Cleaning and Sterilization Guidelines for Katana® High Strength Suture Cutters

ENGLISH	1
FRANÇAIS	4
ITALIANO	7
DEUTSCH	10
ESPAÑOL	13
ΕΛΛΗΝΙΚΑ	16
PORTUGUÊS	19
PORTUGUÊS DO BRASIL	22
NEDERLANDS	25
DANSK	28
SVENSKA	31
SUOMI	34
NORSK	37
简体中文	40
POLSKI	43
TÜRKÇE	46
ROMÂNĂ	49
العربية	52
РУССКИЙ	55
HRVATSKI	58
ČEŠTINA	61
MAGYAR	64
LIETUVIŲ K.	67
SLOVENČINA	70
SLOVENŠČINA	73

Cleaning and Sterilization Guidelines for Katana® High Strength Suture Cutters

Ref	Description	Supplied	Materials
GU1009	Katana® High Strength Suture Cutter - 142 mm	Reusable - Non-Sterile	Stainless Steel, CD 53 Carbide, Elgiloy
GU1009EL	Katana® High Strength Suture Cutter, Extended Length - 210 mm	Reusable - Non-Sterile	Stainless Steel, CD 53 Carbide, Elgiloy

INDICATIONS

The Katana® High Strength Suture Cutters are intended for cutting sutures or 2 mm High Strength Suture tape in arthroscopic or open procedures.

CAUTIONS

1. Prior to use, cleaning or sterilization, remove all protective packaging and tip protector.
2. Inspect instrument prior to use to ensure it is in good physical condition and functions properly. There should be no loose pins or misaligned parts.
3. Inspect instrument after use to ensure it has not been damaged (reference Caution 2).
4. Do not use excessive force on instrument to avoid damage or breakage during use.
5. Avoid contact with other surgical instruments during use to prevent damage or breakage.
6. The Katana® High Strength Suture Cutter is for use with #2 braided high strength suture, #2 braided polyester suture, #1 monofilament suture, or 2 mm High Strength Suture tape. Use with other suture could cut off the knot stack or leave suture tails at an undesirable length.
7. Whether used arthroscopically or in open surgery the Katana® High Strength Suture Cutters must be used under direct visualization.
8. Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician. **Rx ONLY**

CONTRAINDICATIONS

1. Foreign body sensitivity, known or suspected allergies to implant and/or instrument materials.
2. Patients with active sepsis.

WARNINGS

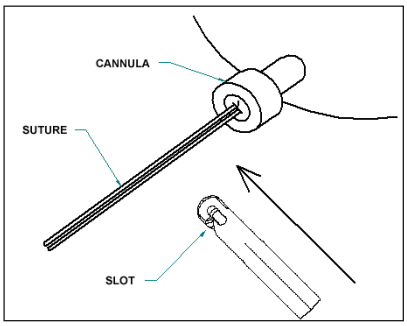
1. Careful attention must be paid to asepsis to prevent infection.
2. Instruments may be extremely sharp. Improper handling may result in injury or damage to the instrument.
3. Patient should be advised that product materials may cause allergic reactions including but not limited to, foreign body reaction, tissue irritation/inflammation or other allergic reactions. Where material sensitivity is suspected, appropriate tests should be made and sensitivity ruled out prior to use.
4. The instruments are supplied non-sterile and must be cleaned and sterilized before the first use and after every use to prevent infection.
5. Preoperative and operating procedures, including knowledge of surgical technique are important considerations in successful utilization of this device.
6. Improper use of the device may cause premature cutting of the suture.

ADVERSE EVENTS

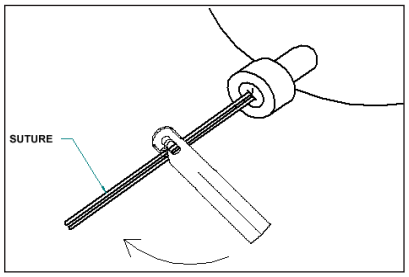
1. Infections, both deep and superficial.
2. Allergies, tissue irritation/inflammation and other reactions to instrument materials.
3. Transient local fluid accumulation or sinus formation, arthritis pain or deformity and stiffness.

INSTRUCTIONS FOR USE

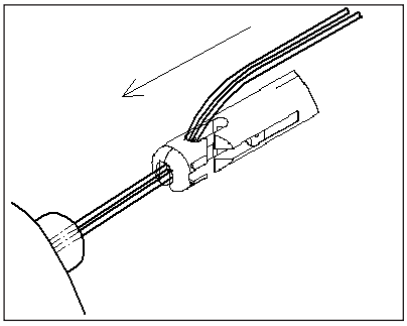
1. Upon completing the surgical repair, place the Katana® High Strength Suture Cutter perpendicular to the suture leads coming from the joint.



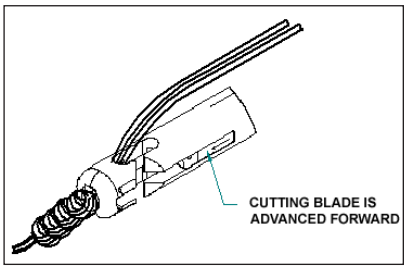
2. Place the suture leads in the side slot. For 2 mm High Strength Suture tape, only place one suture lead in side slot.



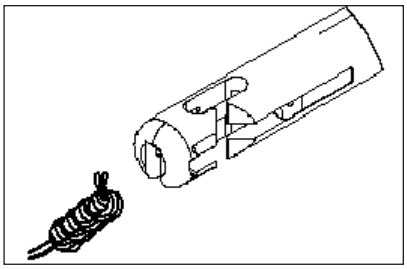
3. Turn the Katana® High Strength Suture Cutter so that it is parallel to the suture leads so that the sutures exit out of the top slot. For 2 mm High Strength Suture tape, only one suture lead exits out of the top slot.



4. Using a “knot pusher” method, slide the Katana® High Strength Suture Cutter into the joint, stopping at the proximal end of the knot stack. Do not squeeze the handle and keep the suture leads taught.
5. If possible, verify that the proximal knot remains outside of the distal tip and the suture strands remain inside the top slot of the Katana® High Strength Suture Cutter. For the 2 mm High Strength Suture tape, only one strand remains inside top slot.



6. Maintain tension on the suture leads and squeeze the handle to cut the suture strands. For the 2 mm High Strength Suture tape, maintain tension on the suture lead inside the top slot and cut the tape.



CLEANING

WARNINGS:

1. The use of disinfecting solutions for exterior instrument wipe will not sterilize the equipment and is not recommended.

CLEANING:

2. Follow universal precautions for protective apparel when handling and cleaning contaminated equipment.
3. It is recommended that instruments are cleaned as soon as reasonably possible following use.

PREPARATION FOR CLEANING

4. Pre-clean instruments at point of use to prevent drying of bioburden and organic soil: Wipe with moistened towel/ sponge, rinse off gross debris using cool water, flush devices with cool water then soak in water at 22°C-43°C/ 72°F-110°F to prevent coagulation of blood and proteins on the device. Temperature of pre-rinse water should not exceed 45°C (113°F).
   Note: Saline Solution is not recommended as it has a corrosive effect on certain metals.
5. Maintain moisture during transport from point of use to decontamination area.

MANUAL CLEANING

6. Clean under running water to prevent aerosolization of microorganisms.
7. Rinse excess soil from instrument.
8. Instrument should be cleaned using a neutral pH detergent solution.
9. Follow detergent solution manufacturer's recommendations for preparation and use.
10. Using soft bristle brush, apply detergent solution to all internal and external surfaces ensuring that all moving parts are cleaned in both open and closed positions. Repeat the cleaning process until instrument is visibly clean.
    Note: Clean cannulation and holes using an appropriate brush to ensure that full diameter and depth of the feature is reached.
11. Rinse under running tap water (minimum temperature 38°C/ 100.4°F) for a minimum of 30 seconds using a minimum of 1 liter of rinse water ensuring running water passes through all crevices and cannulation.
12. Ensure instrument is visibly free of detergent or cleaning residues.

FINAL RINSE

13. Rinse under running deionized water (minimum temperature 25°C/ 77°F) using a minimum volume of 1 liter of rinse water for a minimum of 30 seconds to remove detergent residuals or debris from the device.

INSPECTION

14. Inspect for cleanliness. Ensure instrument is free of visible debris and/or soil. Failure to follow cleaning instructions may compromise the sterility of the device.

DRYING

15. Dry the device using a clean, lint free towel until visibly free of water droplets and/or condensation.

LUBRICATION

16. A commercial, water-based lubricant should be used to minimize wear of movable parts.

STEAM STERILIZATION

For sterilization of instruments in a tray, consult guidelines provided with the specific sterilization tray.
Note: Sterilization validation has been conducted in accordance with the requirements of AAMI TIR12.

Method	Cycle	Minimum Temperature	Exposure Time
Steam (wrapped/unwrapped)	Pre-Vacuum	270°F (132°C)	3 minutes
Steam (wrapped/unwrapped)	Gravity	270°F (132°C)	10 minutes

INFORMATION

For more information or a product demonstration, contact your regional CONMED sales representative, or call 1-866-426-6633 in the U.S.

Directives de nettoyage et de stérilisation des coupe-suture à haute résistance Katana®

Référence	Description	Fourni	Matériaux
GU1009	Coupe-suture à haute résistance Katana® – 142 mm	Réutilisable - Non stérile	Acier inoxydable, CD 53, carbure, Elgiloy
GU1009EL	Coupe-suture à haute résistance Katana® à extension – 210 mm	Réutilisable - Non stérile	Acier inoxydable, CD 53, carbure, Elgiloy

INDICATIONS

Les coupe-sutures à haute résistance Katana® sont conçus pour couper les sutures ou le ruban de suture à haute résistance de 2 mm dans le cadre de procédures arthroscopiques ou ouvertes.

MISES EN GARDE

1. Avant utilisation, nettoyage ou stérilisation, retirer tous les emballages de protection et embouts protecteurs.
2. Inspecter l'instrument avant utilisation afin de contrôler son état physique et son bon fonctionnement. Il ne doit pas y avoir de broches détachées ou de pièces incorrectement alignées.
3. Inspecter l'instrument après utilisation afin de s'assurer qu'il n'a pas été endommagé (voir Mise en garde 2).
4. Ne pas appliquer une force excessive sur l'instrument pour éviter de l'endommager ou de le briser en cours d'utilisation.
5. Éviter tout contact avec d'autres instruments chirurgicaux en cours d'utilisation pour prévenir des dommage ou le bris des instruments.
6. Les coupe-suture à haute résistance Katana® sont destinés à être utilisés avec des sutures tressées à haute résistance n° 2, des sutures tressées en polyester n° 2, des sutures monofilament n° 1, ou le ruban de suture à haute résistance de 2 mm. Leur utilisation avec d'autres types de sutures risque de provoquer la rupture de la série de nœuds ou de laisser des bouts de suture de longueur inadéquate.
7. Qu'il soit utilisé lors d'interventions chirurgicales ouvertes ou arthroscopiques, le coupe-suture à haute résistance Katana® doit pouvoir être visualisé directement lors de son utilisation.
8. Mise en garde : La loi fédérale des États-Unis exige que ce dispositif soit vendu par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.

Rx ONLY

CONTRE-INDICATIONS

1. Sensibilité à des corps étrangers, allergies connues ou suspectées aux matériaux des implants et/ou des instruments.
2. Patients présentant un sepsis évolutif.

AVERTISSEMENTS

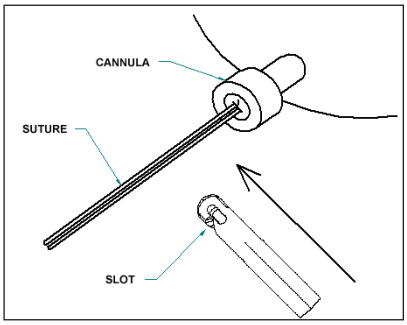
1. Il faut assurer l'asepsie avec soin pour éviter les infections.
2. Les instruments peuvent être extrêmement tranchants. Toute manipulation incorrecte peut provoquer des blessures ou endommager l'instrument.
3. Les patients doivent être informés que les matériaux du produit peuvent entraîner des réactions allergiques, notamment une réaction à un corps étranger, une irritation/inflammation des tissus ou d'autres réactions allergiques. Si une sensibilité aux matériaux est suspectée, des tests appropriés devront être réalisés afin d'exclure toute sensibilité avant l'utilisation.
4. Ces instruments sont fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés avant la première utilisation et après chaque utilisation pour éviter les infections.
5. Les procédures préopératoires et opératoires, ainsi que la connaissance des techniques chirurgicales sont des éléments essentiels pour garantir le succès de l'utilisation de ce dispositif.
6. Une mauvaise utilisation du dispositif peut provoquer une coupe prématurée de la suture.

EFFETS INDÉSIRABLES

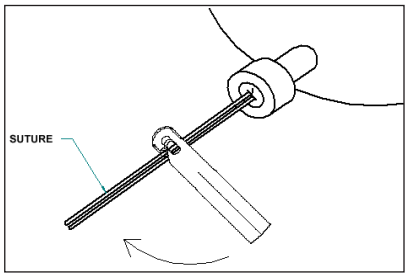
1. Infections, tant profondes que superficielles.
2. Allergies, irritation/inflammation des tissus et autres réactions aux matériaux de l'instrument.
3. Accumulation de fluide locale et transitoire ou formation de sinus, douleur ou déformation arthritique et raideur.

MODE D'EMPLOI

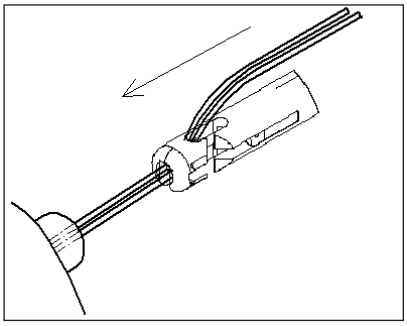
1. À la fin de la réparation chirurgicale, placer le coupe-suture à haute résistance Katana® perpendiculairement aux brins de suture qui sortent de l'articulation.



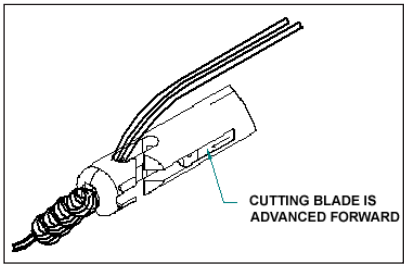
2. Placer les brins de suture dans l'encoche latérale. Pour le ruban de suture à haute résistance de 2 mm, placer une seul brin de suture dans l'encoche latérale.



