

Sinus Tarsi Implant Instrument Set

Doc.: HYP Tray Insert Rev. 15
EN-English

Sinus Tarsi Implant Instrument Set Contents: Six (6) Trial Sizers (Sizer 05, Sizer 06, Sizer 07, Sizer 08, Sizer 09, Sizer 10) / *3 Guide Wires/1 Driver

Caution:

- Instrument Set is provided **NOT STERILE - MUST BE CLEANED AND STERILIZED PRIOR TO USE, SHORTLY AFTER USE & BETWEEN USES.**
- Federal law (US) restricts this device to sale, distribution and use by or on the order of a physician.
- Guide Wires must be inspected prior to sterilization and prior to each surgery. Guide Wires should be free of burrs, bends, bows or nicks as these conditions may prevent implant from sliding off freely. Defective Guide Wires should be discarded and replaced.**



Instructions for Cleaning & Sterilization of the Instrument Set

Clean Instrument Set:

- Rinse under running tap water for one (1) minute
- Immerse in Enzol (or equivalent enzymatic cleaner) solution, prepared in accordance with manufacturer's instructions using sterile Deionized (DI) water
- Scrub interior and exterior surfaces with an instrument brush two (2) times
- Rinse under running tap water for one (1) minute
- Repeat cleaning steps above one more time
- Dry thoroughly
- Place in a clean instrument tray

Sterilize Instrument Set

- Autoclave Sterilization - Prevacuum Cycle
- Double wrap instruments and tray using non woven CSR sterilization wrap (only FDA cleared wraps should be used)
- Method: Steam
- Cycle: Prevac
- Temperature: 270 degrees F (132 degrees C)
- Exposure Time: 4 minutes
- Drying Time: 30 minutes

For Immediate-Use Instrument Set may be sterilized as follows:

- (Flash) Autoclave Sterilization - Prevacuum Cycle
- Unwrapped instruments and tray
- Method: Steam
- Cycle: Prevac
- Temperature: 270 degrees F (132 degrees C)
- Exposure Time: 3 minutes
- Drying Time: Not Applicable



Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands
Tel: (+31) 70 345 8570
Fax: (+31) 70 346 7299



Manufacturer:
GraMedica
16137 Leone Drive
Macomb, MI 48042
USA
Phone: +1- 586-677-9600



Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands
Tel: (+31) 70 345 8570
Fax: (+31) 70 346 7299



شركة
GraMedica
16137 Leone Drive
Macomb, MI 48042
USA
الهاتف: +1- 586-677-9600



الممثل الأوروبي المصرح له

مجموعة أدوات زرع الجيب الرصغي

المستند: HYP Tray Insert Rev. 15

AR-Arabic

محتويات مجموعة أدوات زرع الجيب الرصغي: ستة (6) محددات حجم تجريبية / *3 أسلاك توجيه / مشغل واح

تنبيه:

- مجموعة الأدوات المقدمة غير معقمة. لذا يجب تنظيفها وتعقيمها قبل الاستخدام وبعد الاستخدام بوقت قصير وفي الفترات التي تتخلل الاستخدام.
- قيد القانون الاتحادي (الولايات المتحدة) بعد هذا الجهاز وتوزيعه واستخدامه إلا من قبل أي طبيب أو بائع منه.
- جب فحص أسلاك التوجيه قبل تعقيمها وقبل كل عملية جراحية. يجب أن تخلو أسلاك التوجيه من الثقوب أو الالتواءات أو الالتصاقات أو الجزور. إذ قد تحول هذه الحالات نون التزلاق أدوات الزرع بحرية. يجب إبعاد الأسلاك المعيبة واستبدالها.



التعليمات الخاصة بتنظيف مجموعة الأدوات وتعقيمها

- اغسل الأدوات بمياه الصنوبر الجارية لمدة (1) دقيقة واحدة.
- اغمر الأدوات في محلول الإنزول (أو منظف إنزيمي معادل)، تم تحضيره وفقا لتعليمات الجهة المصنعة باستخدام ماء معقم زائل التآين (DI).
- افرك الأسطح الداخلية والخارجية بالفرشاة الخاصة بالأدوات مرتين (2).
- اغسل الأدوات بمياه الصنوبر الجارية لمدة (1) دقيقة واحدة.
- كرر خطوات التنظيف المذكورة أعلاه مرة أخرى
- جفف الأدوات جيدا
- ضعها في وعاء نظيف مخصص للأدوات

