun kahva ja uudelleen käytettävät kärjet steriloidaan, niiden yhteispaino saa olla enintään 7,7 kg. Kärkien ja kahvan massat ovat:

Tuotekoodi	Kuvaus	Massa (unsseina)
53-1661R	Symmetry Sharp Kerrison® -kahvan 1 mm:n uudelleen käytettävä kärki	0,2 ± 0,1
53-1662R	Symmetry Sharp Kerrison® -kahvan 2 mm:n uudelleen käytettävä kärki	0,4 ± 0,1
53-1663R	Symmetry Sharp Kerrison® -kahvan 3 mm:n uudelleen käytettävä kärki	0,4 ± 0,1
53-1664R	Symmetry Sharp Kerrison® -kahvan 4 mm:n uudelleen käytettävä kärki	0,5 ± 0,1
53-1674	Symmetry Sharp Kerrison® -luukalvinkahva, 7 tuuman Kerrisonille	6,5 ± 0,2
53-1675	Symmetry Sharp Kerrison® -luukalvinkahva, 8 tuuman Kerrisonille	7,0 ± 0,2
53-1676	Symmetry Sharp Kerrison® -luukalvinkahva, 9 tuuman Kerrisonille	7,4 ± 0,2
53-1674RC	Symmetry Sharp Kerrison® RapidClean® -kahva, 7 tuuman Kerrisonille	6,5 ± 0,2
53-1675RC	Symmetry Sharp Kerrison® RapidClean® -kahva, 8 tuuman Kerrisonille	7,1 ± 0,2
53-1676RC	Symmetry Sharp Kerrison® RapidClean® -kahva, 9 tuuman Kerrisonille	7,6 ± 0,2

- Tehokas höyrysterilointi saavutetaan käyttämällä seuraavia parametreja.

Sterilointiparametrit			
Ohjelman tyyppi	Vähimmäislämpötila	Vähintään Altistusaika	Kuivausaika
Esityhjiö	132 °C	4 minuuttia	30 minuuttia
Esityhjiö	134 °C*	3 minuuttia	30 minuuttia

**Nämä sterilointiparametrit koskevat vain Yhdysvaltojen ulkopuolisia maita, eikä niitä saa noudattaa Yhdysvalloissa.*

Näitä parametreja ei ole validoitu käytettäväksi FDA:n hyväksymien sterilointilaitteiden kanssa.

F. Tarkastus steriloinnin jälkeen

Tarkasta kahva alla olevassa osiossa D suositellulla tavalla. Kertakäyttöiset kärjet eivät vaadi lisätarkastusta, koska niitä ei ole tarkoitettu uudelleensteriloitavaksi. Tarkasta uudelleenkäytettävät kärjet. Tarkista, että kärjen ylä- ja alaosat on liitetty oikein yhteen. Tuotteen ylä- ja alaosan liittyminen yhteen oikein varmistetaan tarkistamalla, että osiin on merkitty sama eränumero, liitosnumero ja tuotteen koko. Jos osia ei liitetä yhteen oikein, kärjet eivät toimi odotetulla tavalla.

Eränumero Liitosnumero
↓ ↓



Kärjen yläosan koko:



Kärjen alaosan koko:



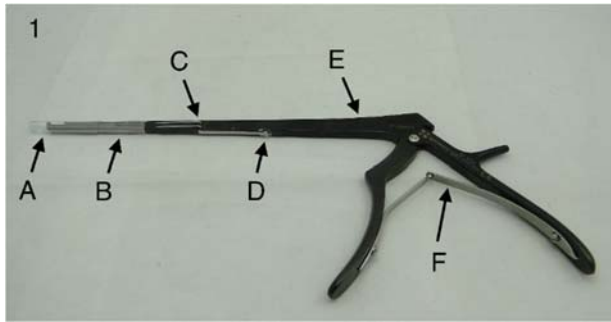
Huolto

Yhdysvaltojen ulkopuolella huoltoa varten on otettava yhteys paikalliseen valtuutettuun Symmetry Surgical® -edustajaan. Yhdysvalloissa kaikki instrumentit voidaan lähettää huollettaviksi seuraavaan osoitteeseen:

Symmetry Surgical Inc.
3034 Owen Drive
Antioch, TN 37013 USA

Kun palautat instrumentin, lähetä sen mukana aina ostotilauksen numero ja ongelman kirjallinen kuvaus.

Kuvaselitteet:



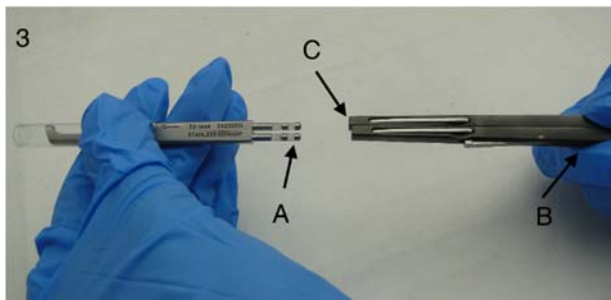
Kuva 1

- A. Suojaputki (vain kertakäyttöiset kärjet)
- B. Kärjet
- C. Kärkien vapautusvivut
- D. Turvalukitusvipu
- E. Sharp KerrisonKahva
- F. Jousi



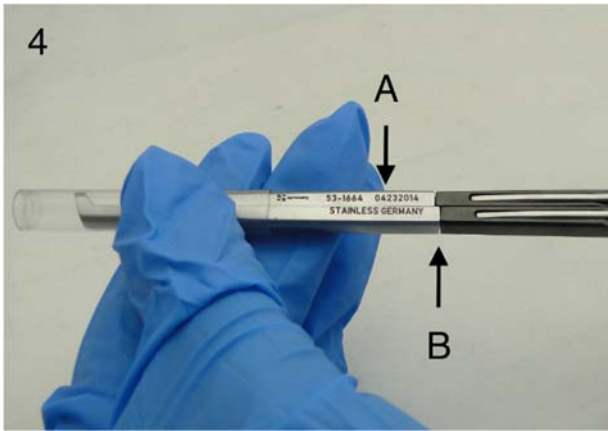
Kuva 2

- A. Turvalukitusvipu



Kuva 3

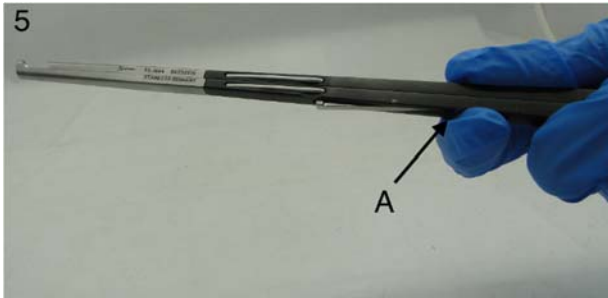
- A. Kärkien varsien kiilat
- B. Turvalukitusvipu
- C. Kahvan liittimet



Kuva 4

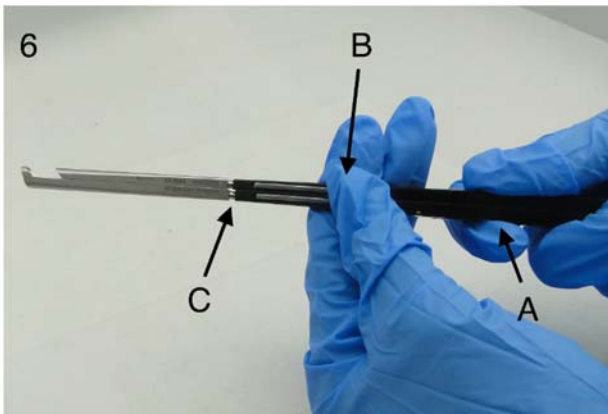
A. Kärjet

B. Kahvan liittimiin kiinnitetyt kärjet



Kuva 5

A. Turvalukitusvivun painaminen

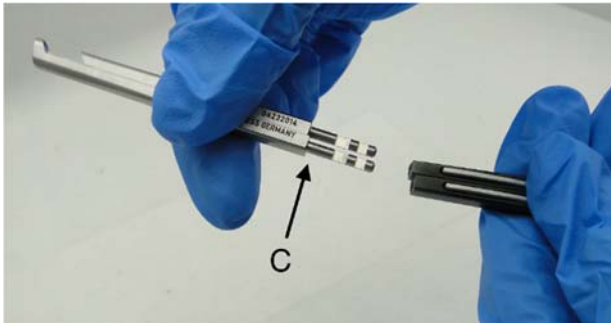
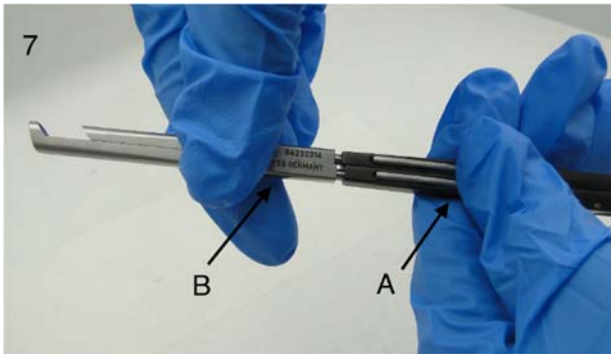


Kuva 6

A. Turvalukitusvivun painaminen

B. Kärjen vapautusvipujen proksimaalipäiden painaminen

C. Kärjen varren kiilat työntyvät hieman kahvan liittimistä



Kuva 7

- A. Kärjen vapautusvipujen painaminen
- B. Kärkien poistaminen
- C. Kärkien poistaminen

Takuu

Symmetry Surgical® takaa, että tämä lääkinällinen laite on virheetön sekä työn että materiaalien osalta. **Valmistaja pidättyy antamasta muita ilmaistuja tai konkludenttisia takuita mukaan lukien kaupattavuutta tai tiettyyn tarkoitukseen soveltuvuutta koskevat takuut. Käyttäjän on varmistettava tämän lääkinällisen laitteen soveltuvuus kirurgisiin toimenpiteisiin valmistajan toimittamien käyttöohjeiden perusteella. Tuotteella ei ole tässä mainittujen takuiden lisäksi muita takuita.**

HUOMIO

Yhdysvaltojen laki rajoittaa tämän laitteen myytäväksi vain lääkärin toimesta tai tilauksesta.






PRESERVE® on Symmetry Surgicalin® rekisteröity tavaramerkki.

Yhdysvaltain patentti nro 8657823



Symbolit:**Steriilien laitteiden symbolit**



	Valmistusmaa
	Määrä
	Valmistaja
	Valtuutettu edustaja Euroopassa
	Valmistuspäivä
	Viimeinen käyttöpäivä
	Steriloitu säteilyllä
	Älä käytä uudelleen
	Ei saa steriloida uudestaan
	Lue käyttöohje
	Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
	Yhdenmukainen direktiivin 93/42/ETY kanssa

Steriloimattomien laitteiden symbolit

	Valmistusmaa
	Määrä
	Valmistaja
	Valtuutettu edustaja Euroopassa
	Valmistuspäivä
	Steriloimaton
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
	Huomio: Katso käyttöohjetta
	Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
	Yhdenmukainen direktiivin 93/42/ETY kanssa

Valmistajan osoite:


Symmetry Surgical Inc.
3034 Owen Drive
Antioch, TN 37013 USA
 1-800-251-3000
Faksi: 1-615-964-5566


Symmetry Surgical GmbH
Maybachstraße 10
78532 Tuttlingen, Germany
 +49 7461 96490
Faksi: +49 7461 77921

ΕΛΛΗΝΙΚΑ
Οστεοψαλίδα SYMMETRY SHARP KERRISON®
ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Διαβάστε πριν από τη χρήση

Ενδείξεις

Η οστεοψαλίδα Symmetry Sharp Kerrison® ενδείκνυται για την κοπή οστικού ιστού της σπονδυλικής στήλης. Η οστεοψαλίδα Symmetry Sharp Kerrison® είναι ένα εργαλείο που χρησιμοποιείται με μη αυτόματο τρόπο και αποτελείται από μια λαβή και άκρα [άκρα Symmetry Sharp Kerrison® (μίας χρήσης) ή άκρα πολλών χρήσεων για τη λαβή Symmetry Sharp Kerrison®].

Περιγραφή του προϊόντος

Η οστεοψαλίδα Symmetry Sharp Kerrison® (Εικόνα 1) είναι ένα εργαλείο που χρησιμοποιείται μη αυτόματα και αποτελείται από:

- Μια λαβή Symmetry Sharp Kerrison® πολλών χρήσεων
- Ένα ζεύγος συμπληρωματικών άκρων τα οποία πωλούνται σε μία από τις εξής μορφές:
 - Μίας χρήσης, αποστειρωμένα άκρα Symmetry Sharp Kerrison® ή
 - Μη στείρα άκρα πολλών χρήσεων για τη λαβή Symmetry Sharp Kerrison®.

Οι λαβές διατίθενται σε διάφορα μήκη εργασίας. Τα άκρα διατίθενται σε διάφορα μεγέθη ελασμάτων βάσης. Όλα τα ζευγάρια συμπληρωματικών άκρων είναι δυνατό να χρησιμοποιηθούν με όλα τα μεγέθη της λαβής Symmetry Sharp Kerrison® ή της λαβής Symmetry Sharp Kerrison® RapidClean®. Χρησιμοποιήστε **μόνο** τα άκρα ή τα άκρα πολλών χρήσεων Symmetry Sharp Kerrison® με τη λαβή Symmetry Sharp Kerrison®. Για πληροφορίες σχετικά με την παραγγελία, συμβουλευτείτε τον αντιπρόσωπο πωλήσεων της Symmetry Surgical® στην περιοχή σας.

