

# ACUMED®

## ACUMED SCAPHOID TARGETING GUIDE

Parts have been obsoleted and are no longer supported by Acumed. Please contact Customer Service for more information. - Rev C - 03/2017

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



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



PKGI-48-B  
Effective 11/2009

REF

LOT



CE



\* P K G I - 4 8 - B \*



## ACUMED'S BÅDBENSFOKUSGUIDE

### HENVENDT TIL DEN OPERERENDE KIRURG PERSONLIGT

**BESKRIVELSE:** Acumed's bådbensfokusguide er beregnet til brug til perkutan fiksering af Acutrak-skruer i ikke-forskudte bådbensfrakturer. Korrekt vedligeholdelse og inspektion efter brug er højst nødvendig.

**BRUGSANVISNING:** Acumed's bådbensfokusguide er genbrugelig; dog har komponenterne en begrænset levetid. Før og efter hvert brug, skal komponenterne undersøges hvor relevant for slid, skade, korrekt rengøring og integriteten af de bindende mekanismer.

**ADVARSLER:** For sikker og effektiv brug af Acumed's bådbensfokusguide, skal kirurgen være fortrolig med brugen af anordningen, applikationsmetoden, og de anbefalede kirurgiske teknikker. Anordningsbrækage eller -skade kan opstå, når en anordning er genstand for overbelastende vægt eller fejlagtige teknikker. Patienten skal være advaret, helst på skrift, om de risici som er forbundet med disse anordninger.

**RENGØRING:** Acumed's bådbensfokusguide skal rengøres grundig før genbrug. Rensning af anordningen bør ske øjeblikkeligt efter det kirurgiske indgreb. Overskydende blod eller affald bør tørres af, for at forhindre det i at indtørre på overfladen. Brug af enzymholdige rengøringsprodukter såsom Enzol, forbereder rengøringsopløsningen ifølge fabrikantens instruktioner.

Undgå langvarig i blødlægning, nedsæk anordningen i et enzymholdigt rengøringsprodukt i 5 minutter. Efter 5 minutter anvendes en blød børste til at fjerne resterende sæbe. Instrumenter med lumens bør også holdes under vand (store side opad), som sørger for at lumen er skyllet med vand. Placer anordningen i en ultralydsrengøringsmaskine fyldt med deioniseret vand, sørg for, at der ikke er luft i nogen af sprækkerne ved at yste anordningen forsigtigt. Soniker anordningen i 5 minutter. Fjern anordningen fra ultralydsrengøringsmaskinen og skyl med vand ved at nedsænke den helt. Tør forsigtigt anordningen af med en ren, tør klud, lad den herefter lufttørre.

**STERILITET:** Denne anordning leveres ikke-sterilt. Sterilisering kan udføres ved hjælp af en af følgende metoder

#### Steriliseringsmetoder

|   |                               |
|---|-------------------------------|
| Autoklave med vægtfyldeforskydning            | 132° C (270° F) i 30 minutter |
| Tørretid i autoklave med vægtfyldeforskydning | 45 minutter                   |
| Forvakuum-autoklave                           | 132° C (270° F) i 4 minutter  |
| Tørretid i forvakuum-autoklave                | 70 minutter                   |

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

**OPBEVARINGSINSTRUKSER:** Opbevares et køligt, tørt sted, væk fra direkte sollys. Produktemballagen skal efterføres for tegn på manipulering eller vandkontaminering inden brug.

**ADVARSEL:** Kun til professionelt brug.

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



## ACUMED KAHNBEINZIELFÜHRUNG

### FÜR DEN VERANTWORTLICHEN CHIRURGEN

**BESCHREIBUNG:** Die Acumed Kahnbeinzielführung wurde zur Verwendung mit Acutrak-Schrauben in perkutaner Fixierung einer unverschobenen Fraktur des Kahnbeins entwickelt. Angemessener Umgang und Inspektion nach jedem Einsatz ist von entscheidender Bedeutung.

**GEBRAUCHSINFORMATIONEN:** Obwohl die Acumed Kahnbeinzielführung wiederverwendbar ist, verfügt sie dennoch nur über eine begrenzte Lebensdauer. Vor und nach jedem Einsatz müssen die Komponenten, wo zutreffend, auf Verschleiß, Beschädigung, ausreichende Reinigung und den ordnungsgemäßen Zustand von Verbindungsmechanismen inspiziert werden.

**WARNHINWEISE:** Für einen sicheren und effektiven Einsatz dieser Acumed Kahnbeinzielführung gilt, dass der Chirurg mit dem Instrument selbst, der entsprechenden Arbeitsmethode und der in Verbindung damit empfohlenen chirurgischen Technik gründlich vertraut sein muss. Bruch oder andere Beschädigungen können auftreten, wenn ein Instrument übermäßigen Belastungen oder einer nicht korrekten Technik ausgesetzt wird. Der Patient muss, vorzugsweise schriftlich, auf die mit dem Instrument verbundenen Risiken hingewiesen werden.