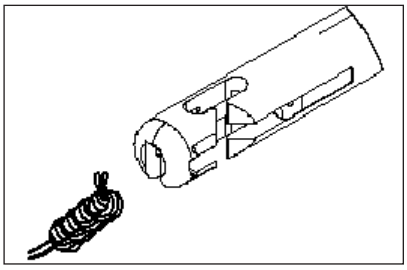
3. Tourner le coupe-suture à haute résistance Katana® pour l'amener en position parallèle aux brins de suture de manière à faire ressortir les brins de sutures par l'encoche supérieure. Pour le ruban de suture à haute résistance de 2 mm, un seul brin de suture sort par l'encoche supérieure.



4. En recourant à une méthode de pousse-nœud, glisser le coupe-suture à haute résistance Katana® dans l'articulation en arrêtant au niveau de l'extrémité proximale de la série de nœuds. Ne pas pincer la poignée ; maintenir les brins de suture tendus.
5. Si possible, vérifier que le nœud proximal demeure en dehors de l'extrémité distale et que les brins de suture demeurent dans l'encoche supérieure du coupe-suture à haute résistance Katana®. Pour le ruban de suture à haute résistance de 2 mm, un seul brin reste à l'intérieur de l'encoche supérieure.



6. Maintenir une tension sur les brins de suture et pincer la poignée pour couper les brins de suture. Pour le ruban de suture à haute résistance de 2 mm, maintenir la tension sur le brin de suture à l'intérieur de l'encoche supérieure et couper le ruban.



NETTOYAGE

AVERTISSEMENTS :

1. L'utilisation de solutions désinfectantes sur la surface extérieure de l'instrument ne le stérilise pas et n'est pas recommandée.

NETTOYAGE

2. Lors de la manipulation et du nettoyage d'un équipement contaminé, respecter les précautions universelles en matière d'équipement de protection.
3. Il est recommandé de nettoyer les instruments dès que possible après leur utilisation.

PRÉPARATION AU NETTOYAGE

4. Nettoyer préalablement les instruments au niveau du point d'utilisation, afin d'éviter de laisser sécher les éléments biologiques et les souillures organiques : essuyer à l'aide d'un chiffon/d'une éponge humide, rincer les débris à l'eau froide, rincer les dispositifs à l'eau froide puis laisser tremper dans de l'eau à une température comprise entre 22 °C et 43 °C pour éviter la coagulation du sang et des protéines sur le dispositif. La température de l'eau de pré-rinçage ne doit pas dépasser 45 °C.
   Remarque : L'utilisation d'une solution saline n'est pas recommandée en raison de son effet corrosif sur certains métaux.
5. Garder le dispositif humide pendant le transport entre le point d'utilisation et la zone de décontamination.

NETTOYAGE MANUEL

6. Nettoyer à l'eau courante pour empêcher l'aérosolisation de micro-organismes.
7. Rincer toute souillure présente sur l'instrument.
8. L'instrument doit être nettoyé à l'aide d'un détergent de pH neutre.
9. Suivre les recommandations du fabricant concernant la préparation et l'utilisation du détergent.
10. À l'aide d'une brosse douce humectée, appliquer un détergent sur toutes les surfaces internes et externes, en s'assurant que toutes les pièces mobiles sont nettoyées en position ouverte et fermée. Répéter la procédure de nettoyage jusqu'à ce que l'instrument ne comporte plus d'impuretés visibles.
    Remarque : Nettoyer la canulation et les orifices à l'aide d'une brosse adaptée pour s'assurer que tout le diamètre et toute la profondeur du dispositif sont accessibles.
11. Rincer à l'eau courante (température minimum 38 °C) pendant au moins 30 secondes à l'aide d'un volume minimum d'1 litre d'eau de rinçage en veillant à ce que l'eau passe dans toutes les fentes et les canulations.
12. S'assurer que l'instrument ne présente plus de résidus visibles de détergent ou de nettoyant.

RINÇAGE FINAL

13. Rincer à l'eau déionisée (température minimale 25 °C) à l'aide d'un volume minimum d'1 litre d'eau de rinçage pendant au moins 30 secondes, afin de retirer les résidus de détergent et les débris du dispositif.

INSPECTION

14. Vérifier la propreté du dispositif. S'assurer que l'instrument ne présente pas de débris et/ou de souillures visibles. Le non respect des instructions de nettoyage peut compromettre la stérilité du dispositif.

SÉCHAGE

15. Sécher le dispositif à l'aide d'un linge propre non pelucheux, jusqu'à ce qu'il ne présente plus de gouttes d'eau et/ou de condensation.

LUBRIFICATION

16. Utiliser un lubrifiant commercial aqueux pour réduire l'usure des pièces mobiles.

STÉRILISATION À LA VAPEUR

Pour la stérilisation des instruments dans un plateau, se reporter aux instructions qui accompagnent le plateau de stérilisation utilisé.
Remarque : La validation de la stérilisation a été réalisée conformément aux directives du document TIR12 de l'AAMI.

Méthode	Cycle	Température minimale	Temps d'exposition
Vapeur (emballé/non emballé)	Pré-vide	270 °F (132 °C)	3 minutes
Vapeur (emballé/non emballé)	Gravité	270 °F (132 °C)	10 minutes

DEMANDE D'INFORMATIONS

Pour de plus amples renseignements ou pour obtenir une démonstration sur un produit, veuillez contacter votre représentant local CONMED ou appeler le 1-866-426-6633 à partir des États-Unis.

Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione delle taglierine per suture a elevata resistenza Katana®

Rif.	Descrizione:	Confezione	Materiali
GU1009	Taglierina per suture a elevata resistenza Katana® – 142 mm	Riutilizzabile, non sterile NON STERILE	Acciaio inox, carburo CD 53, Elgiloy
GU1009EL	Taglierina per suture a elevata resistenza Katana®, lunghezza estesa – 210 mm	Riutilizzabile, non sterile NON STERILE	Acciaio inox, carburo CD 53, Elgiloy

INDICAZIONI

Le taglierine per suture a elevata resistenza Katana® servono per tagliare le suture o nastro di sutura a elevata resistenza di 2 mm nelle procedure in artroscopia o aperte.

PRECAUZIONI

1. Prima dell'uso, della pulizia o della sterilizzazione, rimuovere tutto l'imballaggio di protezione e la protezione della punta.
2. Prima dell'uso, ispezionare lo strumento per verificarne il corretto funzionamento e che siano in buone condizioni fisiche. Non devono esserci perni lenti o parti allineate male.
3. Dopo l'uso, ispezionare lo strumento per assicurarsi che non abbia subito danni (fare riferimento alla Precauzione 2).
4. Non usare forza eccessiva sullo strumento per evitare che subisca danni o si rompa durante l'uso.
5. Evitare contatti con altri strumenti chirurgici durante l'uso per prevenire danni o rotture.
6. La taglierina per suture a elevata resistenza Katana® deve essere utilizzata con la sutura a elevata resistenza in maglia n. 2, la sutura in maglia di poliestere n. 2, la sutura monofilamento n. 1 o il nastro di sutura a elevata resistenza di 2 mm. L'uso di altre suture può tagliare il nodo o lasciare i fili di sutura liberi a una lunghezza non desiderata.
7. Utilizzare le taglierine per suture a elevata resistenza Katana® sotto visualizzazione diretta, sia in procedure artroscopiche sia in interventi chirurgici a cielo aperto.
8. Attenzione: la legge federale (Stati Uniti d'America) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica. **Rx ONLY**

CONTROINDICAZIONI

1. Sensibilità a corpi estranei, allergie note e sospette ai materiali dell'impianto e/o degli strumenti.
2. Pazienti con sepsi attiva.

AVVERTENZE

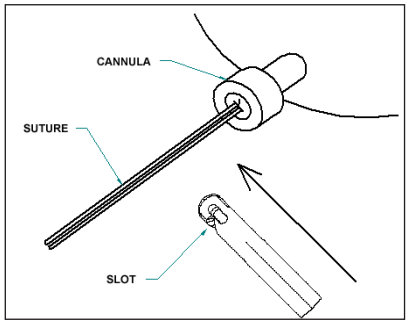
1. Occorre prestare particolare attenzione all'asepsi al fine di prevenire l'insorgere di infezioni.
2. Gli strumenti possono essere estremamente affilati. La manipolazione impropria potrebbe comportare lesioni personali o danni allo strumento.
3. Il paziente deve essere informato del fatto che i materiali del prodotto possono causare reazioni allergiche, fra cui reazione a copri estranei, irritazione/infiammazione dei tessuti o altre reazioni allergiche. Nei casi in cui si sospetti la sensibilità a corpi estranei, condurre test appropriati prima dell'uso.
4. Questi strumenti vengono forniti non sterili e devono essere puliti e sterilizzati prima del primo uso e dopo ogni uso al fine di prevenire l'insorgere di infezioni. NON STERILE
5. Le procedure preoperatorie e operatorie, incluse la conoscenza della tecnica chirurgica, sono fattori importanti per assicurare un impiego corretto di questo dispositivo.
6. L'uso errato del dispositivo può causare il taglio prematuro della sutura.

EVENTI INDESIDERATI

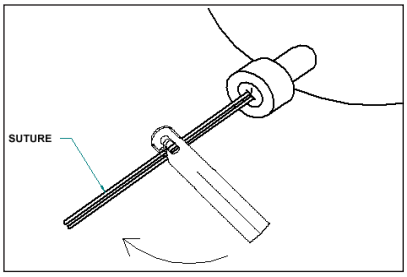
1. Infezioni profonde o superficiali.
2. Allergie, irritazione/infiammazione dei tessuti e altre reazioni ai materiali dello strumento.
3. Temporaneo accumulo localizzato di liquidi o formazione di fistole, artrite o deformità e rigidità.

ISTRUZIONI PER L'USO

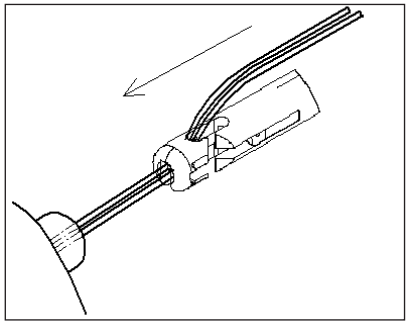
1. Al termine della riparazione chirurgica, mettere la taglierina per suture a elevata resistenza Katana® perpendicolare ai fili di sutura che provengono dall'area di sutura.



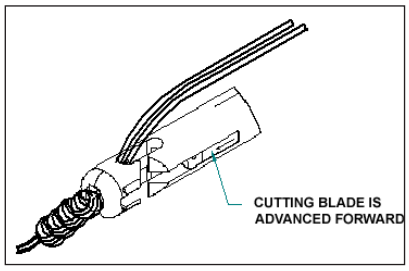
2. Portare i fili di sutura nello slot laterale. Per quanto riguarda il nastro di sutura a elevata resistenza di 2 mm, inserire solo un filo di sutura nello slot laterale.



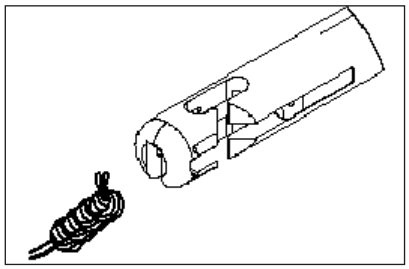
3. Girare la taglierina per suture a elevata resistenza Katana® in modo che sia parallela ai fili di sutura e che la sutura fuoriesca dallo slot superiore. Per quanto riguarda il nastro di sutura a elevata resistenza di 2 mm, solo un filo di sutura fuoriesce dallo slot superiore.



4. Usando un metodo di "spinta del nodo", fare scorrere la taglierina per suture a elevata resistenza Katana® nell'area di sutura, fermandosi all'estremità prossimale del nodo. Non stringere l'impugnatura e tenere fermi i fili di sutura.
5. Se possibile, verificare che il nodo prossimale resti al di fuori della punta distale e che gli strati di sutura restino all'interno dello slot superiore della taglierina per suture a elevata resistenza Katana®. Per quanto riguarda il nastro di sutura a elevata resistenza di 2 mm, solo uno strato resta all'interno dello slot superiore.



6. Mantenere la tensione sui fili di sutura e premere l'impugnatura per tagliare gli strati di sutura. Per quanto riguarda il nastro di sutura a elevata resistenza di 2 mm, mantenere la tensione sul filo di sutura all'interno dello slot superiore e tagliare il nastro.



PULIZIA

AVVERTENZE:
1. L'uso di soluzioni disinfettanti per la pulizia esterna dello strumento non sterilizza l'apparecchio e non è consigliato.

PULIZIA
2. Seguire le precauzioni universali indossando abbigliamento di protezione appropriato quando si maneggiano e si puliscono strumenti contaminati.
3. Si raccomanda di pulire gli strumenti non appena ragionevolmente possibile dopo l'uso.

PREPARAZIONE ALLA PULIZIA
4. Pulire la strumentazione al punto d'uso per impedire l'essiccazione di bioburden e materiale organico: Pulire con un panno/spugna, lavare via con acqua fredda i detriti grossolani, risciacquare con acqua fredda quindi immergere in acqua a 22 °C - 43 °C per impedire la coagulazione del sangue e delle proteine sul dispositivo. la temperatura di acqua per il pre-lavaggio non deve superare i 45 °C.
   Nota: La soluzione salina non è consigliata in quanto ha un effetto corrosivo su determinati metalli.
5. Mantenere l'umidità durante il trasporto dal punto d'uso all'area di decontaminazione.

PULIZIA MANUALE
6. Pulire sotto acqua corrente per impedire l'aerosolizzazione di microrganismi.
7. Lavare lo sporco in eccesso dalla strumentazione.
8. Pulire gli strumenti utilizzando una soluzione detergente a pH neutro.
9. Seguire le istruzioni per la preparazione e l'uso della ditta produttrice della soluzione detergente.
10. Utilizzando una spazzola morbida, applicare la soluzione detergente su tutte le superfici interne ed esterne garantendo che tutte le parti mobili siano pulite in posizioni chiuse e aperte. Ripetere la procedura di pulizia fino a pulire completamente tutti gli strumenti
    Nota: Pulire la cannulazione e i fori utilizzando una spazzola appropriata per poter raggiungere il diametro e la profondità totali.
11. Sciacquare con acqua corrente (temperatura minima 38 °C) per un minimo di 30 secondi con un minimo di 1litro di acqua per lavaggio accertandosi che l'acqua corrente passi attraverso tutte le fessure e cannulazioni.
12. Accertarsi che lo strumento sia visibilmente libero da residui di detergente o da residui della pulizia.