Τρόπος διάθεσης		
Άκρα Symmetry Sharp Kerrison® (αποστειρωμένα, μίας χρήσης)	Λαβή Symmetry Sharp Kerrison®	Άκρα πολλών χρήσεων για τη λαβή Symmetry Sharp Kerrison®
<p>Οι συσκευές μίας χρήσης Symmetry Sharp Kerrison® παρέχονται στείρες και δεν έχουν σχεδιαστεί για να υποβάλλονται ούτε για να αντέχουν σε οποιαδήποτε μορφή τροποποίησης, όπως αποσυναρμολόγηση, καθαρισμό ή επαναποστείρωση, μετά από μία χρήση σε έναν ασθενή.</p> <p>Η Symmetry Surgical® δεν φέρει ευθύνη για συσκευές μίας χρήσης που έχουν επαναποστειρωθεί, ούτε αποδέχεται προς πίστωση ή ανταλλαγή οποιοδήποτε άκρο Symmetry Sharp Kerrison® που έχει ανοιχτεί και δεν έχει χρησιμοποιηθεί. Το προϊόν είναι αποστειρωμένο, εφόσον η εσωτερική θήκη δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά έως την ημερομηνία λήξης.</p>	<p>Η λαβή Symmetry Sharp Kerrison® και η λαβή Symmetry Sharp Kerrison® RapidClean® παρέχονται μη στείρες και πρέπει να υποβάλλονται σε καθαρισμό, λίπανση και αποστείρωση πριν από τη χρήση, συμπεριλαμβανομένης της πρώτης χρήσης. Η μη τήρηση αυτών των διαδικασιών θα οδηγήσει στην ακύρωση της εγγύησης του εργαλείου και μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο εργαλείο.</p>	<p>Τα άκρα πολλών χρήσεων για τη λαβή Symmetry Sharp Kerrison® παρέχονται μη στείρα και πρέπει να υποβάλλονται σε καθαρισμό, λίπανση και αποστείρωση πριν από τη χρήση, συμπεριλαμβανομένης της πρώτης χρήσης. Η μη τήρηση αυτών των διαδικασιών θα οδηγήσει στην ακύρωση της εγγύησης του εργαλείου και μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο εργαλείο.</p>

Προφυλάξεις

Άκρα Symmetry Sharp Kerrison® (αποστειρωμένα, μίας χρήσης)

Επιθεωρήστε προσεκτικά τη στείρα συσκευασία. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν:

- η συσκευασία ή το σφράγισμα φαίνεται να έχουν υποστεί ρήξη ή ζημιά,
- το περιεχόμενο φαίνεται να έχει υποστεί ζημιά ή
- έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

Τα άκρα προορίζονται για **μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε.**

Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί επίσης να διακυβεύσει την απόδοση της συσκευής. Τυχόν χρήση, πέραν του σκοπού για τον οποίο έχει σχεδιαστεί αυτή η συσκευή μίας χρήσης, ενδέχεται να επιφέρει απρόβλεπτους κινδύνους χρήσης ή απώλεια της λειτουργικότητας.

Η αποστείρωση των άκρων με οποιαδήποτε μέθοδο θα μπορούσε να οδηγήσει σε δυσλειτουργία και να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς. Μην χρησιμοποιείτε τα άκρα, αν έχουν επαναποστειρωθεί με οποιοδήποτε μέσο.

Χρησιμοποιείτε στείρα τεχνική σε όλες τις φάσεις του χειρισμού αυτού του προϊόντος.

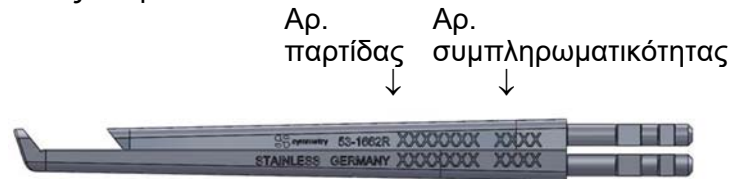
Λαβή Symmetry Sharp Kerrison®

Μην επιχειρείτε να προσαρμόσετε ή να απεμπλέξετε το ελατήριο ή τις βίδες της λαβής.

Κατά τη χρήση της λαβής Sharp Kerrison® RapidClean®, μην επιχειρήσετε να διαχωρίσετε πλήρως το επάνω συρόμενο τμήμα από τη λαβή. Το επάνω μέρος έχει σχεδιαστεί για να περιστρέφεται.

Άκρα πολλών χρήσεων για τη λαβή Sharp Kerrison®

Τα άκρα πολλών χρήσεων είναι εξαρτήματα συμπληρωματικά μεταξύ τους. Τα στοιχεία των άκρων πρέπει να είναι συμπληρωματικά ώστε να διασφαλίζεται η απόδοση του προϊόντος. Μπορείτε να διαπιστώσετε τη σωστή συμπληρωματική σχέση των στοιχείων του προϊόντος ελέγχοντας αν οι αριθμοί παρτίδας, συμπληρωματικότητας και μεγέθους προϊόντος που βρίσκονται στο επάνω και κάτω στοιχείο ταιριάζουν. Εάν τα στοιχεία του προϊόντος δεν έχουν σωστή συμπληρωματική σχέση, τα άκρα δεν θα λειτουργήσουν όπως αναμένεται.



Ένδειξη μεγέθους επάνω στοιχείου άκρου:



Ένδειξη μεγέθους κάτω στοιχείου άκρου:



Τα άκρα πολλών χρήσεων χρησιμοποιούνται μέχρι να αμβλυθούν. Λάβετε υπόψη ότι τα άκρα πολλών χρήσεων για τη λαβή Symmetry Sharp Kerrison® δεν καλύπτονται από εγγύηση για την αμβλυνση μετά τη χρήση. Τα άκρα θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για τα βιολογικώς επικίνδυνα αιχμηρά υλικά και να αντικαθιστώνται με ένα νέο ζευγάρι άκρων πολλών χρήσεων. **ΜΗΝ ακονίζετε τα άκρα.**

Προειδοποιήσεις

Ο ακατάλληλος χειρισμός ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά ή καταστροφή των άκρων και των λαβών της οστεοψαλίδας.

- Χρησιμοποιείτε τα άκρα και τις λαβές της οστεοψαλίδας μόνο για την ενδεικνυόμενη χρήση.
- Μην ασκείτε υπερβολική πίεση στα άκρα και τις λαβές της οστεοψαλίδας περιστρέφοντάς ή χρησιμοποιώντας τα ως μοχλό κατά τη διάρκεια της επέμβασης.

Απορρίψτε όλα τα στοιχεία του προϊόντος κατόπιν υποψίας έκθεσης στη νόσο Creutzfeldt-Jakob (CJD). Τα άκρα και οι λαβές της οστεοψαλίδας δεν έχουν λάβει έγκριση όσον αφορά την αντοχή τους στις χημικές και θερμικές διαδικασίες που συνιστώνται για την εξάλειψη των πριόνων.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

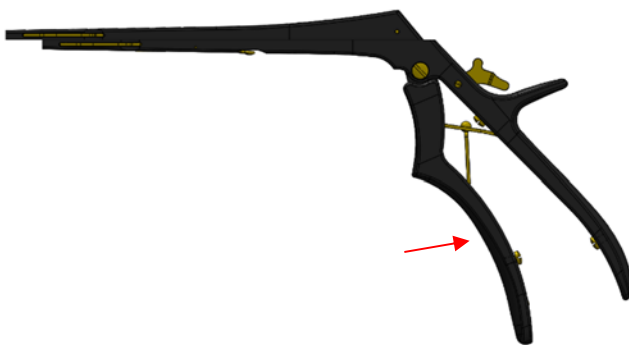
Διάταξη προϊόντος:

Μετά την επανεπεξεργασία, απαιτείται συναρμολόγηση για τη λαβή οστεοψαλίδας Symmetry Sharp Kerrison® RapidClean®, προκειμένου να ασφαλιστούν οι άξονες πριν από την τοποθέτηση των άκρων.

1. Ευθυγραμμίστε την επάνω και την κάτω πλευρά των αξόνων μεταξύ τους με τον μοχλό στην κάτω θέση.



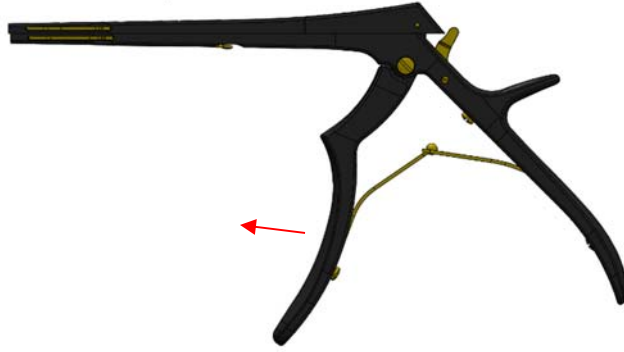
2. Πιέστε τη λαβή ενώ ο μοχλός εξακολουθεί να παραμένει στην κάτω θέση.



3. Με τη λαβή κλειστή, πιέστε τον μοχλό προς τα επάνω.



4. Ανοίξτε τη λαβή για να ασφαλίσετε τον μοχλό στη θέση του, ενώ ο μοχλός εξακολουθεί να παραμένει στην επάνω θέση.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Χειρίζεστε τις λειτουργικές καταλήξεις των άκρων με προσοχή. Οι σιαγόνες (κύπελλα) είναι αιχμηρές και μπορούν να προκαλέσουν τραυματισμό.

Άκρα Symmetry Sharp Kerrison® (αποστειρωμένα, μίας χρήσης) και λαβή Symmetry Sharp Kerrison®

1. Αφαιρέστε τα άκρα από τη στείρα συσκευασία. Για να προστατεύσετε τα χέρια ή τα γάντια σας, αφήστε τον προστατευτικό σωλήνα στη θέση του, επάνω στις σιαγόνες των άκρων. Οι άξονες σύνδεσης θα προεξέχουν από το σωλήνα. Αν είναι απαραίτητη η εισαγωγή χωρίς τον προστατευτικό σωλήνα, χρησιμοποιήστε αποστειρωμένη γάζα γύρω από τις σιαγόνες των άκρων για να προστατέψετε τα χέρια και τα γάντια σας.

Άκρα πολλών χρήσεων για τη λαβή Symmetry Sharp Kerrison® και λαβή Symmetry Sharp Kerrison®

1. Προετοιμάστε τα άκρα για εισαγωγή στη λαβή. Εάν η συμπληρωματικότητα των στοιχείων άκρου δεν έχει ήδη ελεγχθεί, αντιστοιχίστε σωστά το επάνω και το κάτω στοιχείο άκρου ελέγχοντας αν οι αριθμοί παρτίδας, συμπληρωματικότητας και μεγέθους προϊόντος που βρίσκονται στο επάνω και κάτω στοιχείο ταιριάζουν. Χρησιμοποιήστε στείρα γάζα γύρω από τις σιαγόνες των άκρων για να προστατεύσετε τα χέρια και τα γάντια σας.

Αρ. παρτίδας Αρ. συμπληρωματικότητας
↓ ↓



Ένδειξη μεγέθους επάνω στοιχείου άκρου:



Ένδειξη μεγέθους κάτω στοιχείου άκρου:



2. Πιέστε προς τα κάτω το μοχλό κλειδώματος ασφαλείας στο κάτω μέρος της λαβής Symmetry Sharp Kerrison® (δείτε την Εικόνα 2).

2. Πιέστε προς τα κάτω το μοχλό κλειδώματος ασφαλείας στο κάτω μέρος της λαβής Symmetry Sharp Kerrison® (δείτε την Εικόνα 2).

3. Ενώ εξακολουθείτε να πιέζετε το μοχλό κλειδώματος ασφαλείας, εισαγάγετε τους άξονες σύνδεσης των άκρων στις υποδοχές τους στη λαβή, φροντίζοντας ώστε οι σιαγόνες να έχουν σωστή φορά (Δείτε την Εικόνα 3). Πιέστε τα άκρα προς τα μέσα, έως ότου ακουστεί ένας διπλός ήχος "κλικ" και τα άκρα κουμπώσουν σφιχτά στη λαβή. Οι άξονες των άκρων μπορούν να εισαχθούν είτε μαζί είτε μεμονωμένα, έως ότου εφαρμόσουν πλήρως (Δείτε την Εικόνα 4).

3. Ενώ εξακολουθείτε να πιέζετε το μοχλό κλειδώματος ασφαλείας, εισαγάγετε τους άξονες σύνδεσης των άκρων στις υποδοχές τους στη λαβή, φροντίζοντας ώστε οι σιαγόνες να έχουν σωστή φορά (Δείτε την Εικόνα 3). Πιέστε τα άκρα προς τα μέσα, έως ότου ακουστεί ένας διπλός ήχος "κλικ" και τα άκρα κουμπώσουν σφιχτά στη λαβή. Οι άξονες των άκρων μπορούν να εισαχθούν είτε μαζί είτε μεμονωμένα, έως ότου εφαρμόσουν πλήρως (Δείτε την Εικόνα 4).