تعقيم مجموعة الأدوات

- التعقيم بجهاز الأوتوكلاف – دورة تفريغ الهواء
- غلف الأدوات والوعاء مرتين باستخدام غطاء تعقيم CSR غير منسوج (يجب استخدام الأغشية المصحر بها فقط من قبل إدارة الغذاء والدواء الأمريكية "FDA")
- الطريقة: البخار
- الدورة: تفريغ الهواء
- درجة الحرارة: 270 درجة فهرنهايت (132 درجة مئوية)
- وقت التعرض: 4 دقائق
- وقت التجفيف: 30 دقيقة

للاستخدام الفوري، يمكن تعقيم مجموعة الأدوات على النحو التالي:

- التعقيم (الحظي) بجهاز الأوتوكلاف – دورة تفريغ الهواء
- أدوات ووعاء غير مغلف
- الطريقة: البخار
- الدورة: تفريغ الهواء
- درجة الحرارة: 270 درجة فهرنهايت (132 درجة مئوية)
- وقت التعرض: 3 دقائق
- وقت التجفيف: غير مطبق

跗骨 植入体工具

文档: HYP Tray Insert Rev. 15
CS-Chinese Simplified

跗骨 植入体工具 包含: 六 (6) 个体 * 器 * 3 根 * 1 个 * 器

注意事项:

- 此工具 * 以非 * 菌形式提供 - 在使用之前、使用后不久以及停用期 * 必 * 其 * 行清 * 和消毒。
- 美国 * 邦法律 * 定本装置只能由医生或按医嘱 * 售、 * 和使用。
- 在消毒和 * 次手 * 之前必 * 行 * 。 * 不 * 有毛口、弯曲或划痕，因 * 些状况可能会阻止植入体自由滑落。如果 * 存在缺陷， * 弃用并更 * 。



工具 * 清 * 与消毒 * 明

清 * 工具 * :

- 用自来水冲洗— (1) 分
- 浸泡到 Enzol (或者等效的 * 清 *) 溶液中 (* 溶液根据制造商的 * 明使用无菌的去离子 (DI) 水配制而成)
- 使用工具刷擦洗内表面和外表面两 (2) 次
- 用自来水冲洗— (1) 分
- 重 * 一次上述清 * * *
- * 底干燥
- 置于干 * 的工具托 * 中

*** 工具 * 行消毒**

- 高 * 菌 - * 真空箱
- 使用无 * CSR 包布将工具和托 * 包两 * (* 使用 FDA * 可的包布)
- 方法: 蒸汽
- 循 *: * 真空
- 温度: 270 * 氏度 (132 * 氏度)
- 消毒 * *: 4 分 *
- 干燥 * *: 30 分 *

*** 于要立即使用的工具 * , 可按照以下方式 * 行消毒 * :**

- (快速) 高 * 菌 - * 真空箱
- 不包覆工具和托 *
- 方法: 蒸汽
- 循 *: * 真空
- 温度: 270 * 氏度 (132 * 氏度)
- 消毒 * *: 3 分 *
- 干燥 * *: 不适用



欧洲授 * 代表

Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands
Tel: (+31) 70 345 8570
Fax: (+31) 70 346 7299

制造商:
GraMedica
16137 Leone Drive
Macomb, MI 48042
USA
* * : +1- 586-677-9600



Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands
Tel: (+31) 70 345 8570
Fax: (+31) 70 346 7299



Proizvođač:
GraMedica
16137 Leone Drive
Macomb, MI 48042
USA
Telefon: +1- 586-677-9600



Komplet implantata za tarzalni sinus

Dok.: HYP Tray Insert Rev. 15
HR-Croatian

Sadržaj kompleta implantata za tarzalni sinus: Šest (6) instrumenata za određivanje veličine / *3 žice vodilice / 1 uređaj za ugradnju (eng. driver)

Oprez:

- Komplet implantata isporučuje se **NESTERILAN. MORA SE OČISTITI I STERILIZIRATI PRIJE UPOTREBE, ODMAH NAKON UPOTREBE I IZMEĐU DVIJE UPOTREBE.**
- Prema američkom saveznom zakonu, prodaja, distribucija i upotreba ovog proizvoda dopuštena je samo liječnicima ili prema njihovom nalogu.
- Žice vodilice moraju se pregledati prije sterilizacije i prije svakog zahvata. Žice vodilice ne smiju sadržavati zadebljanja te ne smiju biti svijene ili uvijene jer bi se time moglo onemogućiti slobodno klizanje implantata. Oštećene žice vodilice treba baciti i zamijeniti.**



Upute za čišćenje i sterilizaciju kompleta implantata

Čišćenje kompleta implantata:

- Ispirite pod tekućom vodom iz slavine jednu (1) minutu
- Uronite u otopinu Enzol (ili istovjetno enzimatsko sredstvo za čišćenje) pripremljenu u skladu s uputama proizvođača upotrebom deionizirane (DI) vode
- Dva (2) puta iščetkajte unutarnje i vanjske površine
- Ispirite pod tekućom vodom iz slavine jednu (1) minutu
- Ponovite gore navedene korake još jednom
- Dobro osušite
- Postavite u čistu pliticu za instrumente

Steriliziranje kompleta implantata

- Sterilizacija autoklavanjem – ciklus predvakumiranja
- Zamotajte instrumente i pliticu u dvije CSR tkanine za sterilizaciju (trebale bi se upotrebljavati samo tkanine odobrene od strane američke Agencije za hranu i lijekove (FDA))
- Metoda: sterilizacija parom
- Ciklus: predvakumiranje
- Temperatura: 270 °F (132 °C)
- Vrijeme izlaganja: 4 minute
- Vrijeme sušenja: 30 minuta

Za neposrednu upotrebu komplet implantata može se sterilizirati na sljedeći način:

- (Trenutačna) sterilizacija autoklavanjem – ciklus predvakumiranja
- Instrumenti i plitica bez zamatanja
- Metoda: sterilizacija parom
- Ciklus: predvakumiranje
- Temperatura: 270 °F (132 °C)
- Vrijeme izlaganja: 3 minute
- Vrijeme sušenja: nije primjenjivo

Ovlašteni predstavnik za Europu



Sinus Tarsi Implant Instrument Set

Hüppeliigese implantaadi paigaldamise instrumentide komplekt

Dokument: HYP aluse infoleht, versioon 15
ET-Estonian

Hüppeliigese implantaadi paigaldamise instrumentide komplekti kuulub: kuus (6) prooviklassifikaatorit / *3 juhttraati / 1 draiver

Ettevaatust!

- Instrumentide komplekt saabub **MITTESTERILSENA, KOMPLEKTI TULEB ENNE KASUTAMIST, KOHE PÄRAST KASUTAMIST JA KASUTUSKORDADE VAHEL PUHASTADA JA STERILISEERIDA.**
- Föderaalseadus (USA) lubab antud seadise müüki, levitamist ja kasutamist ainult arsti poolt või arsti korraldusel.
- Juhtraate tuleb kontrollida enne steriliseerimist ja enne iga kirurgilist protseduuri. Juhtraatidel ei tohi olla kidasid, paindeid, kumerusi ega sälkusid, kuna need võivad takistada implantaadi sujuvat paigaldamist. Defektsed juhtraadid tuleb ära visata ja uutega asendada.**



Juhend instrumendikomplekti puhastamiseks ja steriliseerimiseks

Instrumendikomplekti puhastamine:

- Loputage jooksva kraanivee all ühe (1) minuti jooksul
- Hoida Enzol'i lahuses (või samaväärses ensümaatilises puhastuslahuses), mis on valmistatud deioniseeritud vett kasutades vastavalt tootja juhistele
- Küürige sise- ja välispinnad instrumendiharjaga kaks (2) korda üle
- Loputage jooksva kraanivee all ühe (1) minuti jooksul
- Korrake eelmisi puhastusetappe veelikord
- Kuivatage põhjalikult
- Asetage puhtale instrumendialusele

Instrumendikomplekti steriliseerimine

- Autoklaaviga steriliseerimine – eelvaakumi tsükkel
- Mähkige instrumendid ja alus mittekoatud CSR-i steriliseerimislinasse (kasutada tuleks ainult USA Toidu- ja ravimiameti poolt heakskiidetud liinu)
- Meetod: aur
- Tsükkel: eelvaakum
- Temperatuur: 270 °F (132 °C)
- Töötemisaeg: 4 minutit
- Kuivatusaeg: 30 minutit

Koheseks kasutamiseks mõeldud instrumentide komplekti võib steriliseerida järgmiselt:

- Autoklaaviga (kiir)steriliseerimine – eelvaakumi tsükkel
- Linasse mähkimata instrumendid ja alus
- Meetod: aur
- Tsükkel: eelvaakum
- Temperatuur: 270 °F (132 °C)
- Töötemisaeg: 3 minutit
- Kuivatusaeg: pole rakendatav



0120

Valmistaja:
GraMedica
16137 Leone Drive
Macomb, MI 48042
USA
Telefon: +1- 586-677-9600

Volitatud esindaja Euroopas

Trousse d'instruments pour l'implant du sinus du tarse

Doc.: HYP Tray Insert Rev. 15
FR-French

Contenu de la trousse d'instruments pour l'implant du sinus du tarse : Six (6) forets calibreurs (calibreur 05, calibreur 06, calibreur 07, calibreur 08, calibreur 09, calibreur) / *3 fils-guides / 1 tournevis