RISCIACQUO FINALE
13. Sciacquare con acqua corrente deionizzata (temperatura minima 25 °C) con un minimo di 1 litro di acqua per lavaggio per un minimo di 30 secondi per rimuovere i residui di detergente o i detriti dal dispositivo.

ISPEZIONE
14. Controllare la pulizia. Accertarsi che lo strumento sia privo di detriti e/o sporco. Il mancato rispetto delle istruzioni di pulizia potrebbe compromettere la sterilità del dispositivo.

ASCIUGATURA
15. Pulire il dispositivo utilizzando un panno pulito e senza filacce fino ad eliminare tutte le gocce d'acqua o la condensa.

LUBRIFICAZIONE
16. Applicare un lubrificante a base acquosa per ridurre al minimo l'usura delle parti mobili.

STERILIZZAZIONE A VAPORE
Per la sterilizzazione degli strumenti in un vassoio, consultare le istruzioni fornite con il vassoio specifico per la sterilizzazione.
Nota: La convalida della sterilizzazione è stata eseguita in base ai requisiti della AAMI TIR12.

Metodo	Ciclo	Minima Temperatura	Esposizione Ora
Vapore (con involucro/senza involucro)	Pre-vuoto	132 °C (270 °F)	3 minuti
Vapore (con involucro/senza involucro)	Gravità	132 °C (270 °F)	10 minuti

INFORMAZIONI
Per maggiori informazioni o per una dimostrazione del prodotto, contattare il proprio rappresentante CONMED, oppure chiamare il numero verde USA 1-866-426-6633.

Reinigungs- und Sterilisationsrichtlinien zum Katana® Fadenabschneider für hochfestes Nahtmaterial

Bestell-Nr.	Beschreibung	Lieferzustand	Materialien
GU1009	Katana® Fadenabschneider für hochfestes Nahtmaterial - 142 mm	Wiederverwendbar – Nicht steril NON STERILE	Edelstahl, CD-53-Karbid, Elgiloy
GU1009EL	Katana® Fadenabschneider für hochfestes Nahtmaterial, verlängert - 210 mm	Wiederverwendbar – Nicht steril NON STERILE	Edelstahl, CD-53-Karbid, Elgiloy

ANWENDUNGSGEBIETE

Die Katana® Fadenabschneider für hochfestes Nahtmaterial sind zum Abschneiden von Nähfäden oder hochfestem Nahtband (2 mm) bei arthroskopischen und offenen Eingriffen vorgesehen.

VORSICHTSHINWEISE

1. Vor der Verwendung, Reinigung oder Sterilisation die Schutzverpackung und den Spitzenschutz entfernen.
2. Das Instrument vor Gebrauch auf guten Zustand und ordnungsgemäße Funktion untersuchen. Es dürfen keine losen Stifte oder schlecht ausgerichteten Teile vorhanden sein.
3. Das Instrument nach Gebrauch inspizieren, um sicherzustellen, dass es nicht beschädigt wurde (siehe Vorsichtshinweis 2).
4. Keine übermäßige Kraft auf das Instrument anwenden, um Schäden und Bruch während des Gebrauchs auszuschließen.
5. Während des Gebrauchs den versehentlichen Kontakt mit anderen chirurgischen Instrumenten vermeiden, um Schäden und Bruch zu vermeiden.
6. Der Katana® Fadenabschneider für hochfestes Nahtmaterial ist zur Verwendung mit hochfestem, geflochtenem Nahtmaterial Nr. 2, geflochtenem Polyester-Nahtmaterial Nr. 2, Monofilament-Nahtmaterial Nr. 1 oder hochfestem Nahtband (2 mm) vorgesehen. Bei Verwendung für anderes Nahtmaterial besteht Gefahr, dass die Knotenreihe abgeschnitten wird oder die Fadenenden eine unerwünschte Länge erhalten.
7. Sowohl in arthroskopischen als auch bei offenen Operationen müssen Katana® Fadenabschneider für hochfestes Nahtmaterial unter direkter Visualisierung verwendet werden.
8. Vorsicht: Gemäß US-Gesetzgebung darf das Instrument nur an Ärzte bzw. auf deren Anordnung verkauft werden. **Rx ONLY**

GEGENANZEIGEN

1. Empfindlichkeit gegenüber Fremdkörpern, bekannte oder vermutete Allergien auf Implantate und/oder Instrumentmaterialien.
2. Patienten mit aktiver Sepsis.

WARNHINWEISE

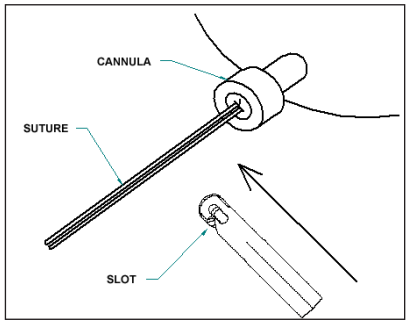
1. Zur Vorbeugung von Infektionen muss die aseptische Handhabung unbedingt eingehalten werden.
2. Die Instrumente können extrem scharf sein. Unsachgemäße Handhabung kann zu Verletzungen oder Schäden am Instrument führen.
3. Der Patient muss darauf hingewiesen werden, dass die Instrumentmaterialien möglicherweise allergische Reaktionen auslösen können, darunter beispielsweise Fremdkörperreaktionen, Reizung/Entzündung des Gewebes und weitere allergische Reaktionen. Bei einer vermuteten Materialunverträglichkeit müssen entsprechende Tests durchgeführt werden, um eine solche Unverträglichkeit vor der Verwendung auszuschließen.
4. Die Instrumente werden nicht steril geliefert und müssen vor dem Erstgebrauch und jedem Folgeeinsatz zur Vorbeugung von Infektionen gereinigt und sterilisiert werden. NON STERILE
5. Präoperative und operative Verfahren, einschließlich der Kenntnisse über chirurgische Techniken, sind wichtige Aspekte für die erfolgreiche Verwendung dieses Instruments.
6. Eine nicht ordnungsgemäße Verwendung des Instruments kann dazu führen, dass der Faden vorzeitig geschnitten wird.

NEBENWIRKUNGEN

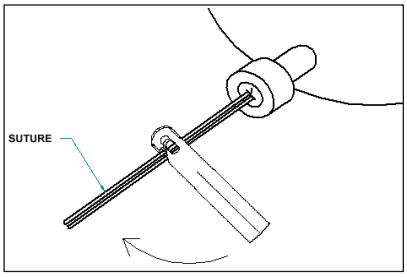
1. Infektionen (sowohl tief liegend als auch oberflächlich).
2. Allergien, Reizungen/Entzündungen des Gewebes und andere Reaktionen auf Instrumentmaterialien.
3. Vorübergehende lokale Flüssigkeitsansammlung, Fistelbildung, arthritische Schmerzen oder Deformierungen und Steifigkeit.

GEBRAUCHSANWEISUNG

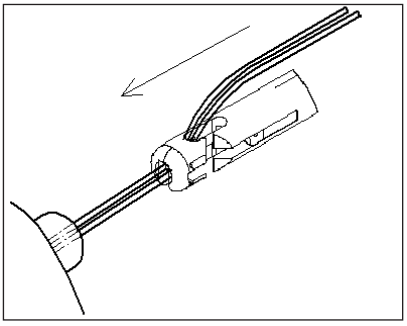
1. Nach Abschluss der chirurgischen Reparation den Katana® Fadenabschneider für hochfestes Nahtmaterial senkrecht zu den Fadenenden platzieren, die aus dem Gelenk herausragen.



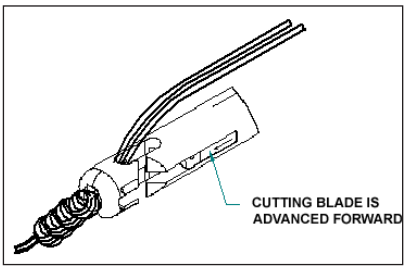
2. Die Fadenenden im Seitenschlitz positionieren. Bei hochfestem Nahtband (2 mm) nur ein Fadenende im Seitenschlitz positionieren.



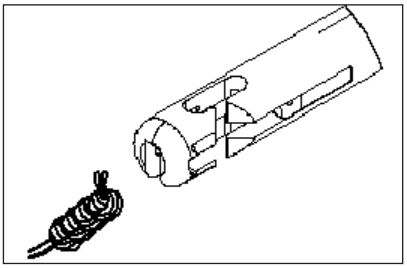
3. Den Katana® Fadenabschneider so drehen, dass er sich parallel zu den Fadenenden befindet und dass die Fäden aus dem oberen Schlitz herausragen. Bei hochfestem Nahtband (2 mm) ragt nur ein Fadenende aus dem oberen Schlitz heraus.



4. Den Katana® Fadenabschneider wie bei Verwendung eines „Knotendrückers“ bis zum proximalen Ende der Knotenreihe in das Gelenk schieben. Den Griff nicht drücken, und die Fadenenden gespannt halten.
5. Nach Möglichkeit sicherstellen, dass sich der proximale Knoten außerhalb der distalen Spitze befindet und dass die Fäden im oberen Schlitz des Katana® Fadenabschneiders bleiben. Bei hochfestem Nahtband (2 mm) bleibt nur ein Faden im oberen Schlitz.



6. Die Spannung an den Fadenenden beibehalten und den Griff drücken, um die Fäden abzuschneiden. Bei hochfestem Nahtband (2 mm) die Spannung am Fadenende im oberen Band beibehalten und das Band durchschneiden.



REINIGUNG

WARNHINWEISE:

1. Es wird empfohlen, die Außenflächen von Instrumenten nicht mit Desinfektionslösung abzureiben, da hierdurch keine Sterilität gewährleistet wird.

REINIGUNG:

2. Bei der Handhabung und Reinigung von kontaminierten Geräten allgemeine Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der Schutzkleidung beachten.
3. Es wird empfohlen, die Instrumente so schnell wie möglich nach dem Gebrauch zu reinigen.

VORBEREITUNG FÜR DIE REINIGUNG

4. Instrumente direkt am Einsatzort vorreinigen, um ein Antrocknen von Keimen und organischen Verschmutzungen zu verhindern: Mit einem angefeuchteten Tuch oder Schwamm abwischen. Grobe Verschmutzungen mit kaltem Wasser abspülen. Geräte mit kaltem Wasser durchspülen und anschließend in 22 °C bis 43 °C warmes Wasser eintauchen, um eine Koagulation von Blut und Proteinen auf dem Gerät zu verhindern. Die Temperatur des zum Vorspülen verwendeten Wassers darf nicht höher als 45 °C sein. **Hinweis: Die Verwendung von Kochsalzlösung wird nicht empfohlen, da Kochsalzlösung auf bestimmte Metalle korrosiv wirkt.**
5. Während des Transports vom Einsatzort zum Dekontaminierungsbereich sind die Instrumente feucht zu halten.

MANUELLE REINIGUNG

6. Unter fließendem Wasser reinigen, um Aerosolisierung von Mikroorganismen zu verhindern.
7. Groben Schmutz vom Instrument abspülen.
8. Die Instrumente müssen mit einer pH-neutralen Reinigungslösung gereinigt werden.
9. Empfehlungen des Herstellers der Reinigungslösung hinsichtlich Vorbereitung und Verwendung beachten.
10. Reinigungslösung mithilfe einer weichen Bürste auf alle inneren und äußeren Oberflächen auftragen und sicherstellen, dass alle beweglichen Teile sowohl in geöffneter als auch in geschlossener Position gereinigt werden. Den Reinigungsvorgang wiederholen, bis das Instrument sichtbar sauber ist.
    Hinweis: Kanülierungen und Löcher mithilfe einer geeigneten Bürste reinigen, mit der der gesamte Durchmesser und die gesamte Tiefe der Struktur erreicht werden.
11. Unter laufendem Leitungswasser (Mindesttemperatur 38 °C) mindestens 30 Sekunden mit mindestens 1 Liter Spülwasser abspülen und darauf achten, dass das fließende Wasser alle Spalten und Kanülierungen durchläuft.
12. Sicherstellen, dass das Instrument keine sichtbaren Reinigungsmittelrückstände mehr aufweist.

ABSCHLIESSENDES SPÜLEN

13. Mindestens 30 Sekunden unter fließendem entionisierten Wasser (Mindesttemperatur 25 °C) abspülen und dabei mindestens 1 Liter Spülwasser verwenden. Dieser Vorgang kann auch länger dauern, je nachdem wie viel Zeit das Entfernen der Reinigungsmittel- und/oder anderer Rückstände vom Gerät in Anspruch nimmt.

KONTROLLE

14. Das Instrument auf Sauberkeit überprüfen. Sicherstellen, dass keine sichtbaren Rückstände und/oder Verschmutzungen mehr vorhanden sind. Die Nichtbefolgung der Reinigungsanweisungen kann die Sterilität des Geräts beeinträchtigen.

TROCKNEN

15. Das Gerät mit einem sauberen, fusselfreien Tuch so lange abtrocknen, bis keine Wassertropfen und/oder Kondensationen mehr zu sehen sind.

SCHMIERUNG

16. Ein handelsübliches, wasserlösliches Schmiermittel verwenden, um die Abnutzung der beweglichen Teile möglichst gering zu halten.

DAMPFSTERILISATION

Richtlinien zum Sterilisieren von Instrumenten in einer Schale entnehmen Sie bitte den mit der jeweiligen Sterilisationsschale gelieferten Informationen.
Hinweis: Die Sterilisationsvalidierung wurde gemäß den Anforderungen von AAMI TIR12 durchgeführt.

Methode	Zyklus	Mindest-Temperatur	Sterilisations-dauer
Dampf (verpackt/unverpackt)	Prävakuum	132 °C (270 °F)	3 Minuten
Dampf (verpackt/unverpackt)	Gravitation	132 °C (270 °F)	10 Minuten

INFORMATIONEN

Wenn Sie weitere Informationen oder eine Produktvorführung wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem zuständigen CONMED Vertreter in Verbindung (innerhalb der USA mit Rufnummer 1-866-426-6633).