4. Αφήστε το μοχλό κλειδώματος ασφαλείας.	4. Αφήστε το μοχλό κλειδώματος ασφαλείας.
5. Βεβαιωθείτε ότι οι άξονες σύνδεσης αμφοτέρων των άνω και κάτω σιαγόνων του άκρου έχουν εισαχθεί πλήρως στις υποδοχές. Εάν δεν χρησιμοποιείτε πλέον τον προστατευτικό σωλήνα, χρησιμοποιήστε αποστειρωμένη γάζα γύρω από τις σιαγόνες των άκρων για να προστατέψετε τα χέρια και τα γάντια σας. Ελέγξτε εάν τα άκρα έχουν στερεωθεί με ασφάλεια, επιχειρώντας να τα τραβήξετε έξω από τη λαβή χωρίς να πιέζετε το μοχλό αποδέσμευσης άκρων που βρίσκεται στη λαβή ή το μοχλό κλειδώματος ασφαλείας.	5. Βεβαιωθείτε ότι οι άξονες σύνδεσης αμφοτέρων των άνω και κάτω σιαγόνων του άκρου έχουν εισαχθεί πλήρως στις υποδοχές. Χρησιμοποιήστε στείρα γάζα γύρω από τις σιαγόνες των άκρων για να προστατεύσετε τα χέρια και τα γάντια σας. Ελέγξτε εάν τα άκρα έχουν στερεωθεί με ασφάλεια, επιχειρώντας να τα τραβήξετε έξω από τη λαβή χωρίς να πιέζετε το μοχλό αποδέσμευσης άκρων που βρίσκεται στη λαβή ή το μοχλό κλειδώματος ασφαλείας.
6. Αν τα άκρα δεν έχουν εφαρμόσει πλήρως στη λαβή, επαναλάβετε τα βήματα 2 έως 4.	6. Αν τα άκρα δεν έχουν εφαρμόσει πλήρως στη λαβή, επαναλάβετε τα βήματα 2 έως 4.
7. Αφαιρέστε τον προστατευτικό σωλήνα από τα άκρα, αν βρίσκεται ακόμα στη θέση του.	7. Ενεργοποιήστε προσεκτικά τη λαβή για να επαληθεύσετε την ομαλή κίνηση και λειτουργία των άκρων μετά την εισαγωγή τους. ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην κλείνετε τις σιαγόνες της οστεοψαλίδας ενώ είναι κενές. Η επαφή μετάλλου με μέταλλο θα αμβλύνει πρόωρα τις σιαγόνες των άκρων.
8. Ενεργοποιήστε προσεκτικά τη λαβή για να επαληθεύσετε την ομαλή κίνηση και λειτουργία των άκρων μετά την εισαγωγή τους. ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην κλείνετε τις σιαγόνες της οστεοψαλίδας ενώ είναι κενές. Η επαφή μετάλλου με μέταλλο θα αμβλύνει πρόωρα τις σιαγόνες των άκρων.	

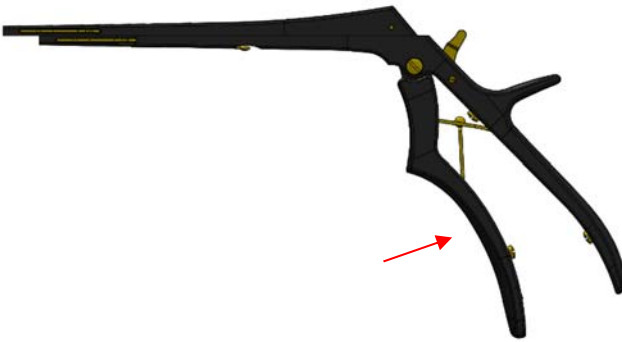
Αποσυναρμολόγηση και απόρριψη: Χρησιμοποιήστε στείρα γάζα γύρω από τις σιαγόνες των άκρων για να προστατεύσετε τα χέρια και τα γάντια σας. Αποσυναρμολογήστε τα άκρα από τη λαβή εκτελώντας τα παρακάτω βήματα:	
Άκρα Symmetry Sharp Kerrison® (αποστειρωμένα, μίας χρήσης) και λαβή Symmetry Sharp Kerrison®	Άκρα πολλών χρήσεων για τη λαβή Symmetry Sharp Kerrison® και λαβή Symmetry Sharp Kerrison®
1. Με το δεξί σας χέρι, πιέστε προς τα κάτω το μοχλό κλειδώματος ασφαλείας στο κάτω μέρος της λαβής Kerrison (Δείτε την Εικόνα 5).	1. Με το δεξί σας χέρι, πιέστε προς τα κάτω το μοχλό κλειδώματος ασφαλείας στο κάτω μέρος της λαβής Kerrison (Δείτε την Εικόνα 5).
2. Κρατώντας πιεσμένο το μοχλό κλειδώματος ασφαλείας, χρησιμοποιήστε τον αριστερό αντίχειρα για να πιέσετε δυνατά και ταυτόχρονα το εγγύς τμήμα και των δύο μοχλών αποδέσμευσης των άκρων. Και τα δύο άκρα θα πρέπει να προεξέχουν ελαφρά από τις υποδοχές της λαβής. ΜΗΝ ΑΦΗΣΕΤΕ ΤΟΥΣ ΜΟΧΛΟΥΣ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗΣ ΤΩΝ ΑΚΡΩΝ. (Δείτε την Εικόνα 6)	2. Κρατώντας πιεσμένο το μοχλό κλειδώματος ασφαλείας, χρησιμοποιήστε τον αριστερό αντίχειρα για να πιέσετε δυνατά και ταυτόχρονα το εγγύς τμήμα και των δύο μοχλών αποδέσμευσης των άκρων. Και τα δύο άκρα θα πρέπει να προεξέχουν ελαφρά από τις υποδοχές της λαβής. ΜΗΝ ΑΦΗΣΕΤΕ ΤΟΥΣ ΜΟΧΛΟΥΣ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗΣ ΤΩΝ ΑΚΡΩΝ. (Δείτε την Εικόνα 6)
3. Κρατώντας πιεσμένους τους μοχλούς αποδέσμευσης των άκρων, αφήστε το μοχλό κλειδώματος ασφαλείας και αφαιρέστε τα άκρα με το δεξί σας χέρι. (Δείτε την Εικόνα 7)	3. Κρατώντας πιεσμένους τους μοχλούς αποδέσμευσης των άκρων, αφήστε το μοχλό κλειδώματος ασφαλείας και αφαιρέστε τα άκρα με το δεξί σας χέρι. (Δείτε την Εικόνα 7)
4. Αν τα άκρα δεν αποδεσμεύονται από τη λαβή, επαναλάβετε τα βήματα 1 έως 3.	4. Αν τα άκρα δεν αποδεσμεύονται από τη λαβή, επαναλάβετε τα βήματα 1 έως 3.

<p>5. Απορρίψτε τα άκρα σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για τα βιολογικώς επικίνδυνα αιχμηρά αντικείμενα.</p>	<p>5. Εάν τα άκρα πολλών χρήσεων έχουν αμβλυνθεί, απορρίψτε τα σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για τα βιολογικώς επικίνδυνα αιχμηρά αντικείμενα.</p>
	<p>6. Εάν τα άκρα πολλών χρήσεων δεν έχουν αμβλυνθεί, αποσυναρμολογήστε το επάνω και το κάτω στοιχείο άκρου για καθαρισμό και αποστείρωση.</p>

Αφού αποσυναρμολογήσετε τα άκρα από τη λαβή, εάν χρησιμοποιείτε τη λαβή οστεοψαλίδας Symmetry Sharp Kerrison® RapidClean®, πρέπει να την τοποθετήσετε σε ανοιχτή θέση για τον καθαρισμό.

Αποσυναρμολόγηση

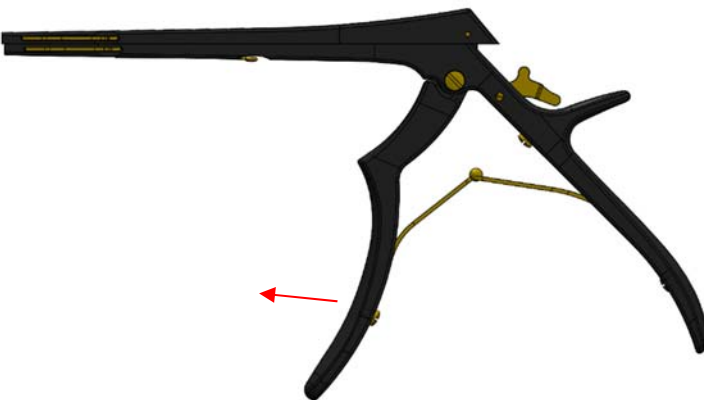
1. Πιέστε τη λαβή ενώ ο μοχλός βρίσκεται στην επάνω θέση.



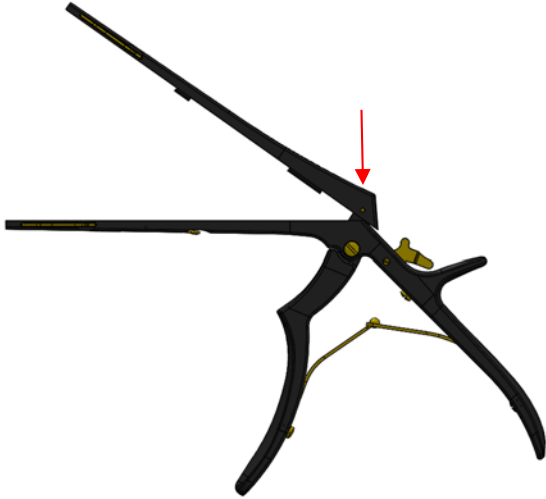
2. Με τη λαβή κλειστή, πιέστε τον μοχλό προς τα κάτω.



3. Αφήστε τη λαβή σε ανοιχτή θέση, ενώ ο μοχλός εξακολουθεί να παραμένει στην κάτω θέση.



4. Πιέστε τον επάνω άξονα προς τα κάτω, ώστε να περιστραφεί και να ανοίξει (Σημείωση: ο επάνω άξονας έχει σχεδιαστεί ώστε να περιστρέφεται και όχι να διαχωρίζεται από τη λαβή)



ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ – Αφορά μόνο τα άκρα πολλών χρήσεων για τη λαβή Symmetry Sharp Kerrison® (ή απλώς άκρα πολλών χρήσεων) και τη λαβή Symmetry Sharp Kerrison® (ή απλώς λαβή).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Τα άκρα πολλών χρήσεων, αφού αποσυναρμολογηθούν, και η λαβή δεν πρέπει να εμβαπτίζονται σε αλατούχο διάλυμα, καθώς ενδέχεται να επιταχυνθεί η διάβρωσή τους.

Τα άκρα πολλών χρήσεων πρέπει να αποσυναρμολογούνται από τη λαβή πριν από την επανεπεξεργασία και την αποστείρωση. Η λαβή και τα άκρα πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία και αποστείρωση χωριστά, αφού αποσυναρμολογηθούν.

Περιορισμοί επανεπεξεργασίας

Το τέλος της διάρκειας ζωής των χειρουργικών εργαλείων από ανοξείδωτο χάλυβα ή άλλο μέταλλο προσδιορίζεται κανονικά από τη φθορά και τη ζημιά που προκαλείται σε αυτά λόγω της χρήσης για την οποία προορίζονται ή της εσφαλμένης χρήσης τους, και όχι από την επανεπεξεργασία.

Προετοιμασία καθαρισμού στο σημείο χρήσης

Αφαιρέστε την περίσσεια βιολογικών ακαθαρσιών και ιστών από τη λαβή και τα άκρα πολλών χρήσεων, χρησιμοποιώντας πανάκια μίας χρήσης.

Όσο το δυνατόν συντομότερα μετά τη χρήση, τοποθετήστε τα άκρα πολλών χρήσεων και τη λαβή σε μια λεκάνη με απεσταγμένο νερό ή σε έναν δίσκο καλυμμένο με νωπές πετσέτες.

Καθαρισμός

- Η Symmetry Surgical® συνιστά τα άκρα πολλών χρήσεων και η λαβή να καθαρίζονται το συντομότερο δυνατό μετά από κάθε χειρουργική επέμβαση, προκειμένου να περιοριστεί ο χρόνος στεγνώματος που προβλέπεται για τα υπολείμματα βιολογικών ακαθαρσιών που παραμένουν στα εργαλεία.
- Η ποιότητα του νερού που χρησιμοποιείται για τη διάλυση των καθαριστικών και για την έκπλυση των άκρων πολλών χρήσεων και της λαβής θα πρέπει να λαμβάνεται σοβαρά υπόψη. Συνιστάται η χρήση απεσταγμένου νερού για τον καθαρισμό και απεσταγμένου ή αποστειρωμένου νερού για την έκπλυση. Αποφεύγετε τη χρήση καυτού νερού, καθώς με αυτόν τον τρόπο θα πήξουν και θα σκληρύνουν οι ακαθαρσίες που έχουν ως βάση τις πρωτεΐνες.
- Τα καθαριστικά και τα απολυμαντικά πρέπει να παρασκευάζονται σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή τους. Χρησιμοποιείτε μόνο καθαριστικά και απολυμαντικά που έχουν σχεδόν ουδέτερο pH και είναι εγκεκριμένα για χρήση σε χειρουργικά εργαλεία.