Attention :

- La trousse d'instruments est fournie **NON STÉRILE - ELLE DOIT ÊTRE NETTOYÉE ET STÉRILISÉE AVANT UTILISATION, JUSTE APRÈS UTILISATION ET ENTRE CHAQUE UTILISATION.**
- La loi fédérale américaine n'autorise la vente, la distribution et l'utilisation de ce dispositif que par un médecin ou sur prescription médicale.
- Les fils-guides doivent être contrôlés avant leur stérilisation et avant chaque intervention chirurgicale. Ils ne doivent pas présenter de bavures ou d'entailles, ni être tordus ou courbés car ces conditions sont susceptibles d'entraver le bon glissement de l'implant. Les fils-guides défectueux doivent être mis au rebut et remplacés.**



Instructions pour le nettoyage et la stérilisation de la trousse d'instruments

Nettoyage de la trousse d'instruments :

- Rincer à l'eau courante pendant une (1) minute.
- Plonger dans une solution d'Enzol (ou un produit de nettoyage enzymatique équivalent), préparée selon les instructions du fabricant en utilisant de l'eau déionisée stérile.
- Frotter deux (2) fois les surfaces intérieures et extérieures à l'aide d'une brosse.
- Rincer à l'eau courante pendant une (1) minute.
- Répéter les étapes de nettoyage ci-dessus une fois de plus.
- Sécher soigneusement.
- Placer dans un plateau à instruments propre.

Stérilisation de la trousse d'instruments

- Stérilisation en autoclave - Cycle de prévide
- Emballer les instruments et le plateau dans un double emballage à l'aide d'un emballage de stérilisation de type CSR non tissé (seuls des emballages approuvés par la FDA doivent être utilisés).
- Procédé : Vapeur
- Cycle : Prévide
- Température : 132 °C
- Durée d'exposition : 4 minutes
- Durée de séchage : 30 minutes

Pour une utilisation immédiate, la trousse d'instruments peut être stérilisée comme suit :

- Stérilisation en autoclave (« éclair ») - Cycle de prévide
- Instruments et plateau non emballés
- Procédé : Vapeur
- Cycle : Prévide
- Température : 132 °C
- Durée d'exposition : 3 minutes
- Durée de séchage : Sans objet



0120

Représentant européen agréé

Fabricant :
GraMedica
16137 Leone Drive
Macomb, MI 48042
USA
Téléphone : +1-586-677-9600

Instrumentenset für das Sinus tarsi Implantat

Dok.: HYP Tray Insert Rev. 15
DE-German

Inhalt des Instrumentensets für das Sinus tarsi Implantat: Sechs (6) Probe-Sizer / *3 Führungsdrähte / 1 Dreher

Vorsicht:

- Das Instrumentenset wird **NICHT STERIL GELIEFERT UND MUSS VOR UND KURZ NACH DER VERWENDUNG SOWIE BEI LÄNGEREM NICHTGEBRAUCH GEREINIGT UND STERILISIERT WERDEN.**
- Gemäß US-amerikanischer Gesetzesbestimmungen darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf dessen Anordnung hin verkauft, vertrieben oder verwendet werden.
- Die Führungsdrähte müssen vor der Sterilisation und vor jeder Operation überprüft werden. Sie dürfen keine Grate, Verbiegungen, Krümmungen oder Risse aufweisen, da diese Bedingungen ein unbehindertes Herunterschieben des Implantats verhindern können. Defekte Führungsdrähte müssen entsorgt und ersetzt werden.**



Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren des Instrumentensets

Reinigen des Instrumentensets:

- Mit warmem Leitungswasser 1 Minuten lang abspülen.
- In Enzol-Lösung (oder gleichwertiges enzymatisches Reinigungsmittel) tauchen, die gemäß den Anweisungen der Hersteller mit sterilem deionisiertem Wasser zubereitet wurde.
- Die Innen- und Außenflächen zweimal (2) mit einer Instrumentenbürste abbürsten.
- Mit warmem Leitungswasser 1 Minuten lang abspülen.
- Die oben aufgeführten Reinigungsschritte noch einmal wiederholen.
- Gründlich trocknen.
- In eine saubere Instrumentenschale legen.