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

Tauchen Sie das Gerät 5 Minuten lang in eine enzymatische Reinigungslösung ein, vermeiden Sie übermäßiges Einweichen. Nach 5 Minuten sollten Sie Reste des Reinigers mit Hilfe einer Bürste mit weichen Borsten entfernen. Instrumente mit Lumen sollten auch mit Wasser gespült werden (große Seite nach oben), wobei sichergestellt werden muss, dass das Lumen mit Wasser gespült wird. Platzieren Sie das Gerät in einen ultrasonischen Reiniger gefüllt mit entionisiertem Wasser und stellen Sie sicher, dass in keiner Spalte Luft eingesperrt

ist, indem Sie das Gerät sanft hin- und herbewegen. 5 Minuten lang sonizieren. Entfernen Sie das Gerät aus dem ultrasonischen Reiniger und spülen Sie es in Wasser aus, indem Sie es komplett eintauchen. Wischen Sie das Tuch sanft mit einem sauberen, trockenen Tuch ab und lassen Sie es anschließend lufttrocknen.

**STERILITÄT:** Dieses Produkt wird unsteril geliefert. Die Sterilisierung kann durch eine der folgenden Methoden durchgeführt werden.

#### Sterilisierungsmethoden

|  |                                     |
|--|-------------------------------------|
| Autoklav mit Gravitationsverfahren             | 30 Minuten lang bei 132° C (270° F) |
| Trockenzeit Autoklav mit Gravitationsverfahren | 45 Minuten                          |
| Prävakuum Autoklav                             | 4 Minuten lang bei 132° C (270° F)  |
| Trockenzeit Prävakuum Autoklav                 | 70 Minuten                          |

- Bitte beachten Sie die schriftlichen Anweisungen des Herstellers der Sterilisierungsausrüstung für das betreffende Sterilisationsgerät und die verwendete Ladekonfiguration.
- Befolgen Sie die Empfehlungen im aktuellen AORN "Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings" und in ANSI/AAMI S779: 2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- Die Verwendung von Flash-Sterilisierung wird nicht empfohlen, doch falls sie verwendet wird, sollte sie nur entsprechend den Vorschriften von ANSI/AAMI S779 durchgeführt werden: 2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

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

**VORSICHT:** Nur für professionellen Einsatz.

**VORSICHT:** Das US-Bundesgesetz beschränkt dieses Produkt auf den Verkauf durch oder auf Anordnung eines Arztes oder Krankenhauses.



## ΟΔΗΓΟΣ ΣΤΟΧΕΥΣΗΣ ΤΟΥ ΣΚΑΦΟΕΙΔΟΥΣ ΟΣΤΟΥ ACUMED

### ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΩΠΙΚΗ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΤΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΟΥ ΠΟΥ ΕΚΤΕΛΕΙ ΤΗΝ ΕΠΕΜΒΑΣΗ

**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:** Ο οδηγός στόχευσης του σκαφοειδούς οστού Acumed είναι επαναχρησιμοποιήσιμος. Ωστόσο, έχει περιορισμένη χρονική διάρκεια ζωής. Πριν από τη χρήση και μετά από κάθε χρήση, τα εξαρτήματα πρέπει να επιθεωρούνται όπου είναι εφαρμόσιμο για φθορά, ζημιά, σωστό καθαρισμό και ακεραιότητα των μηχανισμών σύνδεσης.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:** Για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του οδηγού στόχευσης του σκαφοειδούς οστού Acumed, ο χειρουργός πρέπει να είναι σχολαστικά εξοικειωμένος με τη συσκευή, τη μέθοδο εφαρμογής και τη συνιστώμενη χειρουργική τεχνική. Είναι δυνατό να συμβεί ρήξη ή ζημιά στη συσκευή όταν υποβληθεί σε υπερβολικά φορτία ή σε ακατάλληλη τεχνική. Πρέπει να εφιστάται η προσοχή του ασθενούς, κατά προτίμηση γραπτώς, όσον αφορά τους κινδύνους που σχετίζονται με τη συσκευή.

**ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ:** Ο οδηγός στόχευσης του σκαφοειδούς οστού Acumed πρέπει να καθαρίζεται σχολαστικά πριν από την επαναχρησιμοποίηση. Η απολύμανση της επαναχρησιμοποίησης συσκευής πρέπει να πραγματοποιείται αμέσως μετά την ολοκλήρωση της χειρουργικής διαδικασίας. Η περίσσεια αίματος ή υπολειμμάτων πρέπει να σκουπίζεται, ώστε να αποτρέπεται το στέγνωμά τους πάνω στην επιφάνεια. Κάνοντας χρήση ενός ενζυμικού προϊόντος καθαρισμού, όπως το Enzol, παρασκευάστε το διάλυμα καθαρισμού σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Αποφεύγοντας τον παρατεταμένο εμποτισμό, βυθίστε τη συσκευή στο ενζυμικό διάλυμα καθαρισμού επί 5 λεπτά. Μετά από 5 λεπτά, χρησιμοποιήστε μια βούρτσα με μαλακές τρίχες για να αφαιρέσετε το τυχόν υπόλειμμα που απορροπαντικό. Τα εργαλεία με αυλούς πρέπει να διατηρούνται επίσης μέσα σε νερό (με τη

μεγαλύτερη επιφάνεια προς τα επάνω), διασφαλίζοντας ότι ο αυλός πλένεται με νερό. Τοποθετήστε τη συσκευή σε συσκευή καθαρισμού με υπερήχους γεμάτη με αποιονισμένο νερό, διασφαλίζοντας ότι δεν υπάρχει παγιδευμένος αέρας σε οποιαδήποτε από τις σχισμές, ανακινώντας απαλά τη συσκευή. Υποβάλλετε τη συσκευή σε υπερήχηση επί 5 λεπτά. Αφαιρέστε τη συσκευή από τη συσκευή καθαρισμού με υπερήχους και πλύνετε σε νερό βυθίζοντάς την εντελώς. Σκουπίστε απαλά τη συσκευή με καθαρό, στεγνό ύφασμα και κατόπιν στεγνώστε με αέρα.

**ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑ:** Näämä tuotteet toimitetaan epästeriilinä. Sterilointi voidaan tehdä jollakin seuraavista menetelmistä:

#### Sterilointimenetelmät

|                                    |                               |
|------------------------------------|-------------------------------|
| Painovoima-autoklaavi              | 132° C (270° F), 30 minuuttia |
| Painovoima-autoklaavi, kuivausaika | 45 minuuttia                  |
| Esityhjiöautoklaavi                | 132° C (270° F), 4 minuuttia  |
| Esityhjiöautoklaavi, kuivausaika   | 70 minuuttia                  |

- Lue sterilointilaitetta ja kuormitusmäärityksiä koskevat laitevalmistajan kirjalliset ohjeet.
- Aκολουθήστε τις συνθήκες που υπάρχουν στο τρέχον έγγραφο "Συνιστώμενες πρακτικές για την αποστείρωση σε περιβάλλοντα διεγχειρητικής πρακτικής" της AORN και στο πρότυπο ANSI/AAMI ST79: 2006 – Εκτενής οδηγός για αποστείρωση με ατμό και διασφάλιση στεριότητας σε εγκαταστάσεις φροντίδας υγείας.
- Η χρήση υπερταχείας αποστείρωσης δε συνιστάται, αλλά εάν χρησιμοποιηθεί, πρέπει να εκτελείται μόνο σύμφωνα με τις απαιτήσεις του ANSI/AAMI ST79: 2006 – Εκτενής οδηγός για αποστείρωση με ατμό και διασφάλιση στεριότητας σε εγκαταστάσεις φροντίδας υγείας.

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

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Για την επαγγελματική χρήση μόνο.

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



## ACUMED SCAPHOID TARGETING GUIDE

### FOR THE PERSONAL ATTENTION OF THE OPERATING SURGEON

**DESCRIPTION:** The Acumed Scaphoid Targeting Guide is designed for use with Acutrak screws in percutaneous fixation of non-displaced fractures of the scaphoid. Proper care and inspection after each use is critical.

**INFORMATION FOR USE:** The Acumed Scaphoid Targeting Guide is reusable; however, its components have a limited life span. Prior to and after each use, the components must be inspected where applicable for wear, damage, proper cleaning, and integrity of the connecting mechanisms.

**WARNINGS:** For safe and effective use of the Acumed Scaphoid Targeting Guide, the surgeon must be familiar with the device, the method of application, and the recommended surgical technique. Breakage or damage can occur when the device is subjected to excessive loads or improper technique. The patient must be cautioned, preferably in writing, as to the risks associated with the device.

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

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

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

#### Sterilization Methods

|                                |   |
|--------------------------------|---|
| Gravity Displacement Autoclave | <b>Full Cycle Time:</b> 270° F (132° C) for 30 minutes<br><b>Dry Time:</b> 45 minutes |
| Pre-Vacuum Autoclave           | <b>Full Cycle Time:</b> 270° F (132° C) for 4 minutes<br><b>Dry Time:</b> 70 minutes  |

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

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

**CAUTION:** For Professional Use Only.

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



## GUÍA DE LOCALIZACIÓN DEL ESCAFOIDES ACUMED

### PARA LA ATENCIÓN PERSONAL DEL CIRUJANO PRACTICANTE

**DESCRIPCIÓN:** La Guía de localización del escafoides Acumed está diseñada para su uso con tornillos Acutrak en fijación percutánea de fracturas no desplazadas del escafoides. El cuidado e inspección adecuados tras el uso resulta esencial.

**INFORMACIÓN DE USO:** La Guía de localización del escafoides Acumed es reutilizable; sin embargo sus componentes disponen de una vida útil limitada. Antes y después de su uso los componentes deben inspeccionarse en busca de posibles desgastes, daños, limpieza adecuada, e integridad de los mecanismos de conexión.

**ADVERTENCIAS:** Para un uso eficaz y seguro de la Guía de localización del escafoides Acumed, el cirujano debe estar totalmente familiarizado con el mismo, el método de aplicación y la técnica quirúrgica recomendada. Puede producirse la rotura o daño cuando el dispositivo está sujeto a cargas excesivas o una técnica inadecuada. El paciente debe estar advertido, preferiblemente por escrito de los riesgos asociados con este dispositivo.