Instrucciones de limpieza y esterilización para las tijeras de sutura de alta resistencia Katana®

Referencia	Descripción	Modo de suministro	Materiales
GU1009	Tijeras de sutura de alta resistencia Katana® - 142 mm	Reutilizable, sin esterilizar NON STERILE	Acero inoxidable, carburo CD 53, Elgiloy
GU1009EL	Tijeras de sutura de alta resistencia Katana® (longitud ampliada) - 210 mm	Reutilizable, sin esterilizar NON STERILE	Acero inoxidable, carburo CD 53, Elgiloy

INDICACIONES

Las tijeras de sutura de alta resistencia Katana® están diseñadas para cortar suturas o cinta de sutura de alta resistencia de 2 mm en procedimientos abiertos o artroscópicos.

PRECAUCIONES

1. Antes de utilizar, limpiar o esterilizar el instrumento, retire todo el embalaje protector y el protector de la punta.
2. Inspeccione el instrumento antes de utilizarlo para asegurarse de que se encuentra en buen estado y comprobar que funciona correctamente. No debe tener ningún tornillo suelto ni piezas mal alineadas.
3. Inspeccione el instrumento después de utilizarlo para asegurarse de que no está dañado (consulte la precaución 2).
4. No aplique una fuerza excesiva a los instrumentos para evitar daños o roturas durante su uso.
5. Evite el contacto con otros instrumentos quirúrgicos durante su uso para evitar daños o roturas.
6. Las tijeras de sutura de alta resistencia Katana® están diseñadas para su utilización con suturas trenzadas de alta resistencia nº 2, suturas de poliéster trenzado nº 2, suturas monofilamento nº 1 o cinta de sutura de alta resistencia de 2 mm. Su uso con otro tipo de sutura podría recortar el cúmulo de nudos o dejar una longitud no deseada en el extremo de la sutura.
7. Tanto si se utiliza en procedimientos de cirugía abierta como artroscópicos, las tijeras de sutura de alta resistencia Katana® se deben utilizar bajo visualización directa.
8. Precaución: La legislación federal de Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo únicamente a médicos o bajo prescripción facultativa. **Rx ONLY**

CONTRAINDICACIONES

1. Sensibilidad a cuerpos extraños, alergias conocidas o sospechadas a implantes y/o materiales de los instrumentos.
2. Pacientes con septicemia activa.

ADVERTENCIAS

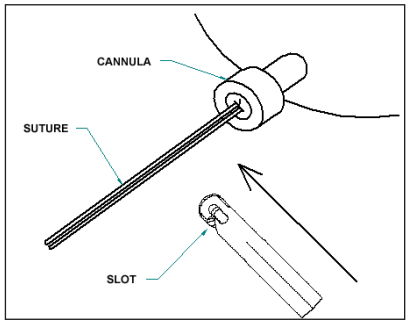
1. Se debe prestar especial atención a la asepsia para evitar infecciones.
2. Los instrumentos pueden estar muy afilados. Una manipulación inadecuada puede causar lesiones o daños en el instrumento.
3. Debe advertirse al paciente que los materiales del producto pueden causar reacciones alérgicas, entre las que se incluyen la reacción a cuerpos extraños, la irritación/inflamación de tejidos u otras reacciones alérgicas. Si se sospecha que hubiera sensibilidad al material, se debe descartar mediante las pruebas adecuadas antes del uso.
4. Los instrumentos se suministran sin esterilizar y se deben limpiar y esterilizar antes del primer uso y después de cada uso para evitar infecciones.
5. Los procedimientos previos y posteriores a la operación, incluido el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, son de gran importancia para el uso correcto de este dispositivo.
6. El uso inadecuado del dispositivo puede causar el corte prematuro de la sutura.

REACCIONES ADVERSAS

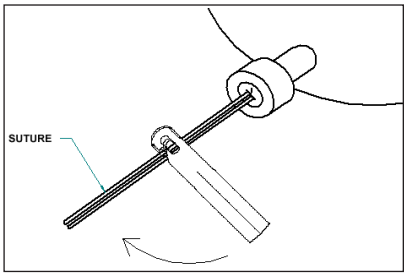
1. Infecciones, tanto profundas como superficiales.
2. Alergias, irritación o inflamación del tejido y otro tipo de reacciones a los materiales del instrumento.
3. Acumulación transitoria y local de líquidos o formación de trayectos fistulosos, dolor articular o deformidad y rigidez.

INSTRUCCIONES DE USO

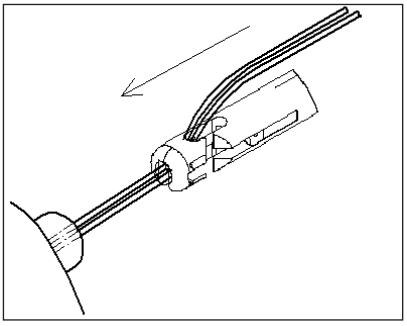
1. Después de realizar la reparación quirúrgica, coloque las tijeras de sutura de alta resistencia Katana® en posición perpendicular a los extremos de la sutura procedentes de la articulación.



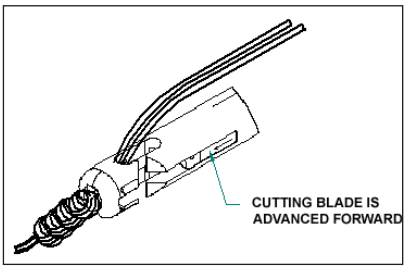
2. Coloque los extremos de la sutura en la ranura lateral. Con la cinta de sutura de alta resistencia de 2 mm, coloque solo un extremo de la sutura en la ranura lateral.



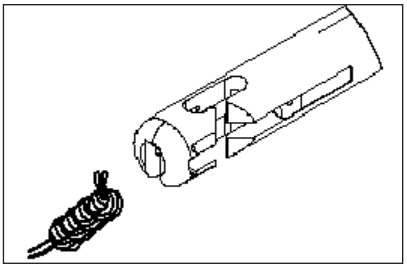
3. Gire las tijeras de sutura de alta resistencia Katana® para colocarlas en paralelo a los extremos de la sutura, para que la sutura salga por la ranura superior. Con la cinta de sutura de alta resistencia de 2 mm, solo uno de los extremos de la sutura debe salir por la ranura superior.



4. Utilizando un empujanudos, deslice las tijeras de sutura de alta resistencia Katana® hasta la articulación, deteniéndose en el extremo próximo al cúmulo de nudos. No apriete el mango y mantenga tensos los extremos de la sutura.
5. Si es posible, compruebe que el nudo proximal permanece fuera del extremo distal y que los hilos de sutura permanecen dentro de la ranura superior de las tijeras de sutura de alta resistencia Katana®. Con la cinta de sutura de alta resistencia de 2 mm, solo un hilo permanece dentro de la ranura superior.



6. Mantenga la tensión de los extremos de la sutura y apriete el mango para cortar los hilos de sutura. Con la cinta de sutura de alta resistencia de 2 mm, mantenga la tensión del extremo de la sutura en el interior de la ranura superior y corte la cinta.



LIMPIEZA

ADVERTENCIAS:
1. El uso de soluciones desinfectantes para limpiar el exterior de los instrumentos no esterilizará el equipo y no se recomienda.

LIMPIEZA:
2. Siga las precauciones universales sobre prendas protectoras cuando manipule y limpie el equipo contaminado.
3. Se recomienda limpiar los instrumentos tan pronto como sea razonablemente posible tras su uso.

PREPARACIÓN PARA LA LIMPIEZA
4. Realice una limpieza previa de los instrumentos en el punto de uso para evitar la desecación de la carga biológica y de la suciedad orgánica: Limpie con una toalla o esponja humedecida, elimine los residuos macroscópicos con agua fría, enjuague los dispositivos con agua fría y, a continuación, déjelos en remojo en agua a 22 °C-43 °C con el fin de evitar la coagulación de sangre y proteínas sobre el dispositivo. La temperatura del enjuague previo con agua no debería superar los 45 °C.
   Nota: No se recomienda utilizar solución salina, ya que tiene un efecto corrosivo en determinados metales.
5. Mantenga la humedad durante el transporte desde el punto de uso hasta la zona de descontaminación.

LIMPIEZA MANUAL
6. Limpie con agua corriente para evitar la formación de aerosoles de microorganismos.
7. Enjuague para eliminar el exceso de suciedad del instrumento.
8. El instrumento debe limpiarse con una solución detergente de pH neutro.
9. Siga las recomendaciones del fabricante de la solución detergente para su preparación y uso.
10. Con ayuda de un cepillo de cerdas suaves, aplique una solución detergente sobre todas las superficies internas y externas, y asegúrese de limpiar todas las piezas móviles en las posiciones abierta y cerrada. Repita el proceso de limpieza hasta que el instrumento quede visiblemente limpio.
    Nota: Limpie las partes acanaladas y los orificios con un cepillo adecuado para garantizar que se alcance su profundidad y diámetro completos.
11. Enjuague con agua corriente del grifo (temperatura mínima de 38 °C) como mínimo durante 30 segundos con al menos 1 litro de agua, y asegúrese de que pase agua corriente a través de todas las hendiduras y partes acanaladas.
12. Cerciórese de que el instrumento esté visiblemente exento de residuos de detergente o de los materiales de limpieza.

ACLARADO FINAL
13. Enjuague con agua corriente desionizada (temperatura mínima de 25 °C) con un volumen mínimo de 1 litro de agua durante al menos 30 segundos para eliminar del dispositivo todos los residuos de detergente.

INSPECCIÓN
14. Verifique la limpieza. Asegúrese de que el instrumento esté libre de residuos y/o suciedad visible. La inobservancia de las instrucciones de limpieza podrían poner en riesgo la esterilidad del dispositivo.

SECADO
15. Seque el dispositivo con un paño limpio y sin pelusa hasta que se hayan eliminado por completo todas las gotas de agua y/o condensación.

LUBRICACIÓN
16. Para minimizar el desgaste de las partes móviles debe utilizarse un lubricante comercial a base de agua.

ESTERILIZACIÓN POR VAPOR
Para esterilizar instrumentos en una bandeja, consulte las directrices incluidas con la bandeja específica de esterilización.
Nota: La validación de la esterilización se ha realizado siguiendo los requisitos de AAMI TIR12.

Método	Ciclo	Temperatura mínima	Tiempo de exposición
Vapor (envuelto/sin envolver)	Prevacío	132 °C (270 °F)	3 minutos
Vapor (envuelto/sin envolver)	Gravedad	132 °C (270 °F)	10 minutos

INFORMACIÓN
Para obtener más información o una demostración del producto, póngase en contacto con el representante de ventas regional de CONMED o llame al 1-866-426-6633 en EE.UU.

Κατευθυντήριες οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης για τα εργαλεία κοπής ραμμάτων υψηλής αντοχής Katana®

Κωδ. αναφ.	Περιγραφή	Παρέχεται	Υλικά
GU1009	Εργαλείο κοπής ραμμάτων υψηλής αντοχής Katana® - 142 mm	Επαναχρησιμοποιήσιμο - Μη στείρο NON STERILE	Ανοξείδωτος χάλυβας, καρβίδιο CD 53, Elgiloy
GU1009EL	Εργαλείο κοπής ραμμάτων υψηλής αντοχής Katana®, εκτεταμένου μήκους - 210 mm	Επαναχρησιμοποιήσιμο - Μη στείρο NON STERILE	Ανοξείδωτος χάλυβας, καρβίδιο CD 53, Elgiloy

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα Εργαλεία κοπής ραμμάτων υψηλής αντοχής Katana® προορίζονται για την κοπή ραμμάτων ή ταινίας ραμμάτων υψηλής αντοχής των 2 mm σε αρθροσκοπικές ή ανοικτές χειρουργικές επεμβάσεις.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

1. Πριν από τη χρήση, τον καθαρισμό ή την αποστείρωση, αφαιρέστε ολόκληρη την προστατευτική συσκευασία και το προστατευτικό άκρου.
2. Επιθεωρήστε το εργαλείο πριν από τη χρήση, προκειμένου να βεβαιωθείτε ότι βρίσκεται σε καλή κατάσταση και ότι λειτουργεί σωστά. Δεν πρέπει να υπάρχουν χαλαρές καρφίδες ή εξαρτήματα που δεν έχουν ευθυγραμμιστεί σωστά.
3. Ελέγξτε το εργαλείο μετά τη χρήση, για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά. (ανατρέξτε στη σύσταση Προσοχής 2).
4. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη στο εργαλείο, για την αποφυγή τυχόν ζημιάς ή θραύσης κατά τη διάρκεια της χρήσης.
5. Αποφύγετε την ακούσια επαφή με άλλα χειρουργικά εργαλεία κατά τη διάρκεια της χρήσης, για να αποτρέψετε την πρόκληση τυχόν ζημιάς ή θραύσης.
6. Το Εργαλείο κοπής ραμμάτων υψηλής αντοχής Katana® προορίζεται για χρήση με το πλεκτό ράμμα υψηλής αντοχής μεγέθους 2, το πλεκτό ράμμα από πολυεστέρα μεγέθους 2, το μονόκλωνο ράμμα μεγέθους 1 ή την ταινία ραμμάτων υψηλής αντοχής των 2 mm. Η χρήση του με άλλα ράμματα θα μπορούσε να οδηγήσει σε κοπή του συνόλου των κόμπων ή στη δημιουργία άκρων ραμμάτων μη επιθυμητού μήκους.
7. Τα Εργαλεία κοπής ραμμάτων υψηλής αντοχής Katana® πρέπει να χρησιμοποιούνται υπό άμεση οπτική απεικόνιση, είτε χρησιμοποιούνται αρθροσκοπικά είτε σε ανοικτή χειρουργική επέμβαση.
8. Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της διάταξης σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. **Rx ONLY**

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

1. Ευαισθησία σε ξένα σώματα, γνωστές ή πιθανολογούμενες αλλεργίες στο εμφύτευμα ή/και στα υλικά του εργαλείου.
2. Ασθενείς με ενεργό σήψη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