Sterilisieren des Instrumentensets

- Sterilisation im Autoklaven im Vorvakuumzyklus
- Instrumente und Schale in eine Vlies-Sterilisationsverpackung (CSR) doppelt einwickeln. (Es dürfen nur von der FDA zugelassene Sterilisationsverpackungen verwendet werden.)
- Methode: Dampf
- Zyklus: Vorvakuum
- Temperatur: 132 °C
- Dauer: 4 Minuten
- Trockenzeit: 30 Minuten

Zur sofortigen Verwendung kann das Instrumentenset wie folgt sterilisiert werden:

- (Blitz) Sterilisation im Autoklaven mit Vorvakuumzyklus
- Nicht eingewickelte Instrumente und Schale
- Methode: Dampf
- Zyklus: Vorvakuum
- Temperatur: 132 °C
- Dauer: 3 Minuten
- Trockenzeit: Nicht zutreffend



0120

Autorisierter europäischer Vertreter

Hersteller:
GraMedica
16137 Leone Drive
Macomb, MI 48042
USA
Telefon:+1- 586-677-9600

Σετ οργάνων μοσχεύματος ταρσιαίου κόλπου

Έγγ.: HYP Tray Insert Rev. 15
EL-Greek

Περιεχόμενα σετ οργάνων μοσχεύματος ταρσιαίου κόλπου: Έξι (6) δοκιμαστικοί μετρητές μεγέθους / *3 σύρματα οδηγού / 1 οδηγός

Προσοχή:

- Το σετ οργάνων παρέχεται **ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ – ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΚΑΘΑΡΙΣΤΕΙ ΚΑΙ ΝΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΘΕΙ ΠΡΙΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΛΙΓΟ ΠΡΙΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ & ΑΝΑΜΕΣΑ ΣΤΙΣ ΧΡΗΣΕΙΣ.**
- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση, τη διανομή και τη χρήση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Πρέπει να επιβεβαιώσετε τα σύρματα οδηγούς πριν την αποστείρωση και πριν κάθε χειρουργική επέμβαση. Τα σύρματα οδηγού θα πρέπει να μην φέρουν εξογκώματα, στρεβλώσεις, λυγίσματα ή χαρακιές καθώς αυτά μπορεί να αποτρέψουν την ελεύθερη κύλιση του μοσχεύματος. Τα ελαττωματικά σύρματα οδηγού θα πρέπει να απορριφθούν και ν' αντικατασταθούν.**



Οδηγίες για τον καθαρισμό & την αποστείρωση του σετ οργάνων

Καθαρισμός σετ οργάνων:

- Ξεπλύνετε κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης για ένα (1) λεπτό
- Εμβάψτε με διάλυμα Enzol (ή αντίστοιχο ενζυμιακό καθαριστικό), προετοιμασμένο σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή χρησιμοποιώντας στείρο απιονισμένο ύδωρ (DI)
- Τρίψτε τις εσωτερικές και εξωτερικές επιφάνειες με μια βούρτσα οργάνων δύο (2) φορές
- Ξεπλύνετε κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης για ένα (1) λεπτό
- Επαναλάβετε τα προαναφερμένα βήματα του καθαρισμού μία ή περισσότερες φορές
- Στεγνώστε σχολαστικά
- Τοποθετήστε σε καθαρό δίσκο οργάνων

Αποστείρωση σετ οργάνων

- Αποστείρωση με αυτόκαυστο – Κύκλος υψηλού κενού
- Διπλοσυσκευάστε τα όργανα και το δίσκο χρησιμοποιώντας μη πλεγμένο μέσο συσκευασίας αποστείρωσης CSR (μόνο εγκεκριμένα από τον Οργανισμό Φαρμάκων (FDA) μέσα συσκευασίας θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν)
- Μέθοδος: Ατμός
- Κύκλος: Pnevac
- Θερμοκρασία: 132 βαθμούς C (270 βαθμού F)
- Χρόνος έκθεσης: 4 λεπτά
- Χρόνος στεγνώματος: 30 λεπτά

Για άμεση χρήση το σετ οργάνων μπορεί να αποστειρωθεί ακολούθως:

- (Άμεσο) Αποστείρωση με αυτόκαυστο – Κύκλος υψηλού κενού
- Μη συσκευασμένα όργανα και δίσκος
- Μέθοδος: Ατμός
- Κύκλος: Pnevac
- Θερμοκρασία: 132 βαθμούς C (270 βαθμού F)
- Χρόνος έκθεσης: 3 λεπτά
- Χρόνος στεγνώματος: Μη εφαρμόστο



0120

Εξουσιοδοτημένος
αντιπρόσωπος για την Ευρώπη

Κατασκευαστής:
GraMedica
16137 Leone Drive
Macomb, MI 48042
USA
Τηλέφωνο: +1- 586-677-9600

Set di strumenti per l'impianto per seno del tarso

Doc.: HYP Tray Insert Rev. 15
IT-Italian

Contenuto del set di strumenti per l'impianto per seno del tarso: Sei (6) calibratori di prova / *3 fili guida / 1 guida