**LIMPIEZA:** La Guía de localización del escafoides Acumed debe limpiarse de manera exhaustiva antes de su reutilización. La descontaminación del dispositivo debe producirse inmediatamente tras la finalización de la intervención quirúrgica. El exceso de sangre o restos debe eliminarse para evitar su secado sobre la superficie. Si emplea un producto de limpieza enzimática como Enzol, prepare dicha solución de limpieza de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Para evitar el empapado prolongado, sumerja el dispositivo en la solución enzimática de limpieza durante 5 minutos. Tras 5 minutos, utilice un cepillo de cerdas para eliminar los restos de detergente. El instrumental con zonas huecas debe mantenerse sumergido en agua (la parte mayor hacia arriba), asegurándose de que la luz se lave con agua. Coloque el dispositivo en un limpiador ultrasónico lleno de agua desionizada, asegurándose de que no queda aire en el interior

de las grietas, agitando suavemente el dispositivo. Exponga el dispositivo a ultrasonidos durante 5 minutos. Extraiga el dispositivo del limpiador ultrasónico y enjuáguelo sumergiéndolo por completo en agua. Limpie el dispositivo con un paño limpio y seco y posteriormente con aire seco.

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

#### Métodos de esterilización

|  |                                       |
|--|---------------------------------------|
| Autoclave de desplazamiento por gravedad                     | 132° C (270° F)<br>durante 30 minutos |
| Tiempo de secado en autoclave de desplazamiento por gravedad | 45 minutos                            |
| Autoclave de prevacío  | 132° C (270° F)<br>durante 4 minutos  |
| Tiempo de secado en el autoclave de prevacío                 | 70 minutos                            |

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

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

**PRECAUCIÓN:** Sólo para uso profesional.

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



## ACUMED RANTEEN VENELUUN KOHDENNUSOPAS

### HENKILÖKOHTAISESTI TIEDOKSI LEIKKAVALLE KIRURGILLE

**KUVAUS:** Veneluun Acumed-kohdistusohjain on suunniteltu käytettäväksi Acutrack-ruuvien kanssa dislokoitumattomien venelumurtumien perkutaaniseen fiksaatioon. Huolellinen hoito ja tarkastus jokaisen käytön jälkeen on äärimmäisen tärkeää.

**KÄYTTÖOHJEET:** Veneluun Acumed-kohdistusohjain on kestäkäyttöinen. Sen osilla on kuitenkin rajoitettu käyttöikä. Ennen ja jälkeen jokaisen käytön on tarkistettava, jos mahdollista, osien kuluminen, vauriot, oikea puhdistus ja liitäntämekanismien yhtenäisyys.

**VAROITUKSIA:** Jotta veneluun Acumed-kohdistusohjainta voitaisiin käyttää tehokkaasti ja turvallisesti, kirurgin on tunnettava laite, sen käyttömenetelmä ja suositeltu kirurginen tekniikka. Liiallinen kuormitus tai väärä tekniikka voivat aiheuttaa laitteen murtuman tai vaurion. Potilasta on varoitettava, mieluummin kirjallisesti, tämän tyyppiseen laitteeseen liittyvistä riskeistä.

**PUHDISTUS:** Veneluun Acumed-kohdistusohjain on puhdistettava perusteellisesti ennen seuraavaa käyttöä. Laite on puhdistettava heti kirurgisen toimenpiteen jälkeen. Liiallinen veri tai jäänteet tulisi pyyhkiä pois, jotta ne eivät kuivu pintaan. Valmista puhdistusliuos valmistajan ohjeiden mukaan käyttäessäsi entsymaattisia puhdistustuotteita, kuten Enzolia.

Vältä pitkäaikainen liottaminen upottamalla laite entsymaattiseen puhdistusliuokseen viideksi minuutiksi. Harjaa viiden minuutin kuluttua pehmeällä jousiharjalla kaikki pesuaineen jäänteet. Myös ne työvälineet, joissa on ontelot, tulisi pitää veden alla (suurempi puoli ylöspäin) siten, että ontelo on veden pinnan tasalla. Aseta laite ultraäänipuhdistimeen, joka on täytetty de-ionisoidulla vedellä. Varmista laitetta varovasti ravistamalla, että halkeamissa ei ole ilmaa. Pese laitetta ultraäänipesulla viisi minuuttia. Poista laite ultraäänipuhdistimesta ja huuhtelee upottamalla se kokonaan veteen. Pyyhi laite kevyesti puhtaalla, kuivalla kankaalla ja anna kuivua sen jälkeen ilmassa.

**STERILITET:** Produkterne leveres ikke-sterile. Sterilisering kan udføres ved hjælp af en af følgende metoder.

#### Steriliseringsmetoder

|  |                               |
|--|-------------------------------|
| Autoklave med vægfyldeforskydning            | 132° C (270° F) i 30 minutter |
| Tørretid i autoklave med vægfyldeforskydning | 45 minutter                   |
| Forvakuum-autoklave                          | 132° C (270° F) i 4 minutter  |
| Tørretid i forvakuum-autoklave               | 70 minutter                   |

- Læs steriliseringsudstyrsproducentens brugsvejledning til det anvendte steriliseringsapparat samt belastningskonfigurationsvejledningen.
- Noudata AORN:in perioperatiivisia käytäntöjä koskevia sterilointisuosituksia ("Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings") ja ANSI/AAMI ST179-vaatimuksia: 2006 – Komprehensiivinen opas höyrysterilointiin ja SAL-arvoihin terveydenhuollon laitoksissa.
- Pikasterilointia ei suositella, mutta jos sitä käytetään se on suoritettava noudattamalla ANSI/AAMI ST179-vaatimuksia: 2006 – Komprehensiivinen opas höyrysterilointiin ja SAL-arvoihin terveydenhuollon laitoksissa.