A. Μη αυτόματος καθαρισμός

1. Παρασκευάστε ένα ενζυμικό διάλυμα καθαρισμού (με βάση την πρωτεάση), σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
2. Αφού αποσυναρμολογήσετε τα άκρα πολλών χρήσεων από τη λαβή, χωρίστε μεταξύ τους τα στοιχεία των άκρων πολλών χρήσεων και εμποτίστε τόσο τα άκρα πολλών χρήσεων όσο και τη λαβή για τουλάχιστον 10 λεπτά. Διατηρήστε τη λαβή Sharp Kerrison® RapidClean® σε ανοιχτή θέση. Βουρτσίστε όλες τις επιφάνειες όπως περιγράφεται παρακάτω.
3. Κατά τον καθαρισμό, βυθίστε πλήρως τα στοιχεία των άκρων πολλών χρήσεων και τη λαβή στο διάλυμα καθαρισμού, προκειμένου να αποφύγετε τη δημιουργία αερολύματος. Βουρτσίστε τα άκρα πολλών χρήσεων και τη λαβή με μια βούρτσα με μαλακές τρίχες από νάιλον, με ένα σφουγγάρι ή με ένα πανί για να απομακρύνετε όλα τα ίχνη αίματος και τα υπολείμματα, προσέχοντας ιδιαίτερα τα δύσκολα εξαρτήματα και τις δυσπρόσιτες περιοχές. Κατά τον καθαρισμό της λαβής, πιέστε τη λαβή για να αποσύρετε τη ράβδο σχήματος σταυρού και ταυτόχρονα καθαρίστε προσεκτικά τις εκτεθειμένες επιφάνειες. Χρησιμοποιήστε ένα σύρμα πίπας ή μια βούρτσα καθαρισμού σωλήνων με διάμετρο κατάλληλη ώστε να εφαρμόζει καλά (συνιστώμενη διάμετρος 5 mm) για να αποκτήσετε πρόσβαση σε τυφλές οπές ή αυλούς. Καθαρίστε τη λαβή Sharp Kerrison® RapidClean® ενώ βρίσκεται σε ανοιχτή θέση.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο καθαρισμός της λαβής πρέπει να διεξάγεται με προσοχή, ώστε να εξαλειφθεί η πιθανότητα χάραξης της επικάλυψης νιτριδίου τιτανίου. ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΣΥΡΜΑΤΙΝΗ ΒΟΥΡΤΣΑ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ. Για τον καθαρισμό, χρησιμοποιείτε μόνο βούρτσα με τρίχες από νάιλον, σφουγγάρι ή πανί.
4. Εκπλύνετε σχολαστικά τα κανάλια στα άκρα πολλών χρήσεων, τους τυφλούς αυλούς στο άκρο της λαβής και όλα τα άλλα δυσπρόσιτα μέρη της συσκευής με μια σύριγγα (συνιστάται 10 ml-30 ml).
5. Εκπλύνετε τα άκρα πολλών χρήσεων και τη λαβή με ζεστό απιονισμένο νερό. Ενεργοποιήστε τη λαβή Symmetry Sharp Kerrison® κατά την έκπλυση.
6. Υποβάλετε τα άκρα πολλών χρήσεων και τη λαβή σε καθαρισμό με υπερήχους επί 10 λεπτά σε απορρυπαντικό ουδέτερου pH, το οποίο έχει παρασκευαστεί σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
7. Εκπλύνετε τα άκρα πολλών χρήσεων και τη λαβή με ζεστό απιονισμένο νερό για τουλάχιστον ένα λεπτό ή έως ότου απομακρυνθούν όλα τα ορατά υπολείμματα, οι ακαθαρσίες και το διάλυμα καθαρισμού.
8. Στεγνώστε τα άκρα πολλών χρήσεων και τη λαβή με ένα καθαρό, απορροφητικό πανί που δεν αφήνει χνούδι. Για την απομάκρυνση της υγρασίας από κανάλια, αυλούς και δυσπρόσιτες περιοχές, μπορεί να χρησιμοποιηθεί καθαρός, φιλτραρισμένος πεπιεσμένος αέρας.
9. Μετά από τον καθαρισμό, επιθεωρήστε σχολαστικά τα άκρα πολλών χρήσεων και τη λαβή για υπολείμματα, βιολογικές ακαθαρσίες ή απορρυπαντικό. Αν εξακολουθεί να υπάρχει μολυσματικό υλικό, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού.

B. Αυτόματος καθαρισμός:

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Κατά τη χρήση συσκευής πλύσης/απολύμανσης για τον καθαρισμό της λαβής και των άκρων πολλών χρήσεων, ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες του κατασκευαστή του εξοπλισμού. Αφού αποσυναρμολογήσετε τα άκρα από τη λαβή, καθαρίστε με μη αυτόματο τρόπο τη λαβή και τα άκρα πολλών χρήσεων πριν από τον αυτόματο καθαρισμό:

1. Παρασκευάστε ένα ενζυμικό διάλυμα προεμπροτισμού/καθαρισμού (με βάση την πρωτεάση), σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
2. Αφού αποσυναρμολογήσετε τα άκρα πολλών χρήσεων από τη λαβή, χωρίστε μεταξύ τους τα στοιχεία των άκρων πολλών χρήσεων και εμποτίστε τόσο τα άκρα πολλών χρήσεων όσο και τη λαβή στο διάλυμα προεμπροτισμού/καθαρισμού για τουλάχιστον 10 λεπτά. Βουρτσίστε όλες τις επιφάνειες.
3. Κατά τον καθαρισμό, βυθίστε πλήρως τα στοιχεία των άκρων πολλών χρήσεων και τη λαβή στο διάλυμα καθαρισμού, προκειμένου να αποφύγετε τη δημιουργία αερολύματος. Βουρτσίστε τα άκρα πολλών χρήσεων και τη λαβή με μια μαλακή βούρτσα με τρίχες από νάilon, σφουγγάρι ή ύφασμα, προκειμένου να αφαιρέσετε όλα τα ίχνη αίματος και υπολειμμάτων. Κατά τον καθαρισμό της λαβής Symmetry Sharp Kerrison®, πιέστε τη λαβή για να αποσύρετε τη ράβδο σχήματος σταυρού και ταυτόχρονα καθαρίστε προσεκτικά τις εκτεθειμένες επιφάνειες. Κατά τον καθαρισμό της λαβής Symmetry Sharp Kerrison® RapidClean®, καθαρίστε τις εκτεθειμένες επιφάνειες, ενώ η οστεοψαλίδα βρίσκεται σε ανοιχτή θέση. Χρησιμοποιήστε ένα σύρμα πίπας ή μια βούρτσα καθαρισμού σωλήνων με διάμετρο κατάλληλη ώστε να εφαρμόζει καλά (συνιστώμενη διάμετρος 5 mm) για να αποκτήσετε πρόσβαση σε τυφλές οπές και αυλούς.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο καθαρισμός της λαβής πρέπει να διεξάγεται με προσοχή, ώστε να εξαιλεφθεί η πιθανότητα χάραξης της επικάλυψης νιτριδίου τιτανίου. ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΣΥΡΜΑΤΙΝΗ ΒΟΥΡΤΣΑ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ. Για τον καθαρισμό, χρησιμοποιείτε μόνο βούρτσα με τρίχες από νάilon, σφουγγάρι ή πανί.

4. Εκπλύνετε τα άκρα πολλών χρήσεων και τη λαβή με ζεστό απιονισμένο νερό. Ενεργοποιήστε τη λαβή κατά την έκπλυση.
5. Τοποθετήστε τα άκρα πολλών χρήσεων και τη λαβή σε κατάλληλη, εγκεκριμένη συσκευή πλύσης/απολύμανσης. Για την κατάλληλη τοποθέτηση των εργαλείων για μέγιστη έκθεση στη διαδικασία καθαρισμού, ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής πλύσης/απολύμανσης. Χρησιμοποιήστε καλάθια και δίσκους που έχουν σχεδιαστεί για συσκευές πλύσης και τοποθετήστε τα βαρύτερα εργαλεία στο κάτω μέρος των δίσκων και των καλάθων.
6. Επεξεργαστείτε τα εξαρτήματα των άκρων πολλών χρήσεων και τη λαβή με έναν τυπικό κύκλο για εργαλεία της συσκευής πλύσης/απολύμανσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Συνιστώνται οι ακόλουθες ελάχιστες παράμετροι κύκλου πλύσης:

Κύκλος	Περιγραφή
1	Πρόπλυση • Κρύο αποσκληρωμένο νερό βρύσης • 2 λεπτά
2	Ψεκασμός και εμποτισμός με ενζυμικό διάλυμα • Ζεστό αποσκληρωμένο νερό βρύσης • 1 λεπτό
3	Έκπλυση • Κρύο αποσκληρωμένο νερό βρύσης
4	Πλύση με απορρυπαντικό • Καυτό νερό βρύσης (64-66 °C) • 2 λεπτά
5	Έκπλυση • Καυτό απιονισμένο νερό (64-66 °C) • 1 λεπτό
6	Στέγνωμα με ζεστό αέρα (116 °C) • 7 έως 30 λεπτά

7. Μετά από τον καθαρισμό, επιθεωρήστε σχολαστικά τα άκρα πολλών χρήσεων και τη λαβή για υπολείμματα, βιολογικές ακαθαρσίες ή απορρυπαντικό. Αν εξακολουθεί να υπάρχει μολυσματικό υλικό, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού.

Γ. Λίπανση

Μετά από τον καθαρισμό και πριν από την αποστείρωση, λιπάνετε με μη αυτόματο τρόπο τα κινητά μέρη με υδατοδιαλυτό λιπαντικό (όπως το PRESERVE®), σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Δ. Επιθεώρηση

Επιθεωρήστε τα άκρα πολλών χρήσεων.

1. Ελέγξτε για ζημιές στα συμπληρωματικά χαρακτηριστικά ή τις κοπτικές επιφάνειες. Εάν έχουν υποστεί ζημιές, τα άκρα πολλών χρήσεων δεν πρέπει να ξαναχρησιμοποιηθούν.
2. Ελέγξτε για διάβρωση ή σκουριά. Εάν εντοπίσετε διάβρωση ή σκουριά, μην ξαναχρησιμοποιήσετε τα άκρα πολλών χρήσεων.
3. Εάν τα άκρα έχουν υποστεί ζημιές και δεν είναι δυνατή η χρήση τους, απορρίψτε τα σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για τα βιολογικώς επικίνδυνα αιχμηρά υλικά.

Επιθεωρήστε τη λαβή.

1. Ελέγξτε το ελατήριο για τυχόν ζημιά. Σε περίπτωση που η λαβή έχει υποστεί ζημιά, επιστρέψτε την για επισκευή.
2. Ελέγξτε τη λειτουργία των μοχλών αποδέσμευσης των άκρων και του μοχλού κλειδώματος ασφαλείας (δείτε την εικόνα 1), πιέζοντας και αφήνοντάς τους. Αν κάποιος από τους μοχλούς δεν είναι δυνατό να πιεστεί (Σημείωση: ο μοχλός αποδέσμευσης του κάτω άκρου πιέζεται μόνο αν ο μοχλός κλειδώματος ασφαλείας είναι πιεσμένος) ή δεν επανέρχεται μετά την αποδέσμευση, επιστρέψτε τη λαβή για επισκευή.
3. Ελέγξτε τη λειτουργία της ράβδου σχήματος σταυρού και της λαβής, πιέζοντας τη λαβή. Εάν η ράβδος σχήματος σταυρού ή η λαβή δεν κινούνται ελεύθερα, επιστρέψτε τη λαβή για επισκευή.
4. Ελέγξτε για διάβρωση ή σκουριά. Εάν εντοπίσετε διάβρωση ή σκουριά, μην ξαναχρησιμοποιήσετε τη λαβή.

Σημείωση: Το τέλος της διάρκειας ζωής των χειρουργικών εργαλείων από ανοξείδωτο χάλυβα ή άλλο μέταλλο προσδιορίζεται κανονικά από τη φθορά και τη ζημιά που προκαλείται σε αυτά λόγω της χρήσης για την οποία προορίζονται ή της εσφαλμένης χρήσης τους και της μη επανεπεξεργασίας τους.

Ε. Αποστείρωση

- Η αποστείρωση με υγρή θερμότητα/ατμό είναι η συνιστώμενη μέθοδος για τη λαβή Symmetry Sharp Kerrison® και τα άκρα πολλών χρήσεων για τη λαβή Symmetry Sharp Kerrison®.
- Η λαβή Symmetry Sharp Kerrison® RapidClean® μπορεί να αποστειρωθεί σε κλειστή/συναρμολογημένη θέση.
- Για τον χειρισμό της συσκευής αποστείρωσης, συμβουλευέστε πάντα και ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή του εξοπλισμού. Ο εξοπλισμός αποστείρωσης θα πρέπει να διαθέτει αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. έγκριση από την FDA, επικύρωση επεξεργασίας, αρχεία συντήρησης).
- Οι μεμονωμένες συσκευές μπορούν να συσκευάζονται σε σακουλάκι, περιτύλιγμα ή περιέκτες αποστείρωσης. ιατρικού βαθμού. Κατά τη συσκευασία θα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή ώστε να μην σχιστεί η θήκη ή το ύφασμα. Οι συσκευές θα πρέπει να περιτυλίγονται με διπλή περιτύλιξη κατά AAMI ή αντίστοιχη μέθοδο. Το περιτύλιγμα θα πρέπει να είναι εγκεκριμένο για χρήση στον κύκλο αποστείρωσης με ατμό προκατεργασίας κενού 4 λεπτών στους 132 °C.
- Να ακολουθείτε τις διαμορφώσεις που ορίζονται από τους κατασκευαστές του περιέκτη αποστείρωσης και της συσκευής αποστείρωσης. Η λαβή και τα άκρα πολλών χρήσεων είναι δυνατό να αποστειρωθούν ως μέρος ενός φορτίου μεικτού βάρους έως 7,7 kg. Οι μάζες των άκρων και της λαβής είναι οι εξής:

Κωδικός προϊόντος	Περιγραφή	Μάζα (oz)
53-1661R	Άκρο πολλών χρήσεων 1 mm για τη λαβή Symmetry Sharp Kerrison®	0,2 ± 0,1
53-1662R	Άκρο πολλών χρήσεων 2 mm για τη λαβή Symmetry Sharp Kerrison®	0,4 ± 0,1
53-1663R	Άκρο πολλών χρήσεων 3 mm για τη λαβή Symmetry Sharp Kerrison®	0,4 ± 0,1
53-1664R	Άκρο πολλών χρήσεων 4 mm για τη λαβή Symmetry Sharp Kerrison®	0,5 ± 0,1
53-1674	Λαβή οστεοφαλίδας Symmetry Sharp Kerrison®, για οστεοφαλίδα Kerrison 7 ιντσών	6,5 ± 0,2
53-1675	Λαβή οστεοφαλίδας Symmetry Sharp Kerrison®, για οστεοφαλίδα Kerrison 8 ιντσών	7,0 ± 0,2
53-1676	Λαβή οστεοφαλίδας Symmetry Sharp Kerrison®, για οστεοφαλίδα Kerrison 9 ιντσών	7,4 ± 0,2
53-1674RC	Λαβή Symmetry Sharp Kerrison® RapidClean®, για οστεοφαλίδα Kerrison 7 ιντσών	6,5 ± 0,2
53-1675RC	Λαβή Symmetry Sharp Kerrison® RapidClean®, για οστεοφαλίδα Kerrison 8 ιντσών	7,1 ± 0,2
53-1676RC	Λαβή Symmetry Sharp Kerrison® RapidClean®, για οστεοφαλίδα Kerrison 9 ιντσών	7,6 ± 0,2

- Για αποτελεσματική αποστείρωση με ατμό, χρησιμοποιήστε τις ακόλουθες παραμέτρους.