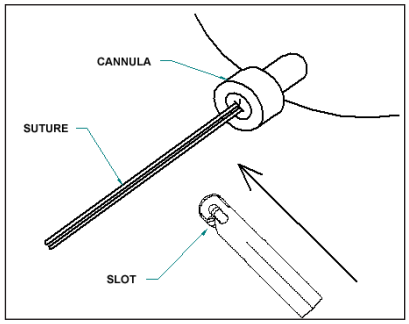
1. Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στην ασηψία για την πρόληψη των λοιμώξεων.
2. Τα εργαλεία ενδέχεται να είναι εξαιρετικά αιχμηρά. Ο ακατάλληλος χειρισμός ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό ή στην πρόκληση ζημιάς στο εργαλείο.
3. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται ότι τα υλικά του προϊόντος ενδέχεται να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, της αντίδρασης σε ξένο σώμα, του ερεθισμού/της φλεγμονής ιστού ή άλλων αλλεργικών αντιδράσεων. Όταν υπάρχει υποψία ευαισθησίας στο υλικό, θα πρέπει να διενεργούνται οι κατάλληλες δοκιμασίες και να αποκλείεται το ενδεχόμενο ευαισθησίας πριν από τη χρήση.
4. Τα εργαλεία παρέχονται μη στείρα και πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από την πρώτη χρήση, καθώς και μετά από κάθε χρήση για την πρόληψη των λοιμώξεων. NON STERILE
5. Οι προεγχειρητικές και εγχειρητικές διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένης της γνώσης της χειρουργικής τεχνικής είναι σημαντικοί παράγοντες για την επιτυχή χρήση αυτής της διάταξης.
6. Η ακατάλληλη χρήση της διάταξης ενδέχεται να προκαλέσει πρόωρη κοπή του ράμματος.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

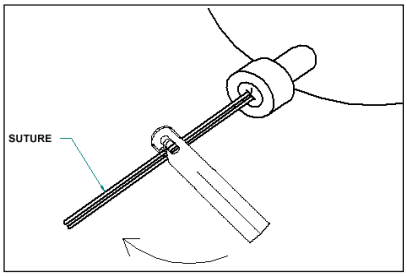
1. Λοιμώξεις, εν τω βάθει και επιπολής.
2. Αλλεργίες, ερεθισμός/φλεγμονή ιστού και άλλες αντιδράσεις στα υλικά του εργαλείου.
3. Παροδική τοπική συσσώρευση υγρού ή δημιουργία συριγγίου, άλγος από αρθρίτιδα ή παραμόρφωση και δυσκαμψία.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

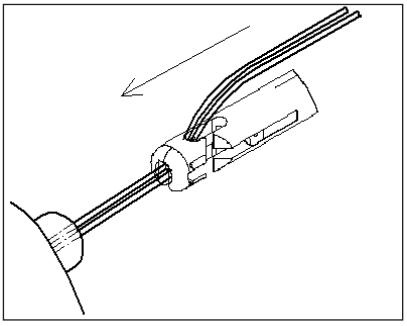
1. Μετά την ολοκλήρωση της χειρουργικής αποκατάστασης, τοποθετήστε το εργαλείο κοπής ραμμάτων υψηλής αντοχής στα οδηγά ράμματα που εξέρχονται από την άρθρωση.



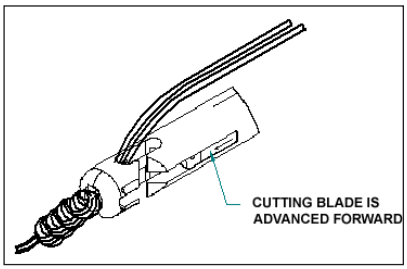
2. Τοποθετήστε τα οδηγά ράμματα στην πλευρική σχισμή. Για την ταινία ραμμάτων υψηλής αντοχής των 2 mm, τοποθετήστε μόνο ένα οδηγό ράμμα στην πλευρική σχισμή.



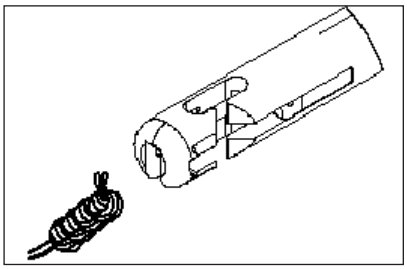
3. Περιστρέψτε το Εργαλείο κοπής ραμμάτων υψηλής αντοχής Katana® με τέτοιο τρόπο ώστε να βρίσκεται παράλληλα με τα οδηγά ράμματα και τα ράμματα να εξέρχονται από την επάνω σχισμή. Για την ταινία ραμμάτων υψηλής αντοχής των 2 mm, μόνο ένα οδηγό ράμμα εξέρχεται από την επάνω σχισμή.



4. Χρησιμοποιώντας μια μέθοδο «ώθησης κόμπων», ολισθήστε το Εργαλείο κοπής ραμμάτων υψηλής αντοχής Katana® εντός της άρθρωσης, σταματώντας στο εγγύς άκρο του συνόλου των κόμπων. Μην πιέζετε τη λαβή και διατηρήστε τα οδηγά ράμματα σφικτά.
5. Εάν είναι δυνατό, επιβεβαιώστε ότι ο εγγύς κόμπος παραμένει έξω από το περιφερικό άκρο και ότι τα νήματα των ραμμάτων παραμένουν εντός της επάνω σχισμής του Εργαλείου κοπής ραμμάτων υψηλής αντοχής Katana®. Για την ταινία ραμμάτων υψηλής αντοχής των 2 mm, μόνο ένα νήμα παραμένει εντός της επάνω σχισμής.



6. Διατηρήστε την τάση στα οδηγά ράμματα και πιέστε τη λαβή για να κόψετε τα νήματα των ραμμάτων. Για την ταινία ραμμάτων υψηλής αντοχής των 2 mm, διατηρήστε την τάση στο οδηγό ράμμα εντός της επάνω σχισμής και κόψτε την ταινία.



ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

1. Η χρήση διαλυμάτων απολύμανσης για σκούπισμα του εξωτερικού του εργαλείου δεν θα αποστειρώσει τον εξοπλισμό και δεν συνιστάται.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ:

2. Τηρείτε τις γενικές προφυλάξεις σχετικά με την ενδυμασία προστασίας κατά τον χειρισμό και τον καθαρισμό εξοπλισμού που έχει μολυνθεί.
3. Συνιστάται τα εργαλεία να καθαρίζονται σε εύλογα σύντομο χρονικό διάστημα μετά από τη χρήση.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ

4. Να κάνετε προκαταρκτικό καθαρισμό των εργαλείων στο σημείο της χρήσης, για να αποφευχθεί το στέγνωμα βιολογικού φορτίου και οργανικών ρύπων: Σκουπίστε τα εργαλεία με υγρή πετσέτα/σπόγγο, εκπλύνετε τα περισσότερα υπολείμματα με κρύο νερό, εκπλύνετε τις συσκευές με κρύο νερό και έπειτα βυθίστε τις σε νερό θερμοκρασίας 22 °C - 43 °C για να αποτρέψετε τον σχηματισμό πηγμάτων αίματος και πρωτεϊνών επάνω στη συσκευή. Η θερμοκρασία του νερού προκαταρκτικής έκπλυσης δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τους 45 °C.
   Σημείωση: Δεν συνιστάται η χρήση φυσιολογικού ορού, καθώς έχει διαβρωτική δράση σε ορισμένα μέταλλα.
5. Να διατηρείτε την υγρασία κατά τη μεταφορά από το σημείο χρήσης στον χώρο απολύμανσης.

ΜΗ ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

6. Να καθαρίζετε το εργαλείο κάτω από τρεχούμενο νερό για να αποτραπεί ο σχηματισμός αερολύματος μικροοργανισμών.
7. Να εκπλένετε τυχόν περίσσεια ακαθαρσιών από το εργαλείο.
8. Τα εργαλεία θα πρέπει να καθαρίζονται με διάλυμα απορρυπαντικού με ουδέτερο pH.
9. Να ακολουθείτε τις συστάσεις του κατασκευαστή του απορρυπαντικού για την προετοιμασία και τη χρήση.
10. Χρησιμοποιώντας μια μαλακή βούρτσα, εφαρμόστε απορρυπαντικό διάλυμα σε όλες τις εσωτερικές και τις εξωτερικές επιφάνειες, διασφαλίζοντας ότι όλα τα κινούμενα εξαρτήματα θα καθαριστούν τόσο στην ανοικτή όσο και στην κλειστή θέση. Επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού έως ότου το εργαλείο να είναι ορατά καθαρό.
    αποστείρωσης.
    Σημείωση: Να καθαρίζετε τις σωληνώσεις και τις οπές χρησιμοποιώντας κατάλληλη βούρτσα, διασφαλίζοντας ότι το εργαλείο έχει καθαριστεί σε όλη τη διάμετρο και σε ολόκληρο το βάθος του.
11. Εκπλύνετε με άφθονο νερό βρύσης (ελάχιστη θερμοκρασία 38 °C) για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα, χρησιμοποιώντας τουλάχιστον 1 λίτρο νερό και διασφαλίζοντας ότι το νερό περνάει από όλες τις σχισμές και τις σωληνώσεις.
12. Βεβαιωθείτε ότι το εργαλείο είναι ορατά καθαρό από απορρυπαντικό ή υπολείμματα καθαρισμού.

ΤΕΛΙΚΗ ΕΚΠΛΥΣΗ

13. Εκπλύνετε με άφθονο απιονισμένο νερό (ελάχιστη θερμοκρασία 25 °C) χρησιμοποιώντας τουλάχιστον 1 λίτρο νερό για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα, για την αφαίρεση των υπολειμμάτων απορρυπαντικού από τη συσκευή.

ΕΛΕΓΧΟΣ

14. Ελέγξτε ως προς την καθαριότητα. Βεβαιωθείτε ότι το εργαλείο δεν φέρει ορατά υπολείμματα ή/και ακαθαρσίες. Εάν δεν εφαρμόσετε τις οδηγίες καθαρισμού, ενδέχεται να διακυβευθεί η στειρότητα της συσκευής.

ΣΤΕΓΝΩΜΑ

15. Στεγνώστε τη συσκευή χρησιμοποιώντας μια καθαρή πετσέτα που δεν αφήνει χνούδι, ωσότου να μην υπάρχουν ορατές σταγόνες νερού ή/και συμπύκνωση υδρατμών.

ΛΙΠΑΝΣΗ

16. Για να ελαχιστοποιήσετε τη φθορά των κινητών μερών, θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε λιπαντικό υδατικής βάσης του εμπορίου.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΜΕ ΑΤΜΟ

Για την αποστείρωση των εργαλείων σε δίσκο, συμβουλευτείτε τις κατευθυντήριες οδηγίες που συνοδεύουν τον συγκεκριμένο δίσκο αποστείρωσης.

Σημείωση: Η επικύρωση της αποστείρωσης έχει διενεργηθεί σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου AAMI TIR12.

Μέθοδος	Κύκλος	Ελάχιστη θερμοκρασία	Χρόνος έκθεσης
Ατμός (με περιτύλιξη/χωρίς περιτύλιξη)	Προκατεργασία κενού	132 °C	3 λεπτά
Ατμός (με περιτύλιξη/χωρίς περιτύλιξη)	Βαρύτητα	132 °C	10 λεπτά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Για περισσότερες πληροφορίες ή για επίδειξη του προϊόντος, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων της CONMED ή, εάν βρίσκεστε στις Η.Π.Α., καλέστε τον αριθμό τηλεφώνου 1-866-426-6633.

Directrizes de limpeza e esterilização das lâminas de corte de fio de sutura de alta resistência Katana®

Ref	Descrição	Fornecido	Materiais
GU1009	Lâmina de corte de fio de sutura de alta resistência Katana® – 142 mm	Reutilizável - Não esterilizado NON STERILE	Aço inoxidável, Carboneto CD 53, Elgiloy
GU1009EL	Lâmina de corte de fio de sutura de alta resistência Katana®, comprimento estendido - 210 mm	Reutilizável - Não esterilizado NON STERILE	Aço inoxidável, Carboneto CD 53, Elgiloy

INDICAÇÕES

As Lâminas de corte de fio de sutura de alta resistência Katana® foram concebidas para o corte de fios de sutura ou fita de sutura de alta resistência de 2 mm em procedimentos artroscópicos ou de campo aberto.

PRECAUÇÕES

1. Antes da utilização, limpeza ou esterilização, retirar a totalidade da embalagem de protecção e o protector da ponta.
2. Inspeccionar o instrumento antes da utilização para assegurar que se encontra em boas condições físicas e que funciona correctamente. Não devem existir pinos soltos ou quaisquer peças desalinhadas.
3. Inspeccionar o instrumento após a utilização para assegurar que não foi danificado (consultar o aviso de precaução 2).
4. Não utilizar força excessiva no instrumento para evitar danos ou quebra durante a utilização.
5. Evitar qualquer contacto com outros instrumentos cirúrgicos durante a utilização para evitar danos ou quebras.
6. A Lâmina de corte de fio de sutura de alta resistência Katana® destina-se a ser utilizada com o fio de sutura de alta resistência entrançado #2, fio de sutura de poliéster entrançado #2, fio de sutura monofilamento #1, ou fita de sutura de alta resistência de 2 mm. A utilização com outros fios de sutura poderia cortar o sarilho do nó ou deixar pontas do fio de sutura de um comprimento indesejado.
7. Quer sejam utilizadas em artroscopia ou em cirurgia aberta, as Lâminas de corte de fio de sutura de alta resistência Katana® devem ser utilizadas sob visualização directa.
8. Atenção: A legislação federal (EUA) apenas permite a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica. **Rx ONLY**

CONTRA-INDICAÇÕES

1. Sensibilidade a corpos estranhos, conhecimento ou suspeita de alergias a materiais do implante e/ou do instrumento.
2. Pacientes com sepsia activa.

AVISOS

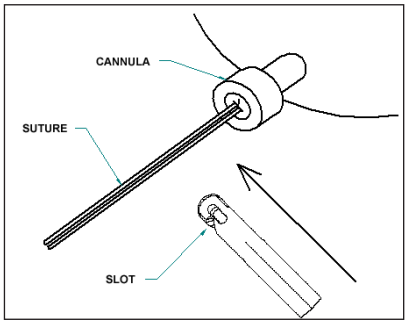
1. Deve ter-se especial atenção com a assepsia para prevenir infecção.
2. Os instrumentos podem ser extremamente aguçados. O manuseamento inadequado pode resultar em ferimentos ou danos no instrumento.
3. O paciente deve ser informado de que os materiais do produto podem causar reacções alérgicas incluindo, mas não se limitando a, reacção a corpos estranhos, irritação/inflamação dos tecidos ou outras reacções alérgicas. Quando há suspeita de sensibilidade ao material, devem ser efectuados testes apropriados e é necessário excluir a possibilidade de sensibilidade antes da utilização.
4. Os instrumentos são fornecidos não esterilizados e têm de ser limpos e esterilizados antes da primeira utilização e após cada utilização para prevenir infecção. NON STERILE
5. Os procedimentos pré-operatórios e operatórios, incluindo o conhecimento da técnica cirúrgica, são elementos importantes para uma utilização bem-sucedida deste dispositivo.
6. A utilização indevida do dispositivo pode originar o corte prematuro da sutura.