**VARASTOINTIOHJEET:** Säilytä viileässä, kuivassa paikassa ja suojaa suoralta auringonvalolta. Tarkasta ennen käyttöä, onko tuotteen pakkaukseen kajottu tai onko se veden saastuttama.

**ADVARSEL:** Kun til professionelt brug.

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



## GUIDE DE CIBLAGE DU SCAPHOÏDE ACUMED

### À L'ATTENTION PERSONNELLE DU CHIRURGIEN

**DESCRIPTION:** Le Guide de ciblage du scaphoïde Acumed est conçu pour être utilisé avec les vis Acutrak dans la fixation percutanée des fractures non déplacées du scaphoïde. Il est très important de manier avec précaution et d'inspecter chaque équipement après chaque utilisation.

**MODE D'EMPLOI:** Le Guide de ciblage du scaphoïde Acumed est réutilisable ; ses composants ont toutefois une durée de vie limitée. Avant et après chaque utilisation, le cas échéant, l'usure, l'endommagement, le nettoyage et l'intégrité des mécanismes de connexion des composants doivent être inspectés.

**MISES EN GARDE:** Pour une utilisation efficace et en toute sécurité du Guide de ciblage du scaphoïde Acumed, le chirurgien doit parfaitement connaître l'appareil, les méthodes d'application et la technique chirurgicale recommandée. Une cassure ou un dommage peut se produire lorsque l'instrument est soumis à des charges excessives ou à une technique inappropriée. Le patient doit être mis en garde, de préférence par écrit, contre les risques associés à l'appareil.

**NETTOYAGE:** Le Guide de ciblage du scaphoïde Acumed doit être entièrement nettoyé avant d'être réutilisé. La décontamination de l'appareil doit intervenir immédiatement après l'intervention chirurgicale. Tout excès de sang ou de débris doit être essuyé pour l'empêcher de sécher à la surface. Utiliser un nettoyant enzymatique tel que de l'Enzol, préparer la solution nettoyante selon les consignes du fabricant.

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

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

#### Méthodes de stérilisation

|  |                                    |
|--|------------------------------------|
| Autoclave à déplacement de gravité                     | 132° C (270° F) pendant 30 minutes |
| Temps de séchage en autoclave à déplacement de gravité | 45 minutes                         |
| Autoclave à pré-vide                                   | 132° C (270° F) pendant 4 minutes  |
| Temps de séchage en autoclave à pré-vide               | 70 minutes                         |

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

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

**AVERTISSEMENT:** A usage professionnel uniquement.

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





## GUIDA PER SCAFOIDE ACUMED

### ALLA PERSONALE ATTENZIONE DEL CHIRURGO OPERANTE

**DESCRIZIONE:** La guida per scafoide Acumed è stata progettata per l'uso nella fissazione percutanea con viti Acutrak di fratture non dislocate dello scafoide. Una cura e un'ispezione corrette dopo ogni utilizzo sono fondamentali.

**INFORMAZIONI PER L'UTILIZZO:** La guida per scafoide Acumed è riutilizzabile; tuttavia, la vita utile dei componenti è limitata. È necessario controllare i componenti prima e dopo l'utilizzo, ove pertinente, per verificarne lo stato di usura o danneggiamento, l'adeguata pulizia, nonché l'integrità dei meccanismi di giunzione.

**AVVERTENZE:** Per un utilizzo sicuro ed efficace della guida per scafoide Acumed, il chirurgo deve avere una profonda conoscenza del dispositivo, del metodo di applicazione e della tecnica chirurgica raccomandata. Il dispositivo potrebbe rompersi o danneggiarsi quando viene sottoposto a carichi eccessivi o a tecnica impropria. Il paziente deve essere informato, preferibilmente per iscritto, dei rischi associati al dispositivo.

**PULIZIA:** La guida per scafoide Acumed deve essere pulita a fondo prima del riutilizzo. La decontaminazione del dispositivo va effettuata non appena concluso l'intervento chirurgico. Rimuovere sangue o detriti in eccesso per evitare che si seccino sulla superficie. Usando un detergente enzimatico quale Enzol, preparare la soluzione detergente seguendo le istruzioni del produttore.

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

**STERILITÀ:** Questi prodotti sono forniti non sterili. La sterilizzazione può venire effettuata con uno dei seguenti metodi.

#### Metodi di sterilizzazione

|  |                               |
|--|-------------------------------|
| Autoclave a spostamento di gravità                       | 132° C (270° F) per 30 minuti |
| Tempo di asciugatura, autoclave a spostamento di gravità | 45 minuti                     |
| Autoclave con prevuoto                                   | 132° C (270° F) per 4 minuti  |
| Tempo di asciugatura, autoclave con prevuoto             | 70 minuti                     |

- Consultare le istruzioni scritte del produttore dell'apparecchiatura per lo sterilizzatore specifico e la configurazione di carico usati.
- Seguire le attuali "Recommended practices for care sterilization in the practice setting" AORN e ANSI/AAMI ST79: 2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- Si sconsiglia la sterilizzazione flash. Se si rendesse comunque necessaria, deve essere eseguita unicamente secondo i requisiti ANSI/AAMI ST79: 2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

**ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE:** Conservare in luogo fresco e asciutto e tenere lontano dalla luce solare diretta. Prima dell'uso, esaminare la confezione del prodotto per segni di manomissione o contaminazione da acqua.