Παράμετροι αποστείρωσης			
Τύπος κύκλου	Ελάχιστη θερμοκρασία	Ελάχιστος χρόνος έκθεσης	Χρόνος στεγνώματος
Προκατεργασία κενού	132 °C	4 λεπτά	30 λεπτά
Προκατεργασία κενού	134 °C*	3 λεπτά	30 λεπτά

*Αυτές οι παράμετροι αποστείρωσης ισχύουν μόνο εκτός Η.Π.Α. και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται εντός των Ηνωμένων Πολιτειών.

Αυτές οι παράμετροι δεν είναι εγκεκριμένες για χρήση με συσκευές αποστείρωσης εγκεκριμένες από την FDA.

ΣΤ. Επιθεώρηση κατόπιν αποστείρωσης

Επιθεωρήστε τη λαβή σύμφωνα με τις συνιστώμενες οδηγίες στην Ενότητα Δ. Τα άκρα μίας χρήσης δεν χρειάζονται επιπλέον επιθεώρηση, καθώς δεν προορίζονται για επαναποστείρωση. Επιθεωρήστε τα άκρα πολλών χρήσεων. Επιβεβαιώστε ότι τα εξαρτήματα επάνω και κάτω άκρου έχουν σωστή συμπληρωματική σχέση. Μπορείτε να διαπιστώσετε τη σωστή συμπληρωματική σχέση των στοιχείων του προϊόντος ελέγχοντας αν οι αριθμοί παρτίδας, συμπληρωματικότητας και μεγέθους προϊόντος που βρίσκονται στο επάνω και κάτω στοιχείο ταιριάζουν. Εάν τα στοιχεία του προϊόντος δεν έχουν σωστή συμπληρωματική σχέση, τα άκρα δεν θα λειτουργήσουν όπως αναμένεται.

Αρ. παρτίδας
↓
Αρ. συμπληρωματικότητας
↓



Μέγεθος επάνω στοιχείου άκρου:



Μέγεθος κάτω στοιχείου άκρου:



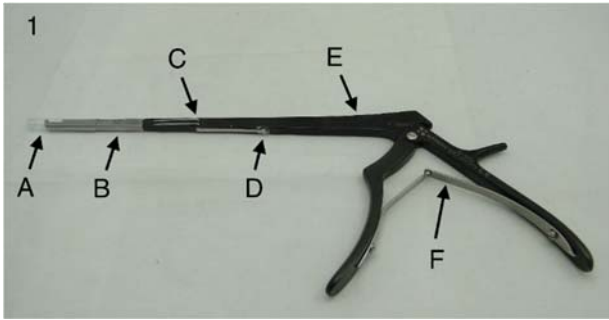
Σέρβις

Για σέρβις εκτός των Ηνωμένων Πολιτειών, επικοινωνήστε με τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της Symmetry Surgical® στην περιοχή σας. Εντός των Ηνωμένων Πολιτειών, αποστέλλετε όλα τα εργαλεία για σέρβις στη διεύθυνση:

Symmetry Surgical Inc.
3034 Owen Drive
Antioch, TN 37013 Η.Π.Α.

Εσωκλείετε πάντα τον αριθμό εντολής αγοράς και μια γραπτή περιγραφή του προβλήματος μαζί με το εργαλείο που επιστρέφετε.

Επεξηγήσεις:



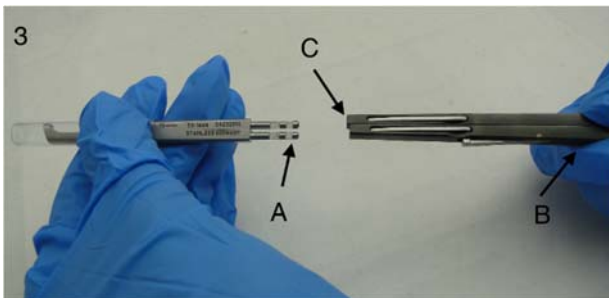
Εικόνα 1

- A. Προστατευτικός σωλήνας (μόνο στα άκρα μίας χρήσης)
- B. Άκρα
- C. Μοχλοί αποδέσμευσης άκρων
- D. Μοχλός κλειδώματος ασφαλείας
- E. Λαβή Sharp Kerrison
- F. Ελατήριο



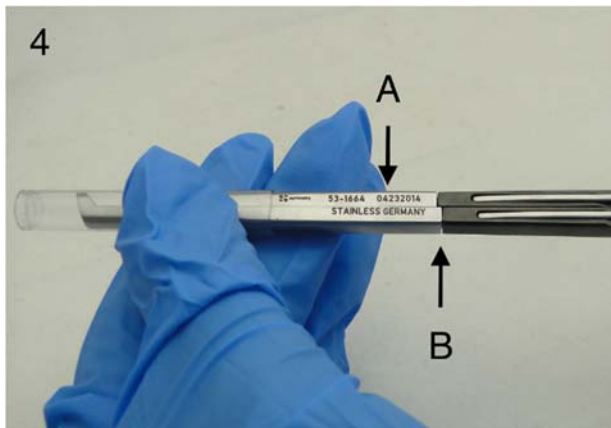
Εικόνα 2

- A. Μοχλός κλειδώματος ασφαλείας



Εικόνα 3

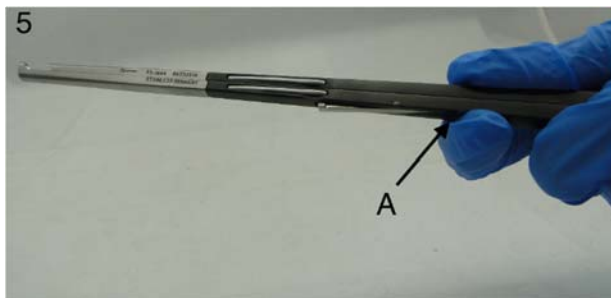
- A. Άξονες σύνδεσης άκρων
- B. Μοχλός κλειδώματος ασφαλείας
- C. Υποδοχές λαβής



Εικόνα 4

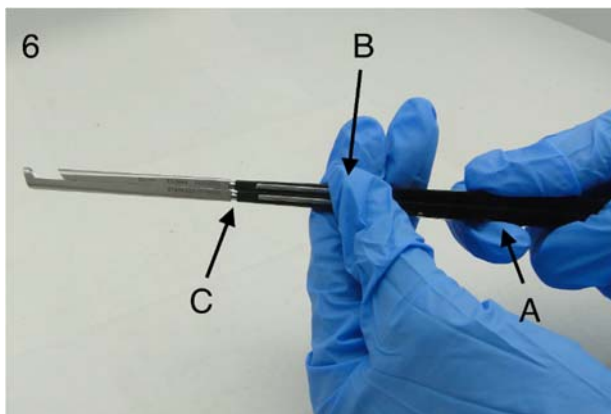
A. Άκρα

B. Εφαρμογή των άκρων στις υποδοχές της λαβής



Εικόνα 5

A. Πίεση του μοχλού κλειδώματος ασφαλείας προς τα κάτω

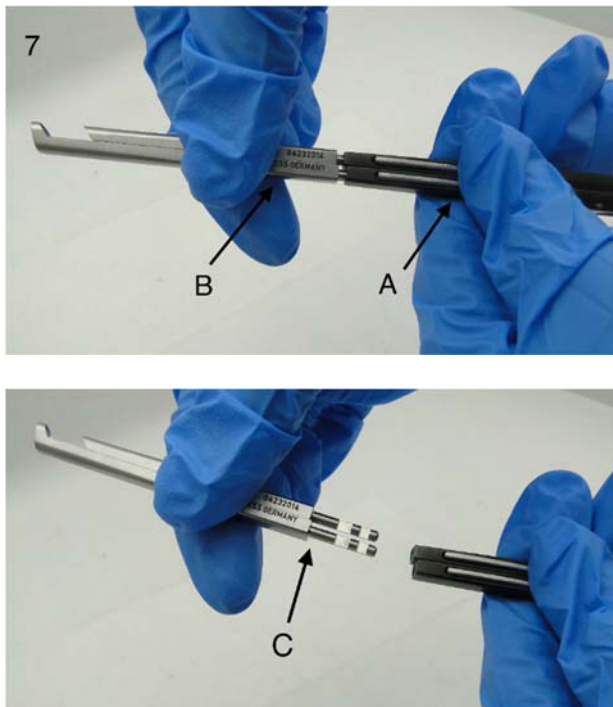


Εικόνα 6

A. Πίεση του μοχλού κλειδώματος ασφαλείας προς τα κάτω

B. Πίεση του εγγύς τμήματος του μοχλού αποδέσμευσης των άκρων προς τα κάτω

C. Οι άξονες σύνδεσης των άκρων προεξέχουν ελαφρά από τις υποδοχές της λαβής



Εικόνα 7

- A. Πίεση των μοχλών αποδέσμευσης των άκρων προς τα κάτω
- B. Αφαίρεση των άκρων
- C. Αφαίρεση των άκρων

Εγγύηση

Η Symmetry Surgical® εγγυάται ότι αυτή η ιατρική συσκευή δεν είναι ελαττωματική όσον αφορά τα υλικά και την κατασκευή της. **Με το παρόν, η εταιρεία αποποιείται κάθε άλλη ρητή ή σιωπηρή εγγύηση, συμπεριλαμβανομένων των εγγυήσεων περί εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας. Η καταλληλότητα του παρόντος ιατροτεχνολογικού προϊόντος για χρήση σε οποιαδήποτε συγκεκριμένη χειρουργική επέμβαση θα πρέπει να καθορίζεται από τον χρήστη, με βάση τις οδηγίες χρήσης που παρέχει ο κατασκευαστής. Δεν παρέχονται άλλες εγγυήσεις πέραν αυτών που περιγράφονται στο παρόν φυλλάδιο.**

ΠΡΟΣΟΧΗ







Ο ομοσπονδιακός νόμος (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση του προϊόντος αυτού μόνο σε ιατρό ή σε άλλο πρόσωπο κατόπιν εντολής ιατρού.

Η ονομασία PRESERVE® αποτελεί σήμα κατατεθέν της Symmetry Surgical®.











Αρ. ευρεσιτεχνίας Η.Π.Α. 8.657.823

Σύμβολα:

Σύμβολα αποστειρωμένης συσκευής


	Τόπος κατασκευής
	Ποσότητα
	Κατασκευαστής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρώπη
	Ημερομηνία κατασκευής
	Ημερομηνία λήξης
	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας
	Μην επαναχρησιμοποιείτε.
	Μην επαναποστειρώνετε
	Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης
	Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α επιτρέπει την πώληση αυτής της διάταξης μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
	Συμμόρφωση με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ

Σύμβολα μη στείρας συσκευής


	Τόπος κατασκευής
	Ποσότητα
	Κατασκευαστής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρώπη
	Ημερομηνία κατασκευής
	Μη στείρο
	Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Προσοχή: Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης
	Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α επιτρέπει την πώληση αυτής της διάταξης μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
	Συμμόρφωση με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ

Διεύθυνση κατασκευαστή:



Symmetry Surgical Inc.
3034 Owen Drive
Antioch, TN 37013 Η.Π.Α.
 1-800-251-3000
Φαξ 1-615-964-5566



Symmetry Surgical GmbH
Maybachstraße 10
78532 Tuttlingen, Γερμανία
 +49 7461 96490
Αρ. φαξ +49 7461 77921

MAGYAR
SYMMETRY SHARP KERRISON® LUER
FONTOS INFORMÁCIÓ

Használat előtt olvassa el!

Javallatok

A Symmetry Sharp Kerrison® luer a csontszövet vágására javallott a gerinc területén. A Symmetry Sharp Kerrison® luer egy kézi eszköz, amely egy markolathból és végekből áll (Symmetry Sharp Kerrison® végek (egyszer használatosak) vagy újrafelhasználható végek a Symmetry Sharp Kerrison® markolathoz).

Termékinformáció

A Symmetry Sharp Kerrison® luer (1. ábra) egy kézi eszköz, amely a következő részekből áll:

- Egy újrafelhasználható Symmetry Sharp Kerrison® markolat
- Egy pár illeszkedő vég, amely kapható az alábbi formákban:
 - Egyszer használatos, steril Symmetry Sharp Kerrison® végek; vagy
 - Nem steril, újrafelhasználható végek a Symmetry Sharp Kerrison® markolathoz.

A markolatok különböző hasznos hosszúságban kaphatók. A végek különböző méretű lemezekkel kaphatók. Bármelyik pár hozzáillő vég használható bármelyik méretű Symmetry Sharp Kerrison® markolattal vagy Symmetry Sharp Kerrison® RapidClean® markolattal. Kizárólag a Symmetry Sharp Kerrison® végeket vagy újrafelhasználható végeket használjon a Symmetry Sharp Kerrison® markolathoz. A megrendelésre vonatkozó információkért forduljon a Symmetry Surgical® értékesítési képviselőjéhez.