EVENTOS ADVERSOS

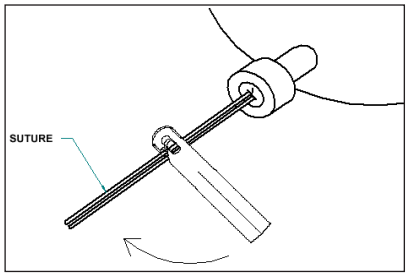
1. Infecções, tanto superficiais como profundas.
2. Alergias, irritação/inflamação dos tecidos e outras reacções aos materiais do instrumento.
3. Acumulação temporária de fluidos no local ou a formação de fístulas, dor associada à artrite ou deformação e rigidez.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

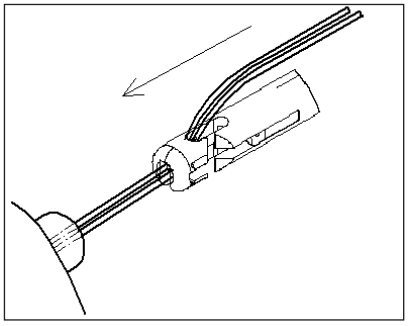
1. Após a conclusão da intervenção cirúrgica, colocar a lâmina de corte de fio de sutura de alta resistência Katana® na posição perpendicular às pontas de fio de sutura provenientes da articulação.



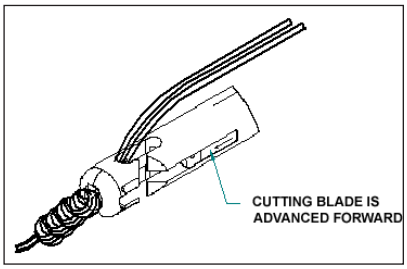
2. Colocar as pontas do fio de sutura na ranhura lateral. Para a fita de sutura de alta resistência de 2 mm, colocar apenas uma ponta do fio de sutura na ranhura lateral.



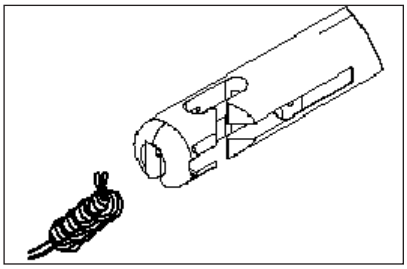
3. Rodar a Lâmina de corte de fio de sutura de alta resistência Katana® de forma a ficar paralela às pontas do fio de sutura de forma a permitir a saída dos fios de sutura pela ranhura superior. Para a fita de sutura de alta resistência de 2 mm, apenas uma ponta do fio de sutura sai da ranhura superior.



4. Utilizando um método de “impulsor de nó”, fazer deslizar a Lâmina de corte de fio de sutura de alta resistência Katana® no sentido da articulação, parando na extremidade proximal do sarilho do nó. Não apertar a pega e manter esticadas as pontas do fio de sutura na sua orientação.
5. Se possível, verificar se o nó proximal permanece fora da extremidade distal e os fios de sutura permanecem no interior da ranhura superior da Lâmina de corte de fio de sutura de alta resistência Katana®. Para a fita de sutura de alta resistência de 2 mm, apenas um fio permanece no interior da ranhura superior.



6. Manter sob tensão as pontas do fio de sutura e apertar a pega para cortar os fios de sutura. Para a fita de sutura de alta resistência de 2 mm, manter a tensão na ponta do fio de sutura no interior da ranhura superior e cortar a fita.



LIMPEZA

AVISOS:

1. A utilização de soluções desinfectantes para limpeza exterior dos instrumentos não esterilizará o equipamento e não é recomendada.

LIMPEZA:

2. Seguir as precauções universais para vestuário de protecção ao manipular e limpar equipamento contaminado.
3. Recomenda-se que os instrumentos sejam limpos logo que seja possível após a utilização.

PREPARAÇÃO PARA LIMPEZA

4. Efectuar uma limpeza prévia aos instrumentos no local de utilização para impedir a secagem da carga biológica e resíduos orgânicos: Limpar com uma toalha/esponja humedecida, enxaguar com água fria para retirar os resíduos maiores, irrigar com água fria os dispositivos e, em seguida, deixá-los imersos em água entre 22 °C e 43 °C para impedir a coagulação de sangue e proteínas no dispositivo. A temperatura da água de pré-lavagem não deve ultrapassar os 45 °C.
   Nota: Não se recomenda a utilização de soro fisiológico, visto este ter um efeito corrosivo sobre certos metais.
5. Manter a humidade durante o transporte do local de utilização até à área de descontaminação.

LIMPEZA MANUAL

6. Limpar com água corrente para impedir a aerossolização de microrganismos.
7. Enxaguar para retirar o excesso de resíduos do instrumento.
8. O instrumento deve ser limpo utilizando uma solução detergente com pH neutro.
9. Seguir as recomendações de preparação e utilização do fabricante da solução.
10. Utilizando uma escova de cerdas macias, aplicar uma solução detergente em todas as superfícies internas e externas, garantindo que todas as partes articuladas são limpas em ambas as posições aberta e fechada. Repetir o processo de limpeza até o instrumento estar visivelmente limpo.
    Nota: Limpar a canulação e os orifícios utilizando uma escova adequada para garantir que o diâmetro e a profundidade totais do recurso são atingidas.
11. Enxaguar com água da torneira corrente (temperatura mínima de 38 °C) durante pelo menos 30 segundos utilizando no mínimo 1 litro de água de enxaguamento e garantindo que a água passa por todos os orifícios e pela canulação.
12. Certificar-se de que o instrumento está visivelmente livre de detergente ou resíduos de limpeza.

ENXAGUAMENTO FINAL

13. Enxaguar com água desionizada corrente (temperatura mínima de 25 °C), utilizando um volume mínimo de 1 litro de água de enxaguamento durante pelo menos 30 segundos para remover os resíduos de detergente ou outros resíduos do dispositivo.

VERIFICAÇÃO

14. Verificar se o instrumento está completamente limpo. Certificar-se de que o instrumento está livre de resíduos e/ou sujidade visíveis. O não cumprimento das instruções de limpeza pode comprometer a esterilidade do dispositivo.

SECAGEM

15. Secar o dispositivo utilizando uma toalha limpa sem fiapos até este estar visivelmente livre de gotas de água e/ou condensação.

LUBRIFICAÇÃO

16. Deve ser utilizado um lubrificante comercial à base de água para minimizar o desgaste das peças móveis.

ESTERILIZAÇÃO POR VAPOR

Para a esterilização de instrumentos num tabuleiro, consultar as directrizes fornecidas com o tabuleiro de esterilização específico.
Nota: A validação da esterilização foi efectuada de acordo com os requisitos da AAMI TIR12.

Método	Ciclo	Temperatura mínima	Tempo de Exposição
Vapor (embrulhado/desembrulhado)	Pré-vácuo	132 °C	3 minutos
Vapor (embrulhado/desembrulhado)	Gravidade	132 °C	10 minutos

INFORMAÇÕES

Para obter mais informações ou para uma demonstração do produto, contactar o representante de vendas regional da CONMED ou telefonar para 1-866-426-6633, nos EUA.

Diretrizes de limpeza e esterilização para Cortadores de sutura de alta resistência Katana™

Ref	Descrição	Apresentação	Materiais
GU1009	Cortador de sutura de alta resistência Katana — 142 mm	Reutilizável — Não estéril	Aço inoxidável, Carboneto CD 53, Elgiloy
GU1009EL	Cortador de sutura de alta resistência Katana, comprimento estendido — 210 mm	Reutilizável — Não estéril	Aço inoxidável, Carboneto CD 53, Elgiloy

INDICAÇÕES

Os Cortadores de sutura de alta resistência Katana são projetados para o corte de suturas ou fitas de sutura de alta resistência de 2 mm em procedimentos de artroscopia ou de campo aberto.

CUIDADOS

1. Antes do uso, limpeza ou esterilização, remover toda a embalagem protetora e o protetor de ponta.
2. Inspecionar o instrumento, antes do uso, para se assegurar de que o mesmo está em boas condições físicas e de que funciona corretamente. Não deve haver pinos soltos ou peças desalinhadas.
3. Inspecionar o instrumento após o uso para garantir que não tenha sido danificado (consulte Precauções 2).
4. Não usar força excessiva no instrumento para evitar a ocorrência de danos ou quebras durante o uso.
5. Evitar o contato com outros instrumentos cirúrgicos durante o uso para evitar danos ou quebras.
6. O Cortador de sutura de alta resistência Katana deve ser utilizado com sutura trançada de alta resistência n.º 2, sutura de poliéster trançada n.º 2, sutura de monofilamento n.º 1 ou fita de sutura de alta resistência de 2 mm. O uso com outras suturas pode cortar a série de nós cirúrgicos ou deixar as pontas soltas da sutura com um comprimento indesejável.
7. O Cortador de sutura de alta resistência Katana deve ser utilizado sob visualização direta tanto em cirurgias abertas quanto em procedimentos de artroscopia.
8. Cuidado: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante sua solicitação. **Rx ONLY**

CONTRAINDICAÇÕES

1. Sensibilidade a corpo estranho, alergias conhecidas ou suspeitas aos materiais do implante e/ou dos instrumentos.
2. Pacientes com sepse ativa.

ADVERTÊNCIAS

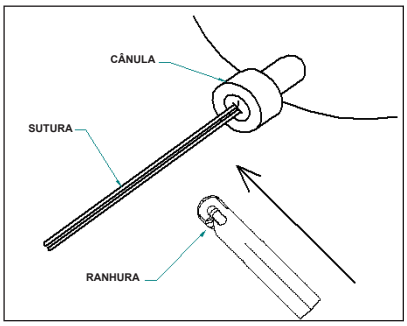
1. Deve-se dar atenção especial à assepsia para evitar infecção.
2. Os instrumentos podem ser extremamente afiados. O manuseio impróprio pode resultar em danos ao instrumento ou lesões.
3. O paciente deve ser alertado para a possibilidade de os materiais dos produtos causarem reações alérgicas, incluindo, mas não limitando-se a reação de corpo estranho, irritação/inflamação do tecido ou outras reações alérgicas. Quando se desconfiar de sensibilidade a materiais, os testes apropriados devem ser realizados e a sensibilidade deve ser descartada antes do uso.
4. Os instrumentos são fornecidos não estéreis, de modo que devem ser limpos e esterilizados antes do primeiro uso e após cada nova utilização para evitar infecções.
5. Os procedimentos pré-operatórios e operatórios, incluindo o conhecimento da técnica cirúrgica, são fatores importantes para a utilização bem-sucedida do dispositivo.
6. O uso impróprio do dispositivo pode causar o corte prematuro do fio de sutura.

EVENTOS ADVERSOS

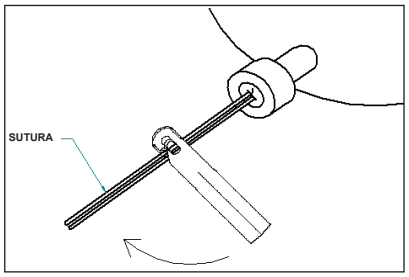
1. Infecções, tanto profundas como superficiais.
2. Alergias, irritação/inflamação do tecido e outras reações aos materiais do instrumento.
3. Acúmulo local transitório de fluido ou formação de seio, dor de artrite ou deformidade e endurecimento.

INSTRUÇÕES DE USO

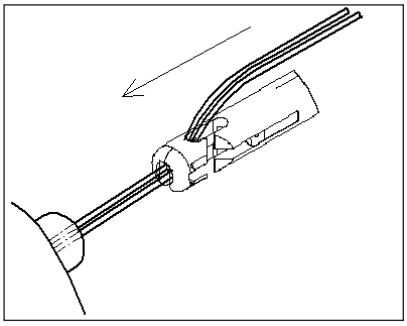
1. Ao concluir o reparo cirúrgico, posicione o Cortador de sutura de alta resistência Katana perpendicularmente aos fios de sutura que saem da articulação.



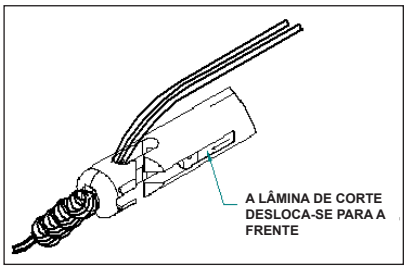
2. Passe os fios de sutura por dentro da ranhura lateral. Se utilizar a fita de sutura de alta resistência de 2 mm, coloque um único fio de sutura na ranhura lateral.



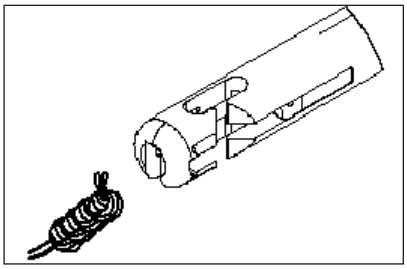
3. Gire o Cortador de sutura de alta resistência Katana para uma posição paralela aos fios de sutura de modo que eles saiam pela ranhura superior. Ao utilizar a fita de sutura de alta resistência de 2 mm, um único fio de sutura sai pela ranhura superior.



4. Enquanto utiliza um método “empurrador de nó”, deslize o Cortador de sutura de alta resistência Katana para dentro da articulação, parando na extremidade proximal da série de nós cirúrgicos. Não aperte o cabo e mantenha os fios de sutura esticados.
5. Se possível, verifique se o nó proximal permanece fora da ponta distal e se os fios de sutura permanecem dentro da ranhura superior do Cortador de sutura de alta resistência Katana. Ao utilizar a fita de sutura de alta resistência de 2 mm, apenas um fio permanece dentro da ranhura superior.



6. Mantenha a tensão nos fios de sutura e aperte o cabo para cortá-los. Ao utilizar a fita de sutura de alta resistência de 2 mm, mantenha a tensão no fio de sutura dentro da ranhura superior e corte a fita.



LIMPEZA

ADVERTÊNCIAS:

1. O uso de soluções desinfetantes para a limpeza externa do instrumento não esterilizará o equipamento e não é recomendado.

LIMPEZA:

2. Observe as precauções universais relativas a roupas e equipamentos de proteção ao manusear e limpar equipamentos contaminados.
3. Recomenda-se que os instrumentos sejam limpos assim que razoavelmente possível após o uso.