Attenzione:

- Il set di strumenti viene fornito **NON STERILE – PULIRE E STERILIZZARE PRIMA DELL'USO, SUBITO DOPO L'USO E TRA UN UTILIZZO E L'ALTRO.**
- La legislazione federale degli Stati Uniti autorizza la vendita, la distribuzione e l'uso di questo dispositivo solo da parte di un medico o su prescrizione medica.
- È necessario ispezionare i fili guida prima della sterilizzazione e di ogni intervento chirurgico. I fili guida devono essere privi di sbavature, piegature, curvature o intaccature in quanto queste condizioni potrebbero impedire all'impianto di scivolare liberamente. Eliminare e sostituire i fili guida difettosi.**



Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione del set di strumenti

Pulire il set di strumenti:

- Sciacquare sotto l'acqua corrente per un (1) minuto
- Immergere in soluzione a base di Enzol (o detergente enzimatico equivalente), preparata in conformità alle istruzioni del produttore utilizzando acqua deionizzata (DI) sterile
- Strofinare le superfici interne ed esterne con una spazzola per due (2) volte
- Sciacquare sotto l'acqua corrente per un (1) minuto
- Ripetere la procedura di pulizia riportata sopra ancora una volta
- Asciugare accuratamente
- Collocare in un vassoio per strumenti pulito

Sterilizzare il set di strumenti

- Sterilizzazione in autoclave – Ciclo prevuoto
- Avvolgere due volte strumenti e vassoio utilizzando un telo per sterilizzazione (CSR) in tessuto non tessuto (utilizzare solo teli per sterilizzazione approvati dalla FDA)
- Metodo: Vapore
- Ciclo: Prevuto
- Temperatura: 132 °C
- Tempo di esposizione: 4 minuti
- Tempo di asciugatura: 30 minuti

Per l'utilizzo immediato è possibile sterilizzare il set di strumenti nel modo seguente:

- Sterilizzazione in autoclave (Flash) – Ciclo prevuoto
- Strumenti e vassoio non avvolti
- Metodo: Vapore
- Ciclo: Prevuto
- Temperatura: 132 °C
- Tempo di esposizione: 3 minuti
- Tempo di asciugatura: Non applicabile

Čiurnos sąnario implantu įtaisų rinkinys

Dok.: HYP Tray Insert Rev. 15
LT-Lithuanian

Čiurnos sąnario implantu įtaisų rinkinio turinys: šeši (6) bandomieji dydžio nustatymo įtaisai / *3 vieliniai kreiptuvai / 1 įdėjimo įtaisas

Perspėjimas:

- Įtaisų rinkinys pristatomas **NESTERILUS. PRIEŠ NAUDOJIMĄ, PANAUDOJUS IR TARP NAUDOJIMŲ JUOS REIKIA IŠVALYTI IR STERILIZUOTI.**
- Federalinė teisė (JAV) leidžia šį įtaisą parduoti, platinti ir naudoti tik gydytojui arba gydytojui nurodymu.
- *Vielinius kreiptuvus reikia tikrinti prieš sterilizaciją ir prieš kiekvieną operaciją. Vieliniai kreiptuvai turi būti neatšerpetoję, nesulenkti, neišlinkę ir neįpjauti, nes tai gali lėmti blogą implantu slydimą. Vielinius kreiptuvus su defektais reikia išmesti ir pakeisti.**



Įtaisų rinkinio valymo ir sterilizavimo nurodymai

Išvalykite įtaisų komplektą:

- vieną (1) minutę plaukite po tekančiu vandeniu;
- įmerkite į enzolio tirpalą (arba panašų fermentinį valiklį), paruoštą pagal gamintojo nurodymus, naudodami sterilų dejonizuotą vandenį;
- įtaiso vidinius ir išorinius paviršius du (2) kartus nuvalykite įtaiso šepetėliu;
- vieną (1) minutę plaukite po tekančiu vandeniu;
- pakartokite minėtus valymo veiksmus dar kartą;
- gerai išdžiovinkite;
- dėkite į švarų įtaisų padėklą.