**ATTENZIONE:** Esclusivamente per uso professionale.

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



## ACUMED OS SCAPHOIDEUM-GELEIDER

### TER PERSOONLIJKE ATTENTIE VAN DE OPEREREND CHIRURG

**BESCHRIJVING:** De Acumed os scaphoideum-geleider is bedoeld voor gebruik met Acutrak-schroeven bij percutane fixatie van niet-verschoven fracturen van het os scaphoideum. Een juiste zorg en inspectie na elk gebruik zijn cruciaal.

**GEbruIKSINFORMATIE:** De Acumed os scaphoideum-geleider is herbruikbaar; de onderdelen hebben echter een beperkte levensduur. Voor en na elk gebruik dienen de onderdelen, waar van toepassing, te worden geïnspecteerd op slijtage, beschadiging, juiste reiniging en integriteit van de aansluitingsmechanismen.

**WAARSCHUWINGEN:** Voor een veilig en effectief gebruik van de Acumed os scaphoideum-geleider dient de chirurg vertrouwd te zijn met het instrument, de toepassingsmethode en de aanbevolen chirurgische techniek. Er kan zich breuk of beschadiging voordoen wanneer het instrument onderworpen wordt aan overmatige belasting of onjuiste technieken. De patiënt dient, bij voorkeur schriftelijk, op de hoogte te worden gesteld van de risico's die met het instrument samenhangen.

**REINIGING:** De Acumed os scaphoideum-geleider dient voordat deze opnieuw wordt gebruikt, grondig gereinigd te worden. Ontsmetting van het instrument dient direct na afronding van de chirurgische ingreep plaats te vinden. Overtollig bloed of afval dient afgeveegd te worden om te voorkomen dat het op het oppervlak van het instrument opdroogt. Bereid de reinigingsoplossing, een enzymatisch reinigingsmiddel zoals Enzol, volgens de instructies van de fabrikant.

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

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

#### Sterilisatiemethoden

|  |   |
|--|---|
| Autoclaf voor<br>zwaartekrachtverplaatsing | <b>Tijd voll. cyclus:</b> 132° C (270° F)<br>gedurende 30 minuten<br><b>Droogtijd:</b> 45 minuten |
| Pre-vacuümautoclaf                         | <b>Tijd voll. cyclus:</b> 132° C (270° F)<br>gedurende 4 minuten<br><b>Droogtijd:</b> 70 minuten  |

- Raadpleeg de schriftelijke instructies van de fabrikant van uw apparatuur voor specifieke instructies voor uw sterilisator en belastingconfiguratie.
- Volg de huidige AORN "Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings" en ANSI/AAMI ST79:2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- Gebruik van flash-sterilisatie wordt niet aanbevolen; wanneer gebruikt dient deze alleen uitgevoerd te worden volgens de vereisten van ANSI/AAMI ST79:2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

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

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



## ACUMED MÅLGUIDE FOR BÅTBENET

### INFORMASJON TIL KIRURG

**BESKRIVELSE:** Acumed målguide for båtbenet er beregnet til bruk med Acutrak skruer ved perkutane fikseringer av frakturer i båtbenet som ikke er displasert. Hensiktsmessig pleie og inspeksjon etter hver bruk er kritisk.

**BRUKSINFORMASJON:** Acumed målguide for båtbenet er gjenbrukbar; komponentene i guiden har imidlertid begrenset levetid. Før og etter hver bruk må komponentene inspiseres for det som passer av slitasje, skade, hensiktsmessig renhold og tilstanden til den koblende mekanismen.

**ADVARSLER:** For sikker og effektiv bruk av Acumed målguide for båtbenet må kirurgen gjøre seg godt kjent med apparatet, applikasjonsmetoden og den anbefalte kirurgiske teknikken. Brudd eller skade kan oppstå dersom apparatet utsettes for overdrevet belastning eller uhensiktsmessig teknikk. Pasienten må advares, fortrinnsvis skriftlig, om risikoen som er forbundet med apparatet.

**RENGJØRING:** Acumed målguide for båtbenet må rengjøres grundig før gjenbruk. Dekontaminasjon av apparatet må finne sted umiddelbart etter at den kirurgiske prosedyren er fullført. Overflødig blod eller rester må tørkes av for å hindre at det tørker inn på overflaten. Ved bruk av et enzymatisk produkt som Enzol forberedes rengjøringsoppløsningen i henhold til produsentens instruks.

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

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

#### Steriliseringmetoder

|                                |                               |
|--------------------------------|-------------------------------|
| Autoklaving                    | 132° C (270° F) i 30 minutter |
| Autoklaving tørketid           | 45 minutter                   |
| Prevakuum autoklaving          | 132° C (270° F) i 4 minutter  |
| Prevakuum autoklaving tørketid | 70 minutter                   |

- Rådfør deg med de skriftlige anvisningene til utstyrproduzenten når det gjelder de enkelte steriliseringsapparatene og instruksjoner for belastningsinnstillinger.
- Følg gjeldende AORN "Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings" (anbefalt praksis for sterilisering i preoperative situasjoner) og ANSI/AAMI ST79: 2006 – Omfattende veileder til dampsterilisering og sterilitegarantier i helseinstitusjoner.
- Flashsterilisering anbefales ikke, men dersom den brukes skal den kun utføres i samsvar med krav i ANSI/AAMI ST79: 2006 – Omfattende veileder til dampsterilisering og sterilitegarantier i helseinstitusjoner.