PREPARO PARA LIMPEZA

4. Realizar uma limpeza prévia dos instrumentos no local de uso para prevenir o ressecamento da carga biológica e de sujeiras orgânicas: Limpe com uma toalha/esponja umedecida, enxágue os detritos mais grosseiros utilizando água fria, lave os dispositivos com água fria e deixe de molho em água a 22–43°C/72–110°F para evitar a coagulação de sangue e proteínas no dispositivo. A temperatura da água da pré-lavagem não deve exceder os 45°C (113°F).
   Nota: O uso de solução salina não é recomendado, uma vez que ele possui efeito corrosivo em certos metais.
5. Manter a umidade durante o transporte do local de uso para a área de descontaminação.

LIMPEZA MANUAL

6. Limpe em água corrente para evitar a formação de aerossol de microrganismos.
7. Enxágue o excesso de sujeira do instrumento.
8. O instrumento deve ser limpo com o uso de uma solução detergente de pH neutro.
9. Siga as recomendações do fabricante da solução detergente para sua preparação e utilização.
10. Usando uma escova de cerdas macias, aplique a solução detergente em todas as superfícies internas e externas, garantindo que todas as partes móveis sejam limpas tanto na posição aberta como na fechada. Repita o processo de limpeza até que o instrumento esteja visivelmente limpo.
    Nota: Limpe as canulações e os orifícios usando uma escova apropriada para garantir que o diâmetro e a profundidade total do dispositivo foram atingidas.
11. Enxágue sob água corrente da torneira (temperatura mínima de 38°C/100,4°F) por, no mínimo, 30 segundos e usando pelo menos 1 litro de água de enxágue, garantindo que a água corrente passa através de todas as fendas e canulações.
12. Garanta que o instrumento esteja visivelmente sem resíduos de limpeza ou detergente.

ENXÁGUE FINAL

13. Enxágue sob água corrente deionizada (temperatura mínima de 25°C/77°F), usando um volume mínimo de 1 litro de água de enxágue e por no mínimo 30 segundos para remover o detergente remanescente ou os detritos do dispositivo.

INSPEÇÃO

14. Inspecionar a limpeza. Garantir que o instrumento esteja livre de detritos e/ou sujeira visíveis. O não cumprimento das instruções de limpeza pode comprometer a esterilidade do dispositivo.

SECAGEM

15. Secar o dispositivo usando uma toalha limpa e sem fiapos, até que fique visivelmente livre de gotas de água e/ou condensação.

LUBRIFICAÇÃO

16. Um lubrificante comercial à base de água deve ser usado para minimizar o desgaste das partes móveis.

ESTERILIZAÇÃO A VAPOR

Para a esterilização de instrumentos em uma bandeja, consultar as diretrizes fornecidas com a bandeja de esterilização específica.

Nota: A validação da esterilização foi realizada de acordo com os requisitos da AAMI TIR12.

Método	Ciclo	Temperatura mínima	Tempo de exposição
Vapor (embalado/desembalado)	Pré-vácuo	270°F (132°C)	3 minutos
Vapor (embalado/desembalado)	Gravidade	270°F (132°C)	10 minutos

INFORMAÇÕES

Para obter mais informações ou para uma demonstração do produto, entre em contato com o seu representante de vendas regional da CONMED ou ligue para 1-866-426-6633 nos EUA.

Richtlijnen voor reiniging en sterilisatie van Katana® zeer sterke hechtdraadsnijders

Ref.	Beschrijving	Levering	Materiaal
GU1009	Katana® zeer sterke hechtdraadsnijder - 142 mm	Herbruikbaar - niet-steriel NON STERILE	Roestvrij staal, CD 53 carbide, Elgiloy
GU1009EL	Katana® zeer sterke hechtdraadsnijder, verlengde lengte - 210 mm	Herbruikbaar - niet-steriel NON STERILE	Roestvrij staal, CD 53 carbide, Elgiloy

INDICATIES

De hechtdraadsnijders van Katana® zijn bedoeld voor het doorsnijden van hechtingen of 2 mm dik hechtdraadtape van hoge sterkte tijdens artroscopische of open procedures.

LET OP

1. Verwijder vóór gebruik, reinigen of sterilisatie alle beschermverpakking en de tipbeschermer.
2. Inspecteer het instrument vóór gebruik om na te gaan of het zich in goede fyseke conditie bevindt en goed werkt. Er mogen geen losse pennen of foutief uitgelijnde onderdelen zijn.
3. Inspecteer het instrument na gebruik om na te gaan of het niet beschadigd is (zie Let op 2).
4. Gebruik geen overmatige kracht op het instrument om schade of breuk tijdens gebruik te vermijden.
5. Vermijd contact met andere chirurgische instrumenten tijdens gebruik om schade of breuk te voorkomen.
6. De hechtdraadsnijder van Katana® is bedoeld voor gebruik bij nr. 2 gevlochten hechtdraad van hoge sterkte, nr. 2 gevlochten polyester hechtdraad, nr. 1 monofilament-hechtdraad, of 2 mm dik hechtdraadtape van hoge sterkte. Wanneer u de snijder gebruikt voor andere hechtingen, snijdt u mogelijk de knopenverzameling af of worden de hechtdraaduiteinden te kort of te lang gelaten.
7. De hechtdraadsnijders van Katana® moeten worden gebruikt onder directe visualisatie, zowel bij artroscopisch gebruik als bij open chirurgie.
8. Let op: volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts worden gekocht. **Rx ONLY**

CONTRA-INDICATIES

1. Gevoeligheid voor materiaal van een vreemd lichaam, bekende of vermoede allergieën voor de materialen van het implantaat en/of instrumenten.
2. Patiënten met actieve sepsis.

WAARSCHUWINGEN

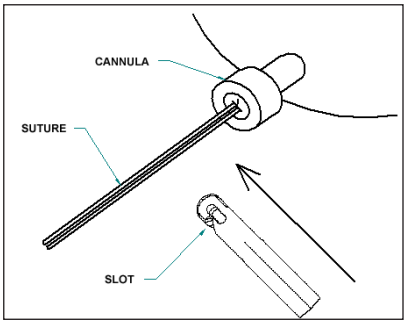
1. Besteed zorgvuldig aandacht aan asepsis om infectie te voorkomen.
2. Instrumenten kunnen zeer scherp zijn. Onjuiste hantering kan leiden tot letsel of schade aan het instrument.
3. De patiënt moet worden geïnformeerd over de mogelijke allergische reacties op de productmaterialen, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, reacties op vreemde lichamen, weefselirritatie/-ontsteking en andere allergische reacties. In gevallen waarin gevoeligheid voor materiaal wordt vermoed, dienen voorafgaand aan gebruik de geëigende tests te worden uitgevoerd om gevoeligheid uit te sluiten.
4. De instrumenten worden niet-steriel geleverd en moeten voorafgaand aan het eerste gebruik en na elk gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd om infectie te voorkomen. NON STERILE
5. De gevolgde preoperatieve en operatieve procedures, met inbegrip van de kennis van de chirurgische techniek, vormen belangrijke factoren bij de succesvolle toepassing van dit hulpmiddel.
6. Onjuist gebruik van het hulpmiddel kan ertoe leiden dat de hechtdraad voortijdig wordt gesneden.

NADELIGE GEVOLGEN

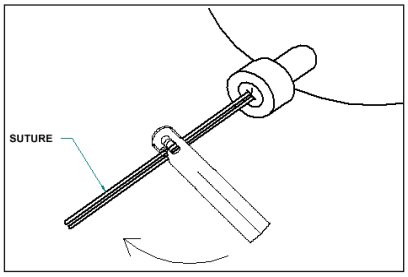
1. Infecties, zowel diep als oppervlakkig.
2. Allergieën, weefselirritatie/-ontsteking en andere reacties op de materialen van het instrument.
3. Lokale vloeistofophoping of sinusvorming, artritispijn of misvorming en stijfheid van voorbijgaande aard.

GEBRUIKSAANWIJZING

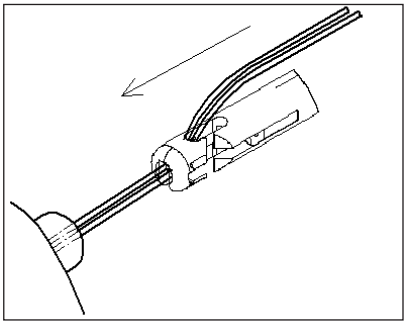
1. Na de chirurgische reparatie plaatst u de Katana® zeer sterke hechtdraadsnijder loodrecht op de hechtdraaduiteinden die uit het gewricht komen.



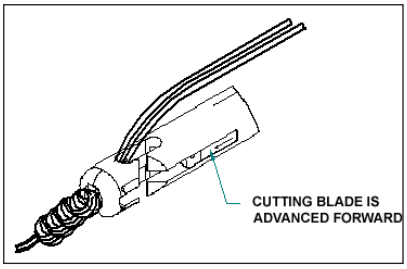
2. Plaats de geleidehechtdraad in de sleuf aan de zijkant. Plaats voor 2 mm dik hechtdraadtape van hoge sterkte slechts één geleidehechtdraad in de sleuf.



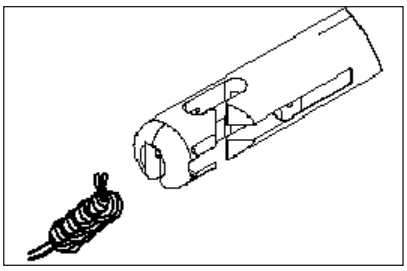
3. Draai de hechtdraadsnijder van Katana® zo dat deze parallel is aan de geleidehechtdraad, zodat de hechtingen de snijder via de bovenste sleuf verlaten. Zorg er bij 2 mm dik hechtdraadtape van hoge sterkte voor dat slechts één geleidehechtdraad de bovenste sleuf verlaat.



4. Schuif met een “knoopduw”-methode de Katana® zeer sterke hechtdraadsnijder in het gewricht; stop aan het proximale uiteinde van de hetchknopen. Knijp niet in het handvat en houd de hechtdraaduiteinden strak.
5. Controleer indien mogelijk of de proximale knoop buiten het distale uiteinde blijft en dat de hechtdraadstrengen binnen de bovenste sleuf van de Katana®-hechtdraadsnijder blijven. Bij 2 mm dik hechtdraadtape van hoge sterkte blijft slechts één hechtdraadstreng in de bovenste sleuf.



6. Blijf spanning houden op de geleidehechtdraad en knijp in het handvat om de hechtdraadstrengen door te snijden. Bij 2 mm dik hechtdraadtape van hoge sterkte houdt u spanning op de geleidehechtdraad in de bovenste sleuf en snijdt u het tape door.



REINIGING

WAARSCHUWINGEN:

1. Als de buitenkant van het instrument met een desinfecterende oplossing wordt schoongeveegd, is het nog niet gesteriliseerd. Dit wordt dan ook niet aanbevolen.

REINIGEN:

2. Volg algemene voorzorgsmaatregelen voor beschermende kleding bij het hanteren en reinigen van verontreinigde apparatuur.
3. Het verdient aanbeveling instrumenten na gebruik te reinigen zo snel dit redelijkerwijs haalbaar is.

VOORBEREIDING OP REINIGING

4. Was instrumenten op de gebruikslocatie voor om te voorkomen dat biologische verontreinigingen en organisch vuil opdrogen: Veeg af met een bevochtigde doek/spons, spoel grof vuil met koud water af, spoel hulpmiddelen met koud water af en laat deze vervolgens weken in water op 22-43 °C om coagulatie van bloed en eiwitten op het apparaat te voorkomen. De temperatuur van het voorwaswater mag niet hoger zijn dan 45 °C.
   Opmerking: Zoutoplossing wordt niet aanbevolen, aangezien deze een corrosief effect heeft op bepaalde metalen.
5. Houd vochtig tijdens het transport van de gebruikslocatie naar de ontsmettingslocatie.

HANDMATIG REINIGEN

6. Reinig onder stromend water om de vorming van aerosolen met micro-organismen tegen te gaan.
7. Spoel overtollig vuil van het instrument.
8. Instrumenten dienen te worden gereinigd met een pH-neutrale reinigingsoplossing.
9. Volg de aanbevelingen van de fabrikant voor bereiding en gebruik van de reinigingsoplossing.
10. Breng met een zachte borstel reinigingsoplossing op alle interne en externe oppervlakken aan en zorg dat alle bewegende delen zowel in de open als de gesloten positie worden gereinigd. Herhaal de reinigingsprocedure tot het instrument zichtbaar schoon is.
    Opmerking: Reinig de canule en gaten met een daarvoor geschikte borstel om te zorgen dat de volledige diameter en diepte van deze voorzieningen wordt gereinigd.
11. Spoel minimaal 30 seconden af onder stromend kraanwater (minimumtemperatuur 38 °C) met minimaal 1 liter spoelwater; zorg ervoor dat water door alle spleten en canules loopt.
12. Zorg dat er geen vuil of resten reinigingsmiddel meer zichtbaar zijn op het instrument.

LAATSTE SPOELING

13. Spoel 30 seconden, of zoveel langer als nodig, af onder stromend gedeïoniseerd water (minimumtemperatuur 25 °C) met minimaal 1 liter spoelwater om achtergebleven reinigingsmiddel of vuil van het hulpmiddel te verwijderen.

INSPECTIE

14. Inspecteer of het instrument goed schoon is. Controleer of er geen vuil en/of resten meer op het instrument zichtbaar zijn. Als niet aan de reinigingsinstructies wordt voldaan, kan de steriliteit van het instrument aangetast raken.

DROGEN

15. Droog het instrument af met een schone, pluisvrije doek totdat er geen waterdruppels en/of condens meer zichtbaar zijn op het instrument.

SMEREN

16. Een commercieel smeermiddel op waterbasis moet worden gebruikt om slijtage van bewegende onderdelen tegen te gaan.

STOOMSTERILISATIE

Raadpleeg de richtlijnen geleverd bij de specifieke sterilisatietray voor sterilisatie van instrumenten in een tray.
NB: Validatie van de sterilisatie werd uitgevoerd conform de vereisten van AAMI TIR12.

Methode	Cyclus	Minimumtemperatuur	Blootstellingstijd
Stoom (ingepakt/oningepakt)	Voorvacuüm	132 °C	3 minuten
Stoom (ingepakt/oningepakt)	Zwaartekracht	132 °C	10 minuten

INFORMATIE

Neem contact op met uw regionale CONMED vertegenwoordiger voor meer informatie of een productdemonstratie.