Kiszerezés		
Symmetry Sharp Kerrison® végek (steril, egyszer használatos)	Symmetry Sharp Kerrison® markolat	Újrafelhasználható végek a Symmetry Sharp Kerrison® markolathoz
<p>A Symmetry Sharp Kerrison® egyszer használatos eszközöket sterilben szállítjuk, és nem arra lettek tervezve, hogy az egyszeri használat után elviseljének bármilyen módosítást, például szétszerelést, tisztítást vagy újrasterilizálást.</p> <p>A Symmetry Surgical® nem vonható felelősségre olyan egyszer használatos termék miatt, amelyet újrasterilizáltak, továbbá nem ír jóvá és nem cserél be olyan Symmetry Sharp Kerrison® vég amelyet kibontottak, de nem használtak fel.</p> <p>Ha a belső csomagolás ép, és nem sérült, a termék sterilnek tekinthető a lejárat dátumig.</p>	<p>A Symmetry Sharp Kerrison® markolat és Symmetry Sharp Kerrison® RapidClean® markolat nem sterilizált formában kerül forgalomba, ezért használat előtt meg kell tisztítani, a mozgó rész kenését el kell végezni, és sterilizálni kell már az első használat előtt is. A fent részletezett eljárások elmulasztása esetén az eszközre vonatkozó garancia érvényét veszti, továbbá a mulasztás a műszer meghibásodását okozhatja.</p>	<p>A Symmetry Sharp Kerrison® markolathoz való újrafelhasználható végek nem sterilizált formában kerülnek forgalomba, ezért használat előtt meg kell őket tisztítani, a mozgó részek kenését el kell végezni, és sterilizálni kell őket már az első használat előtt is. A fent részletezett eljárások elmulasztása esetén az eszközre vonatkozó garancia érvényét veszti, továbbá a mulasztás a műszer meghibásodását okozhatja.</p>

Óvintézkedések
Symmetry Sharp Kerrison® végek (steril, egyszer használatos)

Gondosan vizsgálja meg a steril csomagot. Ne használja, ha:

- a csomag kiszakadt; a csomag vagy annak lezárása sérültnek tűnik,
- a tartalom sérültnek tűnik, vagy
- a lejárat dátum már elmúlt.

A végek **kizárólag egyszeri használatra szolgálnak. Tilos az újrafelhasználás.**

Ezek újrafelhasználása rosszabb teljesítményt okoz. Az egyszer használatos eszközök ismételt használata előreláthatatlan veszélyeket vagy működésképtelenséget okozhat.

A végek bármilyen módon végzett sterilizálása működészavart okozhat, ami a beteg sérüléséhez vezethet. Ne használjon olyan végeket, amelyeket bármilyen módon újraszterilizáltak.

Ezt a terméket minden munkafázisban kezelje steril módszerekkel.

Symmetry Sharp Kerrison® markolat

Ne kísérelje meg átállítani vagy kiakasztani a rugót vagy a csavarokat a markolaton.

A Sharp Kerrison® RapidClean® markolat használata során ne kísérelje meg teljesen elválasztani a felső csúszó részt a markolattól. A felső résznek forognia kell.

Újrafelhasználható végek a Sharp Kerrison® markolathoz

Az újrafelhasználható végek illeszkedő alkatrészek. A végekként szolgáló alkatrészeknek illeszkedniük kell annak érdekében, hogy a termék megfelelően működjön. A termék akkor illeszkedik megfelelően, ha az alsó és felső alkatrészeken feltüntetett tételszámok, illesztési számok és a méretre vonatkozó számok egyeznek. Ha nem figyelnek a megfelelő illeszkedésre, a végek nem fognak rendeltetésszerűen működni.

Tételszám Illesztési szám



Felső vég méretjelölése:



Alsó vég méretjelölése:



Az újrafelhasználható végek addig használhatók, amíg tompává nem válnak. Ne feledje, hogy a Symmetry Sharp Kerrison® markolathoz való újrafelhasználható végek használat során bekövetkező tompulására nem terjed ki a garancia. A végek ártalmatlanítását az adott intézmény fertőző anyagokra vonatkozó rendszabályainak megfelelően kell elvégezni, és egy újabb pár újrafelhasználható véget kell használatba venni. **NE élezze meg a végeket.**

Figyelmeztetések

A luer végei és a markolat helytelen kezelése kárt tehet az eszközben, illetve működésképtelenné is teheti.

- A luer végeit és a markolatot kizárólag rendeltetésének megfelelően használja.
- A beavatkozás során ne tegye ki a luer végeit és a markolatokat túlzott igénybevételnek csavarással vagy túlzott nyomás gyakorlásával.

Creutzfeldt–Jakob-betegség (CJD) gyanúja esetén a beavatkozást követően semmisítse meg a terméket valamennyi alkatrészével együtt. A luer végek és a markolat nem alkalmasak a prionok inaktiválásához szükséges kémiai vagy hővel történő eljárásokra.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

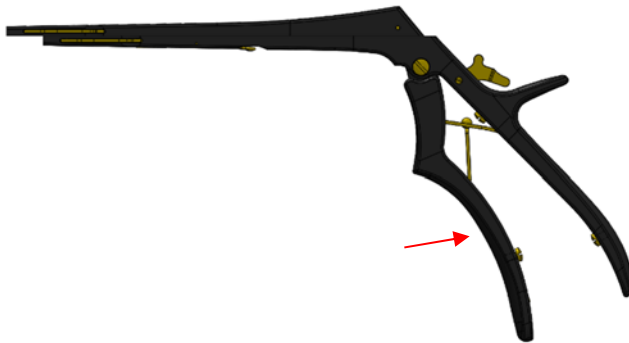
A termék összeszerelése:

Az újrafelhasználást követően a Symmetry Sharp Kerrison® RapidClean® luer markolat összeszerelésére van szükség a szárok rögzítése érdekében, a végek behelyezése előtt.

1. Illeszze egymásba a nyelek felső és alsó részét, és igazítsa a kar alsó helyzetéhez.



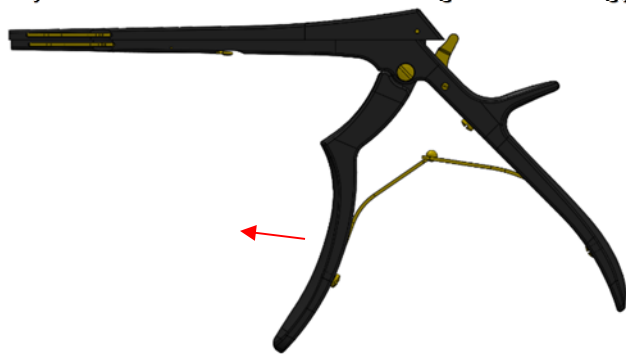
2. Nyomja össze a markolatot úgy, hogy a kar alsó helyzetben maradjon.



3. Zárt markolattal tolja felfelé a kart.



4. Nyissa szét a markolatot a kar rögzítéséhez úgy, hogy a kar felső helyzetben maradjon.



FIGYELMEZTETÉS: Gondosan kezelje az eszköz végét; a végén található pofák élesek, és sérülést okozhatnak.

Symmetry Sharp Kerrison® végek (steril, egyszer használatos) és a Symmetry Sharp Kerrison® markolathoz

Újrafelhasználható végek a Symmetry Sharp Kerrison® markolathoz és a Symmetry Sharp Kerrison® markolathoz

1. Vegye ki a végeket a steril csomagolásból. Hagyja a védőcsövet a végeken található pofákon, hogy megvédje a kezét és a kesztyűjét. A csatlakozók kiállnak a csőből. Ha védőcső nélkül kell behelyezni, helyezzen steril gézt a végeken található pofák köré, hogy megvédje a kezét és a kesztyűjét.

1. Készítse elő a végeket a markolathoz történő hozzáillesztéshez. Ha a végként szolgáló alkatrészek illeszkedésének ellenőrzése még nem történt meg, a végként szolgáló alkatrész alsó és felső komponensén nézze meg, hogy azok valóban egymáshoz valók-e: ellenőrizze, hogy az alsó és felső alkatrészekon feltüntetett tételszámok, illesztési számok és méretszámok megegyeznek-e. Helyezzen steril gézt a végeken található pofák köré, hogy megvédje a kezét és a kesztyűjét.

Tételszám Illesztési szám
↓ ↓



Felső vég méretjelölése:



Alsó vég méretjelölése:



2. Nyomja be a biztonsági kart a Symmetry Sharp Kerrison® markolat alján (lásd 2. ábra).

2. Nyomja be a biztonsági kart a Symmetry Sharp Kerrison® markolat alján (lásd 2. ábra).

3. Miközben a biztonsági zárókart továbbra is benyomva tartja, illessze a végek csatlakozóit a markolat foglalataiba úgy, hogy közben a pofák megfelelő irányba nézzenek (Lásd 3. ábra). Nyomja a végeket a markolatba egészen addig, amíg kettős kattánót nem hall és a végek érezhetően megfelelően rögzülnek a markolathoz. A végek csatlakozó szárai beilleszthetők együttesen vagy külön-külön is, amíg biztosan nem rögzülnek a helyükön (lásd 4. ábra).

3. Miközben a biztonsági zárókart továbbra is benyomva tartja, illessze a végek csatlakozóit a markolat foglalataiba úgy, hogy közben a pofák megfelelő irányba nézzenek (Lásd 3. ábra). Nyomja a végeket a markolatba egészen addig, amíg kettős kattánót nem hall és a végek érezhetően megfelelően rögzülnek a markolathoz. A végek csatlakozó szárai beilleszthetők együttesen vagy külön-külön is, amíg biztosan nem rögzülnek a helyükön (lásd 4. ábra).

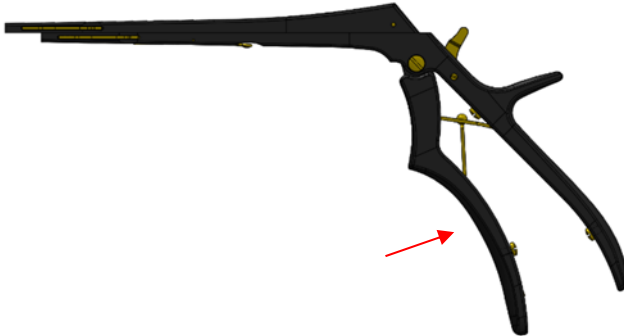
4. Engedje el a biztonsági zárókart.	4. Engedje el a biztonsági zárókart.
5. Győződjön meg arról, hogy a vég mind felső, mind alsó pofáinak a csatlakozói teljesen becsúsztak a foglalatokba. Ha a védőcső már nincs a helyén, helyezzen steril gézt a végeken található pofák köré, hogy megvédje a kezét és a kesztyűjét. Ellenőrizze a végek biztonságos illeszkedését; ehhez próbálja meg kihúzni a végeket a markolatból úgy, hogy közben nem nyomja be a markolaton található végkioldó karokat vagy a biztonsági zárókart.	5. Győződjön meg arról, hogy a vég mind felső, mind alsó pofáinak a csatlakozói teljesen becsúsztak a foglalatokba. Helyezzen steril gézt a végeken található pofák köré, hogy megvédje a kezét és a kesztyűjét. Ellenőrizze a végek biztonságos illeszkedését; ehhez próbálja meg kihúzni a végeket a markolatból úgy, hogy közben nem nyomja be a markolaton található végkioldó karokat vagy a biztonsági zárókart.
6. Ha a végek nem rögzültek teljesen a markolatba, akkor ismétlje meg a 2-4. lépést.	6. Ha a végek nem rögzültek teljesen a markolatba, akkor ismétlje meg a 2-4. lépést.
7. Ha még rajta van a védőcső a végeken, távolítsa el.	7. Óvatosan működtesse a markolatot, hogy ellenőrizze a végek akadásmentes mozgását és működését a behelyezés után. VIGYÁZAT! Ne zárja a luer végeit üres állapotukban. A fém alkatrészek érintkezése idő előtt elkoptatja a végek pofáit.
8. Óvatosan működtesse a markolatot, hogy ellenőrizze a végek akadásmentes mozgását és működését a behelyezés után. VIGYÁZAT! Ne zárja a luer végeit üres állapotukban. A fém alkatrészek érintkezése idő előtt elkoptatja a végek pofáit.	

Szétszerelés és hulladékkezelés: Helyezzen steril gézt a végeken található pofák köré, hogy megvédje a kezét és a kesztyűjét. Szerelje le a végeket a markolatról az alábbi lépéseket követve:	
Symmetry Sharp Kerrison® végek (steril, egyszer használatos) és a Symmetry Sharp Kerrison® markolathoz	Újrafelhasználható végek a Symmetry Sharp Kerrison® markolathoz és a Symmetry Sharp Kerrison® markolathoz
1. A jobb kezével nyomja be a biztonsági zárókart a Kerrison markolat alsó felén (lásd 5. ábra).	1. A jobb kezével nyomja be a biztonsági zárókart a Kerrison markolat alsó felén (lásd 5. ábra).
2. Miközben a biztonsági kart benyomva tartja, a bal kezének hüvelykujjával nyomja meg erősen egyszerre mindkét végkioldó kar Önhöz közelebb eső végét. Mindkét végnek enyhén ki kell mozdulnia a markolat foglalataiból. NE ENGEDJE EL A VÉGKIOLDÓ KAROKAT. (Lásd 6. ábra)	2. Miközben a biztonsági kart benyomva tartja, a bal kezének hüvelykujjával nyomja meg erősen egyszerre mindkét végkioldó kar Önhöz közelebb eső végét. Mindkét végnek enyhén ki kell mozdulnia a markolat foglalataiból. NE ENGEDJE EL A VÉGKIOLDÓ KAROKAT. (Lásd 6. ábra)
3. Miközben a végkioldó karokat nyomva tartja a bal kezével, engedje el a biztonsági zárókart, és a jobb kezével vegye ki a végeket. (Lásd 7. ábra)	3. Miközben a végkioldó karokat nyomva tartja a bal kezével, engedje el a biztonsági zárókart, és a jobb kezével vegye ki a végeket. (Lásd 7. ábra)
4. Ha a végek nem jönnek ki a markolatfoglalatból, akkor ismétlje meg az 1-3. lépéseket.	4. Ha a végek nem jönnek ki a markolatfoglalatból, akkor ismétlje meg az 1-3. lépéseket.
5. Ártalmatlanítsa a végeket az adott intézmény fertőző, éles hulladékokra vonatkozó rendszabályinak megfelelően.	5. Ha az újrafelhasználható végek tompává válnak, ártalmatlanítsa a végeket az adott intézmény fertőző, éles hulladékokra vonatkozó rendszabályainak megfelelően.
	6. Ha az újrafelhasználható végek még nem tompák, szerelje szét a vég alsó és felső részét a tisztítási és sterilizálási eljárásokhoz.