Sterilizuokite įtaisų komplektą

- sterilizacija autoklave – ikivakuuminės sterilizacijos ciklas;
- apvyniokite įtaisus ir padėklą dviem neaustinėms CSR sterilizavimo medžiagos sluoksniais (gali būti naudojami tik FDA patvirtintos apvyniojimo medžiagos).
- Metodas: garų
- Ciklas: ikivakuuminis
- Temperatūra: 132 °C
- Poveikio trukmė: 4 minutės
- Džiovinimo trukmė: 30 minutės

Prieš pat naudojimą greituoju būdu įtaisų komplektas sterilizuojamas taip:

- (greitoji) sterilizacija autoklave – ikivakuuminės sterilizacijos ciklas;
- įtaisai ir padėklas neapvynioti.
- Metodas: garų
- Ciklas: ikivakuuminis
- Temperatūra: 132 °C
- Poveikio trukmė: 3 minutės
- Džiovinimo trukmė: netaikoma



Įgaliotasis atstovas Europoje

Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands
Tel: (+31) 70 345 8570
Fax: (+31) 70 346 7299

Gamintojas:

„GraMedica“
16137 Leone Drive
Macomb, MI 48042
USA
Telefonas: +1 586 677 9600.

**Zestaw narzędzi do implantacji w zatoce stępu**

Dok.: HYP Tray Insert Rev. 15
PL-Polish

Zestaw narzędzi do implantacji w zatoce stępu zawiera: Sześć (6) przymiarów próbnych / * 3 przewodniki / 1 wkrętak

Uwaga:

- Dostarczany zestaw narzędzi **JEST NIESTERYLNY - MUSI BYĆ CZYSZCZONY I STERYLIZOWANY PRZED UŻYCIEM, KRÓTKO PO UŻYCIU I POMIĘDZY KOLEJNYMI UŻYCIAMI.**
- Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż, dystrybucję i stosowanie tego urządzenia wyłącznie przez lub na zlecenie lekarza.
- Przewodniki muszą zostać sprawdzone przed sterylizacją i przed każdym zabiegiem. Przewodniki powinny nie powinny mieć zadrapań, wygięć, zgięć ani nacięć, gdyż mogą one uniemożliwić swobodne zsuniecie się implantu. Uszkodzone przewodniki powinny zostać wyrzucone i wymienione.**



Instrukcje czyszczenia i sterylizacji zestawu narzędzi

Czyszczenie zestawu narzędzi:

- Plukać pod bieżącą wodą przez jedną (1) minutę
- Zanurzyć w roztworze Enzolu (lub równoważnym detergencie enzymatycznym) przygotowanym zgodnie z instrukcją producenta przy użyciu sterylnej, dejonizowanej wody (DI)
- Szorować wewnętrzne i zewnętrzne powierzchnie za pomocą szczotki do narzędzi dwa (2) razy
- Plukać pod bieżącą wodą przez jedną (1) minutę
- Powtórz powyższe kroki czyszczenia jeszcze raz
- Całkowicie osuszyć
- Położyć na czystej tacy na narzędzia

Steryliczacja zestawu narzędzi

- Steryliczacja w autoklawie – cykl z próżnią wstępną
- Podwójnie zawiąć urządzenia i tacę, używając nietkanych opakowań do sterylizacji (należy używać tylko opakowań zatwierdzonych przez FDA)
- Metoda: Para
- Cykl: Prevac
- Temperatura: 270 stopni F (132 stopnie C)
- Czas ekspozycji: 4 minuty
- Czas suszenia: 30 minut

Do natychmiastowego użycia zestaw narzędzi można sterylizować następująco:

- Steryliczacja autoklawem (Flash) – cykl z próżnią wstępną
- Nieowinięte narzędzia i taca
- Metoda: Para
- Cykl: Prevac
- Temperatura: 270 stopni F (132 stopnie C)
- Czas ekspozycji: 3 minuty
- Czas suszenia: Nie dotyczy



Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej

Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands
Tel: (+31) 70 345 8570
Fax: (+31) 70 346 7299

Producent:
GraMedica
16137 Leone Drive
Macomb, MI 48042
USA
Tel.: +1- 586-677-9600

**Juego de instrumentos para implante del seno del tarso**

Doc.: HYP Tray Insert Rev. 15
ESU-Universal Spanish

Contenido del juego de instrumentos para implante del seno del tarso: seis (6) calibradores de prueba / * 3 guías / 1 introductor

Precaución:

- El juego de instrumentos se suministra **SIN ESTERILIZAR. DEBE LIMPIARSE Y ESTERILIZARSE ANTES DE USARLO, INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE USARLO Y ENTRE USOS.**
- La legislación federal de los Estados Unidos autoriza la venta, distribución y uso de este producto exclusivamente a médicos o por prescripción médica.
- Las guías se deben inspeccionar antes de su esterilización y después de cada cirugía. Las guías no deben tener ningún tipo de rebaba, doblez, curvatura o mella debido a que esas imperfecciones pueden impedir el deslizamiento del implante. Las guías defectuosas se deben desechar y reemplazar.**



Instrucciones de limpieza y esterilización del juego de instrumentos

Limpieza del juego de instrumentos:

- Enjuagar bajo agua corriente del grifo durante un (1) minuto.
- Sumergir en una solución de Enzol (o cualquier limpiador enzimático equivalente), preparada con agua esterilizada) según las instrucciones del fabricante.
- Fregar la superficie interior y exterior con un cepillo para instrumentos dos (2) veces.
- Enjuagar bajo agua corriente del grifo durante un (1) minuto.
- Repetir los pasos de limpieza anteriores un vez más.
- Secar bien.
- Colocar en una bandeja para instrumentos limpia.