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

**FORSIKTIGHET:** Kun for profesjonell bruk.

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



## GUIA ACUMED PARA ESCAFÓIDE

### PARA ATENÇÃO PESSOAL DO CIRURGIÃO

**DESCRIÇÃO:** O Guia Acumed para o escafoíde foi concebido para ser usado com parafusos Acutrak na fixação percutânea de fracturas não deslocadas do escafoíde. É essencial uma inspecção e cuidado adequados após cada utilização.

**INFORMAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO:** Guia Acumed para o escafoíde é reutilizável, no entanto, os respectivos componentes têm uma duração limitada. Antes e depois de cada utilização, os componentes devem ser inspecionados, caso se aplique, para verificar se existe desgaste, danos, limpeza adequada e integridade dos mecanismos de união.

**AVISOS:** Para uma utilização segura eficaz do Guia Acumed para o escafoíde, o cirurgião tem de estar completamente familiarizado com o dispositivo, o método de aplicação e a técnica cirúrgica recomendada. Pode ocorrer quebra ou dano quando o dispositivo é sujeito a cargas excessivas ou técnica inadequada. paciente deve ser informado dos cuidados, de preferência por escrito, dos riscos associados ao dispositivo.

**LIMPEZA:** O Guia Acumed para o escafoíde tem de ser cuidadosamente limpo antes da reutilização. A descontaminação do dispositivo deve ocorrer imediatamente após a conclusão do procedimento cirúrgico. O excesso de sangue ou detritos deve ser removido para evitar que sequem na superfície. Utilizando um produto de limpeza enzimático como, por exemplo, Enzol, prepare a solução de limpeza de acordo com as instruções do fabricante.

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

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

#### Métodos de esterilização

|  |                                    |
|--|------------------------------------|
| Autoclave de deslocação de gravidade                     | 132° C (270° F) durante 30 minutos |
| Autoclave de deslocação de gravidade<br>Tempo de secagem | 45 minutter                        |
| Autoclave de pré-vácuo                                   | 132° C (270° F) durante 4 minutos  |
| Autoclave de pré-vácuo<br>Tempo de secagem               | 70 minutos                         |

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

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

**ATENÇÃO:** Apenas para utilização por profissionais.

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



## ACUMED SCAFOIDMÅLGUIDE

### INFORMATION TILL OPERERANDE KIRURG

**BESKRIVNING:** Acumed scafoidmålguide är utformad för användning med Acutrak skruvar vid perkutan fixering av icke dislocerade frakturer i scafoidbenet. Det är mycket viktigt att ta hand om och inspektera instrumentet efter varje användning.

**ANVÄNDNINGSPERIOD:** Acumed scafoidmålguide är återanvändbar. Dess komponenter har dock en begränsad livslängd. Före och efter varje användning måste komponenterna undersökas för slitage, skada, korrekt rengöring och anslutningsmekanismernas integritet.

**VARNINGAR:** För säker och effektiv användning av Acumed scafoidmålguide måste kirurgen vara väl förtrogen med instrumentet, appliceringsmetoden och den rekommenderade kirurgiska tekniken. Brott eller skada kan uppstå om instrumentet utsätts för alltför stor belastning eller felaktig teknik. Patienten måste varnas, helst skriftligt, om de risker som förknippas med detta instrument.

**RENGÖRING:** Acumed scafoidmålguide måste rengöras ordentligt innan den återanvänds. Instrumentet ska dekontamineras omedelbart efter en operation. Rester av blod eller smuts ska torkas bort för att förhindra att de torkar på ytan. Bered en rengöringslösning enligt tillverkarens anvisningar med hjälp av ett enzymatiskt rengöringsmedel, t.ex. Enzol.

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

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

#### Steriliseringmetoder

|                                  |                              |
|----------------------------------|------------------------------|
| Normaltrycksautoklav             | 132° C (270° F) i 30 minuter |
| Torktid för normaltrycksautoklav | 45 minuter                   |
| Förvakuumautoklav                | 132° C (270° F) i 4 minuter  |
| Torktid för förvakuumautoklav    | 70 minuter                   |

- Se utrustningstillverkarens skriftliga instruktioner för sterilisatorn i fråga och ladda konfigurationsinstruktionerna.
- Följ aktuell AORN "Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings" och ANSI/AAMI ST79: 2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- Snabbsterilisering rekommenderas inte, men om sådan utförs ska den utföras i enlighet med kaven i ANSI/AAMI ST79: 2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

**FÖRVARINGSANVISNINGAR:** Förvaras svalt och torrt. Skyddas mot direkt solljus. Undersök produktförpackningen före användning för tecken på manipulation eller vattenkontamination.

**VARNING:** Endast för yrkesanvändning.

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



## ACUMED SKAFOİD HEDEFLEME KILAVUZU

### CERRAHİN İLGİSİNE

**TANIM:** Acumed Skafoid Hedefleme Kılavuzu, skafoidin ayrılmamış kırıklarının perkütan fiksasyonunda Acutrak vidaları ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Her kullanımdan sonra uygun bakım ve inceleme çok önemlidir.