Miután eltávolította a végeket a markolatról, a Symmetry Sharp Kerrison® RapidClean® luer markolat használata során, nyitott helyzetben kell lennie a tisztításhoz.

Szét szerelés

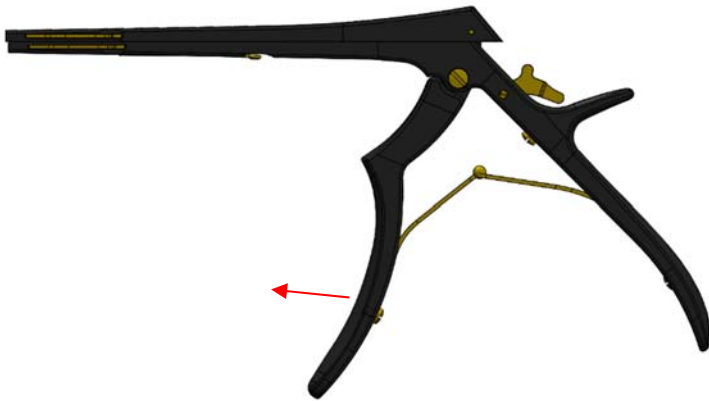
1. Nyomja össze a markolatot úgy, hogy a kar felső helyzetben legyen.



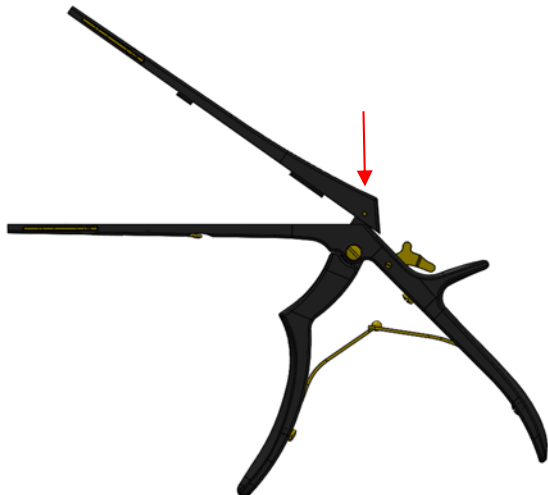
2. Zárt markolattal tolja lefelé a kart



3. Engedje vissza a markolatot nyitott helyzetbe úgy, hogy a kar lent maradjon.



4. Nyomja lefelé a felső nyelet, hogy az kinyílhasson (Megjegyzés: a felső nyelet úgy tervezték, hogy forogjon és ne váljon el a markolattól)



ÚJRASTERILIZÁLÁSI UTASÍTÁSOK – A Symmetry Sharp Kerrison® markolathoz való újrafelhasználható végek (újrafelhasználható végek) vonatkozásában és csak a Symmetry Sharp Kerrison® markolatra (markolat) vonatkozóan.

FIGYELMEZTETÉSEK:

- Ne áztassa az újrafelhasználható szétszerelt végeket vagy a markolatot sóoldatban, ugyanis ez elősegítheti az idő előtti korróziót.

A markolatról le kell szerelni az újrafelhasználható végeket, a regenerálás és sterilizálás előtt. A markolatot és a végeket újra fel kell használni és külön sterilizálni a szétszerelést követően.

Újrasterilizálási korlátozások

A rozsdamentes acélból vagy más fémből készült sebészeti eszközök élettartamát általában a rendeltetésszerű, illetve a nem rendeltetésszerű használat miatt bekövetkező kopás és károsodás határozza meg, nem pedig az újrasterilizálás.

A használat helyén végzett előzetes tisztítás

Eldobható törölkendők segítségével távolítsa el a markolatról és az újrafelhasználható végekről a rajtuk maradt biológiai szennyeződéseket és a szövetmaradványokat.

A használat után minél hamarabb helyezze az újrafelhasználható végeket és a markolatot egy desztillált vizet tartalmazó edénybe vagy egy nedves kendővel letakart tálcára.

Tisztítás

- A Symmetry Surgical® javaslata szerint az újrafelhasználható végeket és a markolatot a lehető leghamarabb meg kell tisztítani a sebészeti beavatkozások után azért, hogy a rajtuk maradt biológiai szennyeződések ne tudjanak rájuk száradni.
- Figyelmet kell fordítani a tisztítószer hígításához, valamint az újrafelhasználható végek és a markolat öblítéséhez használt víz minőségére. A tisztításhoz javasolt desztillált vizet használni, az öblítéshez pedig desztillált vagy steril vizet. Ne használjon forró vizet, mert ez a szennyeződések fehérje-összetevőinek kicsapódását és megkeményedését okozza.
- A tisztítószereket és a fertőtlenítőszereket a gyártójuk javaslatainak megfelelően kell elkészíteni. Csak olyan tisztítószereket és a fertőtlenítőszereket használjon, amelyek pH-ja közel semleges és a sebészeti eszközökön való alkalmazásuk engedélyezett.

A. Kézi tisztítás

1. Készítsen el egy enzimes (proteázt tartalmazó) mosóoldatot a gyártó előírásai szerint.
2. Miután leszerelte az újrafelhasználható végeket a markolatról, válassza le az újrafelhasználható vég komponenseit egymásról, és áztassa az újrafelhasználható végeket és a markolatot legalább 10 percig. Tartsa nyitott helyzetben a Sharp Kerrison® RapidClean® markolatot. Az alábbiakban bemutatott módon, kefével tisztítsa meg valamennyi felszínt.
3. A tisztítás közben tartsa az újrafelhasználható vég komponenseit és a markolatot teljesen alámerítve a tisztítóoldatban, hogy megelőzze az aeroszolképződést. Tisztítsa meg az újrafelhasználható végeket és a markolatot puha, nylon sörtéjű kefével, szivaccsal vagy textíliával, hogy eltávolítsa az összes vér- és szövetmaradványt, különös figyelmet fordítva a nehezen hozzáférhető területekre. A markolat tisztításakor alaposan tisztítsa meg az igénybe vett felületeket, miközben a keresztrúd visszahúzásához összeszorítja a markolatot. A vakfuratok és lumenek tisztításához használjon szorosan illeszkedő (5 mm átmérőjű javasolt) csőtisztító eszközt vagy kefét. A Sharp Kerrison® RapidClean® markolatot nyitott helyzetben tisztítsa meg. **FIGYELMEZTETÉS: A markolat tisztításakor figyeljen oda arra, hogy ne karcolja meg a titán-nitrát bevonatot. EZEKET A TERÜLETEKET NE TISZTÍTSA DRÓTKEFÉVEL. A tisztításhoz használjon nylonkefét, szivacsot vagy textildarabot.**
4. Alaposan öblítse át egy fecskendővel (10–30 ml folyadékkal javasolt) az újrafelhasználható vég csatornáit, a markolat végén található, vakon végződő lumeneket és az eszköz összes többi, nehezen hozzáférhető részét.
5. Alaposan öblítse el az újrafelhasználható végeket és a markolatot meleg tisztított vízzel, közben szorítsa össze és engedje fel az eszközt. A Symmetry Sharp Kerrison® markolat öblítése közben nyomja össze, majd engedje fel markolatot.
6. Kezelje ultrahangos tisztítással az újrafelhasználható végeket és a markolatot 10 percen keresztül, a gyártó előírásai szerint elkészített semleges pH-értékű detergensoldatban.
7. Öblítse át az újrafelhasználható végeket és a markolatot meleg, tisztított vízzel, legalább egy percig, vagy amíg el nem tűnik róluk az összes látható szövetmaradvány, szennyeződés és tisztítóoldat.
8. Törölje szárazra az újrafelhasználható végeket és a markolatot egy tiszta, nedvszívó, nem szőszölő kendővel. A csatornácskákból, lumenekből és a nehezen hozzáférhető helyekről a nedvesség eltávolítható tiszta, szűrt, sűrített levegővel.
9. A tisztítás után alaposan vizsgálja át az újrafelhasználható végeket és a markolatot, hogy nincs-e rajtuk bármilyen maradvány, biológiai szennyeződés vagy detergens. Ha még van rajta szennyeződés, ismételje meg a tisztítási folyamatot.

B. Automatikus tisztítás:

FIGYELMEZTETÉS: Ha az újrafelhasználható végek és a markolat tisztításához mosó-fertőtlenítő berendezést használ, mindig kövesse a berendezés gyártójának utasításait. Miután leszerelte a végeket a markolatról, kézzel tisztítsa meg a markolatot és az újrafelhasználható végeket az automatikus tisztítás előtt:

1. Készítsen el egy enzimes (proteázt tartalmazó) előöblítő- és tisztítóoldatot a gyártó előírásai szerint.

2. Miután leszerelte a végeket a markolatról, válassza le az újrafelhasználható vég komponenseit egymásról, és áztassa az újrafelhasználható végeket és a markolatot legalább 10 percig az előöblítő- és tisztítóoldatban. Kefével tisztítsa meg valamennyi felületet.
3. A tisztítás közben tartsa az újrafelhasználható vég komponenseit és a markolatot teljesen alámerítve a tisztítóoldatban, hogy megelőzze az aeroszolképződést. Tisztítsa meg az újrafelhasználható végeket és a markolatot egy puha, nylon sörtéjű kefével, szivaccsal vagy kendővel, hogy eltávolítson róluk minden vér- és szövetmaradványt. A Symmetry Sharp Kerrison® markolat tisztításakor alaposan tisztítsa meg az igénybe vett felületeket, miközben a keresztrúd visszahúzásához összeszorítja a markolatot. A Symmetry Sharp Kerrison® RapidClean® markolat tisztítása során úgy tisztítsa meg a hozzáférhető területeket, hogy a luer nyitott helyzetben van. A vakfuratok és lumenek tisztításához használjon szorosan illeszkedő (5 mm átmérőjű javasolt) csőtisztító eszközt vagy kefét.

VIGYÁZAT! A markolat tisztításakor figyeljen oda arra, hogy ne karcolja meg a titán-nitrát bevonatot. EZEKET A TERÜLETEKET NE TISZTÍTSA DRÓTKEFÉVEL. A tisztításhoz használjon nylonkefét, szivacsot vagy textildarabot.

4. Alaposan öblítse el az újrafelhasználható végeket és a markolatot meleg tisztított vízzel; öblítés közben szorítsa össze és engedje fel az eszközt.
5. Helyezze az újrafelhasználható vég komponenseit és a markolatot egy megfelelő, hitelesített mosó-fertőtlenítő berendezésbe. Kövesse a mosó-fertőtlenítő berendezés gyártójának utasításait az eszközök elhelyezésére vonatkozóan, a maximális tisztítóhatás eléréséhez. Használja a mosóberendezéshez tervezett kosarakat és tálcákat; a nehezebb eszközöket a kosarak és tálcák aljára helyezze el.
6. Az újrafelhasználható vég komponenseinek és a markolatnak a tisztításához végezzen egy normál mosó-fertőtlenítő ciklust a berendezés gyártójának utasításait követve. Legalább a következő mosási ciklus paramétereit javasolt használni:

Ciklus	Leírás
1	Előmosás • Hideg, ioncserélt csapvíz • 2 perc
2	Enzimes permetezés és áztatás • Forró, ioncserélt csapvíz • 1 perc
3	Öblítés • Hideg, ioncserélt csapvíz
4	Detergenssel végzett mosás • Forró (64–66 °C) csapvíz • 2 perc
5	Öblítés • Forró (64–66 °C) tisztított víz • 1 perc
6	Szárítás forró levegővel (116 °C) • 7–30 perc

7. A tisztítás után alaposan vizsgálja át az újrafelhasználható végeket és a markolatot, hogy nincs-e rajtuk bármilyen maradvány, biológiai szennyeződés vagy detergens. Ha még van rajtuk szennyeződés, ismételje meg a tisztítási folyamatot.

C. Kenés

A tisztítás után és a sterilizálás előtt a mozgó alkatrészeket manuálisan kezelje vízdékony kenőanyaggal (például PRESERVE®) a gyártó utasításainak megfelelően.

D. Átvizsgálás

Vizsgálja meg az újrafelhasználható végeket.

1. Ellenőrizze, hogy az illesztés helyein vagy a vágófelületeken nincsenek-e sérülések. Nem szabad olyan újrafelhasználható végeket alkalmazni, amelyeknél sérülés jelei láthatók.
2. Ellenőrizze, hogy látható-e korrózió, illetve rozsdásodás. Ne használja az újrafelhasználható végeket, ha korrózió, illetve rozsdásodás található rajtuk.
3. Ha az újrafelhasználható vég sérült és már nem használható, ártalmatlanítsa a végeket az adott intézmény fertőző, éles hulladékokra vonatkozó rendszabályainak megfelelően.