Esterilización del juego de instrumentos

- Esterilización por autoclave: ciclo de prevació.
- Utilizar envoltura doble de material no tejido de esterilización CSR para el instrumental y la bandeja (usar solamente envolturas aprobadas por la FDA).
- Método: Vapor
- Ciclo: Prevac
- Temperatura: 132° C (270° F)
- Tiempo de exposición: 4 minutos
- Tiempo de secado: 30 minutos

Para su uso inmediato, el juego de instrumentos se puede esterilizar como se describe a continuación:

- Esterilización flash por autoclave: ciclo de prevació
- Instrumentos y bandeja sin envolver
- Método: Vapor
- Ciclo: Prevac
- Temperatura: 132° C (270° F)
- Tiempo de exposición: 3 minutos
- Tiempo de secado: No corresponde



Representante europeo autorizado

Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands
Tel: (+31) 70 345 8570
Fax: (+31) 70 346 7299

Fabricante:
GraMedica
16137 Leone Drive
Macomb, MI 48042
USA
Teléfono: +1- 586-677-9600



Sinüs Tarsi İmplantı Alet Seti

Belge: HYP Tepsi İserti Rev. 15

TR-Turkish

Sinüs Tarsi İmplantı Alet Seti İçeriği Altı (6) Deneme Büyüklük Belirleyicisi / *3 Kılavuz
Tel / 1 Sürücü**Dikkat:**

- Alet Seti **STERİL OLMAYAN ŞEKİLDE SAĞLANIR - KULLANIMDAN ÖNCE, KULLANIMDAN KISA SÜRE ÖNCE VE KULLANIMLAR ARASINDA TEMİZLENMELİ VE STERİLİZE EDİLMELİDİR.**
- A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir, dağıtılabılır ve kullanılabilir.
- **Kılavuz Teller sterilizasyondan ve her cerrahiden önce incelenmelidir. Kılavuz Tellerde çıkıntılar, bükümler, eğrilikler veya çentikler bulunmamalıdır çünkü bu durumlar implantın serbestçe üzerinden kaymasını önleyebilir. Hatalı Kılavuz Teller atılmalı ve yenisiyle değiştirilmelidir.**

**Alet Setinin Temizlenmesi ve Sterilizasyonu Talimatı****Alet Setini Temizleyin:**

- Akan musluk suyu altında bir (1) dakika yıkayın
- Üreticinin talimatına göre steril deiyonize (DI) su kullanılarak hazırlanmış Enzol (veya eşdeğeri) solüsyona batırın
- İç ve dış yüzeyleri bir alet fırçasıyla iki (2) kez fırçalayın
- Akan musluk suyu altında bir (1) dakika yıkayın
- Yukarıdaki temizlik basamaklarını bir kez daha tekrarlayın
- İyiçe kurutun
- Bir temiz alet tepsisine yerleştirin

Alet Setini Sterilize Edin

- Otoklav Sterilizasyonu - Prevakum Döngüsü
- Aletleri ve tepsiyi örülü olmayan sterilizasyon sargısı kullanarak iki kez sarın (sadece FDA onaylı sargılar kullanılmalıdır)
- Yöntem: Buhar
- Döngü: Ön Vakum
- Sıcaklık: 132 derece C (270 derece F)
- Maruz Kalma Süresi: 4 dakika
- Kuruma Süresi: 30 dakika

Hemen Kullanmak için Alet Seti şu şekilde sterilize edilmelidir:

- (Flash) Otoklav Sterilizasyonu - Prevakum Döngüsü
- Sarılı olmayan aletler ve tepsi
- Yöntem: Buhar
- Döngü: Ön Vakum
- Sıcaklık: 132 derece C (270 derece F)
- Maruz Kalma Süresi: 3 dakika
- Kuruma Süresi: Geçerli Değil



Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands
Tel: (+31) 70 345 8570
Fax: (+31) 70 346 7290

Yetkili Avrupa Temsilcisi



Üretici:
GraMedica
16137 Leone Drive
Macomb, MI 48042
USA
Telefon:+1- 586-677-9600



0120