**KULLANMA BİLGİSİ:** Acumed Skafoid Hedefleme Kılavuzu tekrar kullanılabilir ancak bileşenlerinin sınırlı bir kullanım ömrü vardır. Geçerli olduğu durumlarda bileşenler her kullanımdan önce ve sonra eskime, hasar, doğru temizlik ve birleştirilen mekanizmaların bütünlüğü açısından incelenmelidir.

**UYARILAR:** Acumed Skafoid Hedefleme Kılavuzunun güvenli ve etkin bir şekilde kullanılması için cerrah alet, uygulama yöntemi ve bu cihaz için önerilen cerrahi tekniğe aşina olmalıdır. Aşırı yüklerle veya uygun olmayan tekniğe maruz bırakılması cihazı kirabilir veya zarar verebilir. Hasta bu cihazla ilişkili riskler açısından, tercihen yazılı olarak, uyarılmalıdır.

**TEMİZLEME:** Acumed Skafoid Hedefleme Kılavuzu tekrar kullanılmadan önce iyice temizlenmelidir. Cihazın dekontaminasyonu cerrahi işlem biter bitmez yapılmalıdır. Yüzeyle kurumasının önlenmesi için fazla kan veya debris silinerek giderilmelidir. Enzol gibi enzimatik bir temizleme maddesi kullanarak temizleme çözeltisini üreticinin talimatına göre hazırlayın.

Uzun süre sıvıda tutmaktan kaçınarak cihazı 5 dakika boyunca enzimatik temizleme çözeltisine batırın. 5 dakika sonra varsa deterjan kalıntılarını gidermek için yumuşak bir fırça kullanın. Lümenli aletler su altında (daha geniş kısım yukarıda olacak şekilde) tutularak lümeninden sıvı geçtiğinden emin olunması gerekir. Cihazı deiyonize su ile doldurulmuş bir ultrasonik temizleyiciye yerleştirin ve cihazı hafifçe hareket ettirerek girintilerinden hiç birinde hava kalmadığından emin olun. Cihazı 5 dakika sonikasyona maruz bırakın. Cihazı ultrasonik temizleyiciden alın ve suya tamamen batırarak durulayın. Cihazı temiz ve kuru bir bezle hafifçe silin ve sonra havayla kurumaya bırakın.

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

#### Sterilizasyon Yöntemleri

|   |                           |
|---|---------------------------|
| Yerçekimi Displasmanı Otoklavı                | 30 dakika 132° C (270° F) |
| Yerçekimi Displasmanı Otoklavı Kurutma Süresi | 45 dakika                 |
| Pre-vakum Otoklav                             | 4 dakika 132° C (270° F)  |
| Pre-vakum Otoklav Kurutma Süresi              | 70 dakika                 |

- Kullandığımız sterilizatör ve yük konfigürasyonu bakımından sterilizasyon ekipmanı üreticinizin yazılı talimatına bakın.
- Güncel AORN® Perioferatif Uygulama Yerlerinde Sterilizasyon için Önerilen Uygulamalar™ ve ANSI/AAMI ST79'a uyunuz: 2006 – Sağlık bakım tesislerinde buhar sterilizasyonu ve sterillik güvencesi için kapsamlı kılavuz.
- Flash sterilizasyon önerilmez ama kullanılıyorsa sadece ANSI/AAMI ST79 şartlarına uygun olarak yapılmalıdır. 2006 – Sağlık bakım tesislerinde buhar sterilizasyonu ve sterillik güvencesi için kapsamlı kılavuz.

**SAKLAMA TALİMATI:** Serin ve kuru bir yerde doğrudan güneş ışığına maruz bırakmadan saklayın. Kullanılmadan önce ürün ambalajını bozulma veya suyla kontaminasyon açısından inceleyin.

**DIKKAT:** Sadece Yetkili Kişilerce Kullanım İçin.

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



## ACUMED SCAPHOID TARGETING GUIDE

### FOR THE PERSONAL ATTENTION OF THE OPERATING SURGEON

**DESCRIPTION:** The Acumed Scaphoid Targeting Guide is designed for use with Acutrak screws in percutaneous fixation of non-displaced fractures of the scaphoid. Proper care and inspection after each use is critical.

**INFORMATION FOR USE:** The Acumed Scaphoid Targeting Guide is reusable; however, its components have a limited life span. Prior to and after each use, the components must be inspected where applicable for wear, damage, proper cleaning, and integrity of the connecting mechanisms.

**WARNINGS:** For safe and effective use of the Acumed Scaphoid Targeting Guide, the surgeon must be familiar with the device, the method of application, and the recommended surgical technique. Breakage or damage can occur when the device is subjected to excessive loads or improper technique. The patient must be cautioned, preferably in writing, as to the risks associated with the device.

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

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

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

#### Sterilization Methods

|                                |   |
|--------------------------------|---|
| Gravity Displacement Autoclave | <b>Full Cycle Time:</b> 270° F (132° C) for 30 minutes<br><b>Dry Time:</b> 45 minutes |
| Pre-Vacuum Autoclave           | <b>Full Cycle Time:</b> 270° F (132° C) for 4 minutes<br><b>Dry Time:</b> 70 minutes  |

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

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

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