Vizsgálja meg a markolatot.

1. Ellenőrizze a rugót, hogy nem károsodott-e. Ha károsodott, küldje vissza a markolatot javításra.
2. Ellenőrizze a végkioldó karok és a biztonsági kar (lásd 1. ábra) működését úgy, hogy megnyomja, majd felengedi őket. Ha bármelyik kart nem lehet benyomni (Megjegyzés: az alsó végkioldó kart csak úgy lehet benyomni, ha a biztonsági kar be van nyomva) vagy ha egy kar a felengedés után nem ugrik vissza, küldje vissza a markolatot javításra.
3. Ellenőrizze a keresztrúd és a markolat működését a markolat karjainak összeszorításával. Ha a keresztrúd vagy a markolat karjai nem mozgathatók szabadon, küldje vissza a markolatot javításra.
4. Ellenőrizze, hogy látható-e korrózió, illetve rozsdás. Ne használja a markolatot, ha korrózió, illetve rozsdás található rajta.

Megjegyzés: A rozsdamentes acélból vagy más fémből készült sebészeti eszközök élettartamát általában a rendeltetésszerű, illetve a nem rendeltetésszerű használat miatt bekövetkező kopás és károsodás határozza meg, nem pedig az újraszterilizálás.

E. Sterilizálás

- A Symmetry Sharp Kerrison® markolat és a Symmetry Sharp Kerrison® markolathoz való újrafelhasználható végek vonatkozásában a gőzsterilizálás a javasolt módszer.
- A Symmetry Sharp Kerrison® RapidClean® markolat zárt helyzetben és szétszerelve is sterilizálható.
- A készülék működtetéséről olvassa el és tartsa be a készülék gyártójának utasításait. A sterilizáló készüléknek bizonyítottan hatékonynak kell lennie (például engedélyezte az FDA, a folyamat hitelesítve van, és megvannak a karbantartási jegyzőkönyvek).
- Az egyes eszközök becsomagolhatók egészségügyi minőségű sterilizálási tasakba, csomagolóanyagba vagy sterilizálási tárolókba. A becsomagoláskor ügyelni kell arra, hogy ne szakadjon ki a tasak vagy a csomagolóanyag. Az eszközöket az AAMI irányelvei szerinti kettős csomagolással vagy annak megfelelő módszerrel kell becsomagolni. A csomagolóanyagnak alkalmasnak kell lennie 132 °C-on történő, 4 perces, elővákuumos gőzsterilizálási ciklusban való használatra.
- Kövesse a sterilizáló tárolók és a sterilizáló készülék gyártójának utasításait a behelyezett műszerek eszközök elrendezésére vonatkozóan. A markolat és az újrafelhasználható végek úgy sterilizálhatók, hogy az összetett terhelés maximálisan 7,7 kg lehet. A végek és a markolat össztömege:

Termék kódja	Leírás	Tömeg (oz)
53-1661R	1 mm-es újrafelhasználható vég a Symmetry Sharp Kerrison® markolathoz	0,2 ± 0,1
53-1662R	2 mm-es újrafelhasználható vég a Symmetry Sharp Kerrison® markolathoz	0,4 ± 0,1
53-1663R	3 mm-es újrafelhasználható vég a Symmetry Sharp Kerrison® markolathoz	0,4 ± 0,1
53-1664R	4 mm-es újrafelhasználható vég a Symmetry Sharp Kerrison® markolathoz	0,5 ± 0,1
53-1674	Symmetry Sharp Kerrison® luer markolat, a 178 mm-es Kerrison-hoz	6,5 ± 0,2
53-1675	Symmetry Sharp Kerrison® luer markolat, a 200 mm-es Kerrison-hoz	7,0 ± 0,2
53-1676	Symmetry Sharp Kerrison® luer markolat, a 229 mm-es Kerrison-hoz	7,4 ± 0,2
53-1674RC	Symmetry Sharp Kerrison® RapidClean® markolat, 178 mm-es Kerrison-hoz	6,5 ± 0,2
53-1675RC	Symmetry Sharp Kerrison® RapidClean® markolat, 200 mm-es Kerrison-hoz	7,1 ± 0,2
53-1676RC	Symmetry Sharp Kerrison® RapidClean® markolat, 229 mm-es Kerrison-hoz	7,6 ± 0,2

- Hatásos gőzsterilizáció a következő paraméterek mellett érhető el.

Sterilizálási paraméterek			
Ciklus típusa	Minimális hőmérséklet	Minimum Sterilizálás ideje	Száradási idő
Elővákuum	132 °C/270 °F	4 perc	30 perc
Elővákuum	134 °C/273 °F*	3 perc	30 perc

**Ezek a sterilizálási paraméterek csak az Amerikai Egyesült Államokon kívül érvényesek. Az Amerikai Egyesült Államokban nem alkalmazhatók.
Ezeket a paramétereket nem hitelesítették az FDA által engedélyezett sterilizálóokban történő használatra.*

F. Szemrevételezés a sterilizálást követően

Vizsgálja meg a markolatot a fenti D részben javasoltak szerint. Az egyszer használatos végek esetén nincs szükség további vizsgálatra, mivel nem kell azokat újraszterilizálni. Vizsgálja meg az újrafelhasználható végeket. Győződjön meg róla, hogy a vég alsó és felső komponensei illeszkednek. A termék akkor illeszkedik megfelelően, ha az alsó és felső alkatrészekben feltüntetett tételszámok, illesztési számok és a méretre vonatkozó számok egyeznek. Ha nem figyelnek a megfelelő illeszkedésre, a végek nem fognak rendeltetészerűen működni.

Tételszám Illesztési szám
↓ ↓



Felső vég mérete:



Alsó vég mérete:



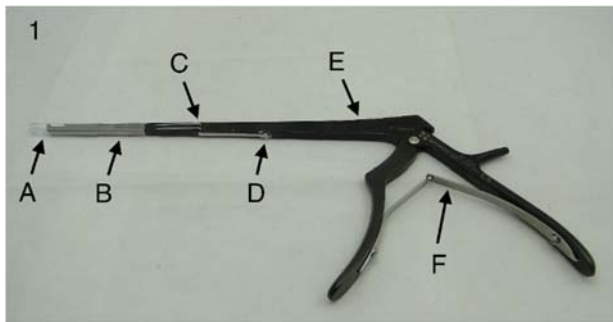
Szervizelés

Az Egyesült Államokon kívül szervizelés és javítás megrendeléséhez forduljon a Symmetry Surgical® helyi képviselőjéhez. Az Egyesült Államok területén minden műszert javítás és karbantartás céljából küldje a következő címre:

Symmetry Surgical Inc.
3034 Owen Drive
Antioch, TN 37013, Amerikai Egyesült Államok

Mindig csatolja a megrendelés számát, és írásban ismertesse a visszaküldött műszerrel kapcsolatos problémát.

Képfeliratok:



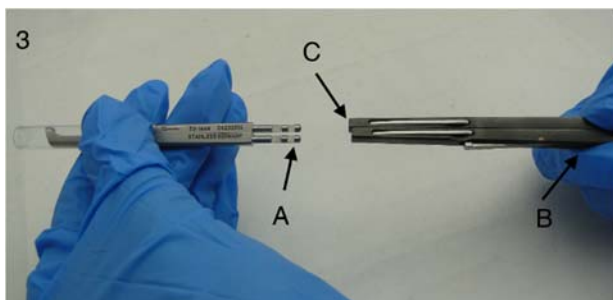
1. ábra

- A. Védőcső (csak egyszer használatos végek esetében)
- B. Végék
- C. Végkioldó karok
- D. Biztonsági zárókar
- E. Sharp Kerrison markolat
- F. Rugó



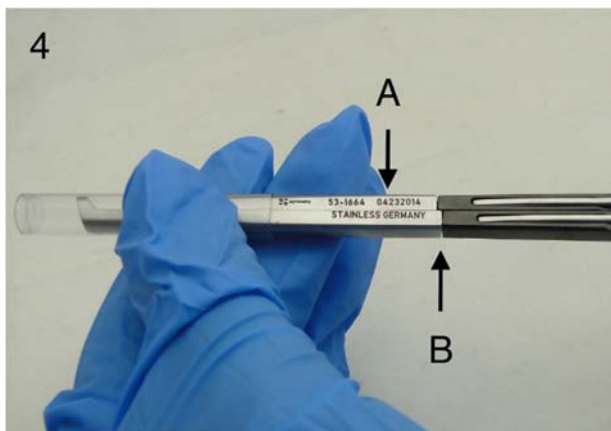
2. ábra

- A. Biztonsági zárókar



3. ábra

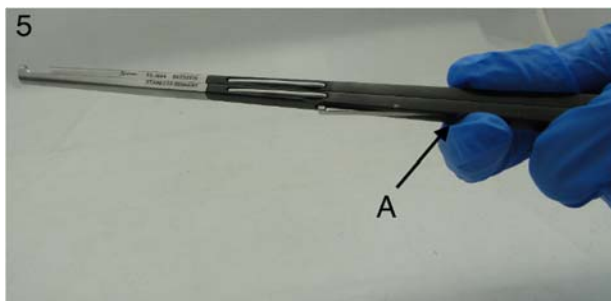
- A. A végen található csatlakozók
- B. Biztonsági zárókar
- C. Markolat foglalatai



4. ábra

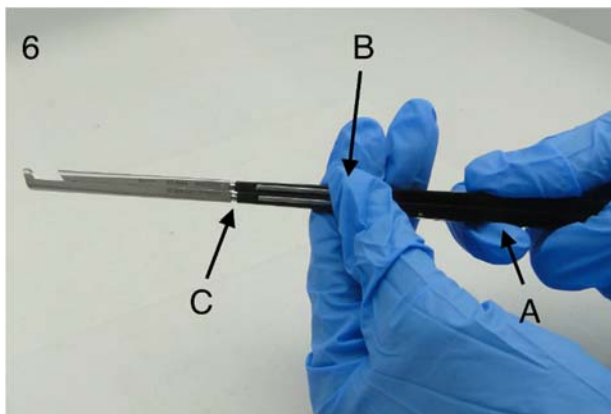
A. Végék

B. A markolat foglalatában ülő végék



5. ábra

A. A biztonsági zárókar lenyomása

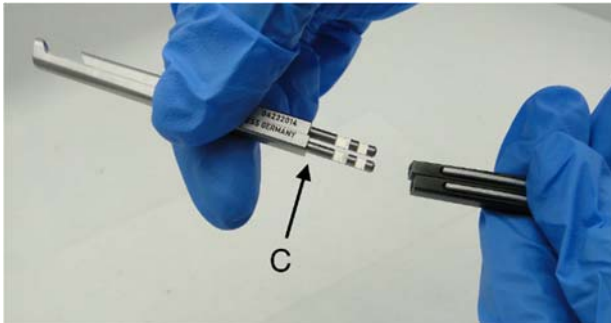
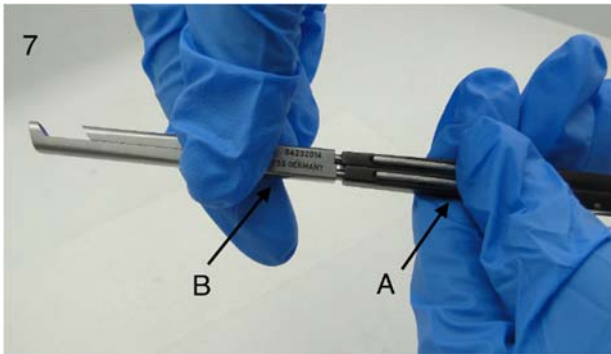


6. ábra

A. A biztonsági zárókar lenyomása

B. A végkioldó karok proximális végének lenyomása

C. Vég csatlakozói enyhén kimozdulva a markolat foglalatából



7. ábra

A. A végkioldó karok lenyomása

B. Végek eltávolítása

C. Végek **eltávolítása**

Jótállás

A Symmetry Surgical® garantálja, hogy ezen orvostechnikai eszköz mind anyagát, mind gyártását illetően hibamentes. **Minden egyéb kifejezett és hallgatólagos garanciát elhárítunk, ideértve a forgalmazhatóságra és az alkalmasságra vonatkozó garanciát is. Ennek az orvosi eszköznek egy konkrét műtéti eljárásban való alkalmazhatóságát a felhasználó dönti el a gyártó használati útmutatója alapján. Az itt leírtakon kívül más garancia nem érvényesíthető.**

VIGYÁZAT













Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

APRESERVE® a Symmetry Surgical® bejegyzett védjegye.











U.S. Patent No. 8,657,823

Szimbólumok:

Steril eszköz szimbólumok


	Gyártás helye
	Mennyiség
	Gyártó
	Felhatalmazott európai képviselő
	Gyártás dátuma
	Felhasználható
	Sugárzással sterilizálva
	Tilos az újrafelhasználás
	Tilos újra sterilizálni!
	Olvassa el a használati útmutatót
	Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető
	Megfelel a 93/42/EEC irányelvnek

Nem steril eszköz szimbólumok


	Gyártás helye
	Mennyiség
	Gyártó
	Felhatalmazott európai képviselő
	Gyártás dátuma
	Nem steril
	Ne használja, ha a csomagolás sérült!
	Vigyázat: Olvassa el a használati útmutatót
	Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető
	Megfelel a 93/42/EEC irányelvnek

Gyártó címe:



Symmetry Surgical Inc.
3034 Owen Drive
Antioch, TN 37013, Amerikai Egyesült Államok
 1-800-251-3000
Fax: 1-615-964-5566



Symmetry Surgical GmbH
Maybachstraße 10
78532 Tuttlingen, Németország
 +49 7461 96490
Fax: +49 7461 77921