Rengørings- og steriliseringsvejledning for Katana® suturklipper til suturer med høj styrke

REF	Beskrivelse	Levering	Materialer
GU1009	Katana® suturklipper til suturer med høj styrke - 142 mm	Kan genbruges – usteril NON STERILE	Rustfrit stål, CD 53 carbid, elgiloy
GU1009EL	Katana® suturklipper til suturer med høj styrke, forlænget længde - 210 mm	Kan genbruges – usteril NON STERILE	Rustfrit stål, CD 53 carbid, elgiloy

INDIKATIONER

Katana® suturklippere til suturer med høj styrke er beregnet til at klippe suturer eller 2 mm-suturtape med høj styrke ved artroskopi eller åbne indgreb.

ADVARSLER

1. Inden anvendelse, rengøring og sterilisering fjernes den beskyttende indpakning og spidsbeskytteren.
2. Efterse instrumentet inden anvendelse for at sikre, at det er i god fysisk tilstand og fungerer korrekt. Der må ikke være nogen løse stifter eller fejljusterede dele.
3. Efterse instrumentet efter anvendelse for at sikre, at det ikke er blevet beskadiget (se Forsigtig – 2).
4. Der må ikke anvendes for meget kraft på instrumentet for at undgå beskadigelse eller brud under anvendelsen.
5. Undgå kontakt med andre kirurgiske instrumenter under anvendelsen for at forhindre beskadigelse eller brud.
6. Katana® suturklipperen til suturer med høj styrke er beregnet til brug med nr. 2 multifil sutur med høj styrke, nr. 2 multifil polyestersutur, nr. 1 monofilamentsutur eller 2 mm-suturtape med høj styrke. Anvendelse på andre suturer kan medføre overklipning af knuderækken eller efterlade suturender i uønskede længder.
7. Katana® suturklipperen til suturer med høj styrke skal anvendes under direkte visualisering, hvad enten den benyttes artroskopisk eller i åbne kirurgiske indgreb.
8. Forsigtig! Amerikansk lovgivning begrænser denne anordning til salg af eller efter ordinering af en læge. **Rx ONLY**

KONTRAINDIKATIONER

1. Overfølsomhed over for fremmedlegemer, kendte eller formodede allergier over for implantat- og/eller instrumentmaterialer.
2. Patienter med aktiv sepsis.

ADVARSLER

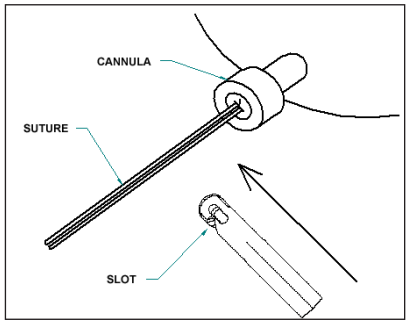
1. Der skal udvises opmærksomhed mhp. asepsis og undgåelse af infektion.
2. Instrumenterne kan være meget skarpe. Forkert håndtering kan resultere i personskade eller beskadigelse af instrumentet.
3. Patienten skal informeres om, at produktmaterialerne kan fremkalde allergiske reaktioner, herunder, men ikke begrænset til, reaktion overfor fremmedlegemer, vævsirritation/-inflammation eller andre allergiske reaktioner. Hvis der er mistanke om materialeoverfølsomhed, skal de relevante undersøgelser foretages og overfølsomhed udelukkes inden brug.
4. Instrumenterne leveres usterile, og skal rengøres og steriliseres inden første anvendelse og efter hver anvendelse for at forhindre infektion. NON STERILE
5. Præoperative og kirurgiske procedurer, herunder viden om kirurgisk teknik, er vigtige faktorer for vellykket brug af denne anordning.
6. Forkert brug af anordningen kan forårsage præmatur skæring af suturen.

BIVIRKNINGER

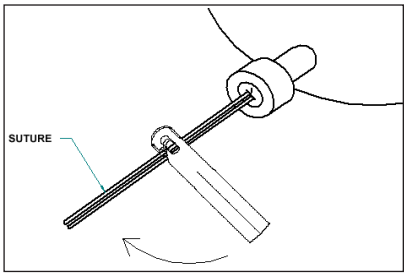
1. Infektioner, både dybe og overfladiske.
2. Allergier, vævsirritation eller -inflammation og andre reaktioner over for instrumentets materialer.
3. Transient lokal væskeansamling eller sinusdannelse, artritissmerte eller -deformitet og stivhed.

BRUGSANVISNING

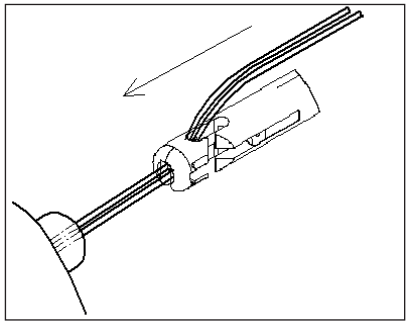
1. Efter afslutning af det kirurgiske indgreb anbringes Katana® suturklipper til suturer med høj styrke vinkelret på suturenderne, der kommer ud af leddet.



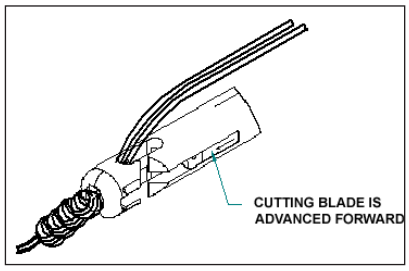
2. Anbring suturenderne i siderillen. Kun en af 2 mm-suturtapens suturender skal placeres i siderillen.



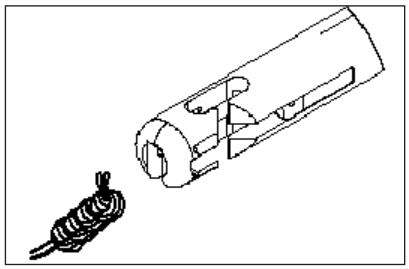
3. Vend Katana® suturklipperen, så den er parallel med suturenderne, og suturerne kommer ud af den øverste rille. Kun en af 2 mm-suturtapens suturender kommer ud af den øverste rille.



4. Brug en “knudeskubber” metode til at skubbe Katana® suturklipperen ind i leddet. Stop ved den proksimale ende af knuderækken. Der må ikke trykkes sammen på håndtaget, og suturenderne skal holdes stramme.
5. Om muligt sikres det, at den proksimale knude bliver udenfor den distale spids, og at suturtrådene bliver inde i den øverste rille på suturklipperen. Kun en af 2 mm-suturtapens suturtråde bliver inde i øverste rille.



6. Oprethold stramningen af suturenderne og tryk sammen på håndtaget for at klippe suturtrådene over. Oprethold stramningen af 2 mm-suturtapen på suturenden i øverste rille, og klip tapen over.



RENGØRING

ADVARSLER:
1. Brugen af desinfektionsopløsninger til en udvendig aftørring af instrumentet steriliserer ikke udstyret og kan ikke tilrådes.

RENGØRING:
2. Følg de almene forholdsregler for beskyttelsesudstyr ved håndtering og rengøring af kontamineret udstyr.
3. Det anbefales at rengøre instrumenter så snart, som det med rimelighed er muligt efter brug.

KLARGØRING MED HENBLIK PÅ RENGØRING
4. Foretag forberedende rengøring af instrumenterne på anvendelsesstedet for at forhindre udtørring af biologisk belastende og organisk snavs: Aftør med en fugtet klud/svamp, skyl synligt snavs af med køligt vand, gennemskyl anordningerne med køligt vand, og iblødlæg i vand ved 22 °C - 43 °C for at forhindre størkning af blod og proteiner på anordningen. Præskyllevandets temperatur må ikke overstige 45 °C.
   Bemærk: Saltvandsopløsning frarådes, da den har en ætsende effekt på visse metaller.
5. Oprethold fugtigheden under transport fra anvendelsesstedet til dekontamineringsområdet.

MANUEL RENGØRING
6. Rengør under rindende vand for at forhindre aerosolisering af mikroorganismer.
7. Skyl resterende snavs af instrumentet.
8. Instrumenterne skal rengøres ved brug af en rengøringsopløsning med neutral pH.
9. Følg anbefalingerne fra producenten af rengøringsmidlet vedrørende klargøring og brug.
10. Brug en blød børste til at påføre rengøringsopløsning på alle indvendige og udvendige flader, idet det sikres, at alle bevægelige dele rengøres i både åben og lukket position. Gentag rengøringsprocessen, indtil instrumentet er synligt rent.
    Bemærk: Rengør kanylering og huller ved brug af en egnet børste for at sikre, at komponentens fulde diameter og dybde nås.
11. Skyl under rindende vand fra vandhanen (minimumstemperatur 38 °C) i mindst 30 sekunder ved brug af mindst 1 liter skyllevand, idet det sikres, at det rindende vand passerer gennem alle sprækker og kanyleringer.
12. Sørg for, at instrumentet er synligt fri for rengøringsopløsning eller rensemiddel.

SLUTSKYLNING
13. Skyl under rindende demineraliseret vand (minimumstemperatur 25 °C) ved brug af mindst 1 liter skyllevand i mindst 30 sekunder for at fjerne rester af rengøringsmiddel eller snavs fra enheden.

EFTERSYN
14. Kontrollér, om udstyret er rent. Sørg for, at instrumentet er frit for synlige rester og/eller snavs. Følges rengøringsvejledningen ikke, kan det kompromittere anordningens sterilitet.

TØRRING
15. Tør anordningen med et rent, fnugfrit håndklæde, indtil det er synligt frit for vanddråber og/eller kondens.

SMØRING
16. Et vandbaseret smøremiddel til industribrug bør anvendes for at formindske slid på bevægelige dele.

DAMPSTERILISERING
Se venligst de retningslinier, der følger med den specifikke steriliseringsbakke vedrørende steriliseringen af instrumenterne.
Bemærk: Steriliseringsvalidering er blevet udført i overensstemmelse med kravene i AAMI TIR12.

Metode	Cyklus	Minimums-temperatur	Eksponeringstid
Damp (indpakket/uindpakket)	Præ-vakuum	132 °C	3 minutter
Damp (indpakket/uindpakket)	Autoklave	132 °C	10 minutter

INFORMATION
Kontakt den lokale Conmed repræsentant for mere information eller for en produktdemonstration, eller ring til 1-866-426-6633 i USA.

Riktlinjer för rengöring och sterilisering av Katana® kapverktyg för extra stark sutur

Ref	Beskrivning	Leveransskick	Material
GU1009	Katana® kapverktyg för extra stark sutur – 142 mm	Återanvändbar – Osteril NON STERILE	Rostfritt stål, CD 53 karbid, Elgiloy
GU1009EL	Katana® kapverktyg för extra stark sutur, extra lång – 210 mm	Återanvändbar – Osteril NON STERILE	Rostfritt stål, CD 53 karbid, Elgiloy

INDIKATIONER

Katana® kapverktyg för extra stark sutur är avsedda att användas för avkapning av suturer eller 2 mm extra starkt suturband vid artroskopiska eller öppna ingrepp.

VAR FÖRSIKTIG

1. Avlägsna all skyddande förpackning och spetsskyddet före användning, rengöring och sterilisering.
2. Kontrollera instrumentet innan det används för att säkerställa att det är i fullgott fysiskt skick och fungerar korrekt. Det får ej förekomma lösa stift eller felaktigt inpassade delar.
3. Kontrollera instrumentet efter användningen för att säkerställa att det inte har skadats (se försiktighetsråd 2).
4. Undvik att applicera alltför mycket kraft på instrumentet när det används, så att det inte skadas eller går sönder.
5. Undvik kontakt med andra kirurgiska instrument när instrumentet används, så att det inte skadas eller går sönder.
6. Katana® kapverktyg för extra stark sutur är avsedd att användas med flätad extra stark sutur nr 2, flätad polyestersutur nr 2, enfibertrådssutur nr 1 eller 2 mm extra starkt suturband. Användning med annan sutur kan leda till att knutarna skärs av eller att suturändar lämnas i oönskad längd.
7. Vare sig suturföraren används vid artroskopi eller öppen kirurgi får Katana® kapverktyg för extra stark sutur endast användas under direkt visualisering.
8. Försiktighet! Enligt federal lagstiftning (USA) får denna enhet endast säljas av eller på beställning av läkare. **Rx ONLY**

KONTRAINDIKATIONER

1. Känslighet för främmande kroppar, känd eller misstänkt allergi mot implantat- och/eller instrumentmaterial.
2. Patienter med aktiv sepsis.

VARNINGAR

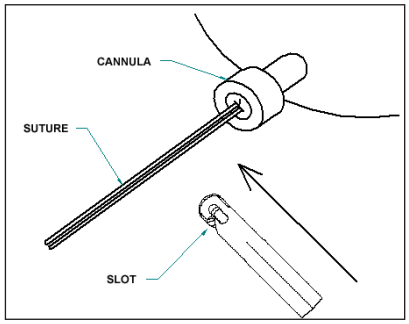
1. Särskild omsorg måste ägnas asepsis för att förhindra infektion.
2. Instrumenten kan vara extremt vassa. Felaktig hantering kan leda till personskador eller skador på instrumentet.
3. Patienten måste informeras om att produktmaterialen kan orsaka allergiska reaktioner, inklusive men inte begränsat till reaktioner mot främmande kropp, irritation/inflammation eller andra allergiska reaktioner. Vid misstänkt materialkänslighet måste tillämpliga tester utföras och överkänslighet uteslutas före användning.
4. Instrumenten levereras osterila och måste rengöras och steriliseras före första användning och efter varje användning för att förhindra infektion. NON STERILE
5. Preoperativa procedurer och operationer, inklusive kunskap om kirurgteknik, är viktiga faktorer för att användningen av denna enhet ska lyckas.
6. Inkorrekt användning av anordningen kan orsaka att suturen klipps av för tidigt.

KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR

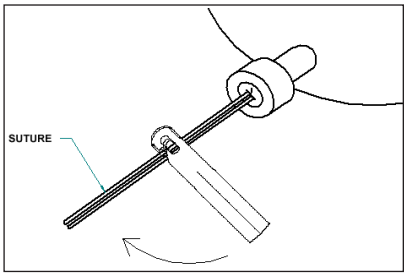
1. Infektioner, både djupa och ytliga.
2. Allergier, vävnadsirritation/-inflammation och andra reaktioner på instrumentets material.
3. Övergående lokal vätskeansamling eller sinusbildning, artritsmärtor eller deformation och stelhet.

BRUKSANVISNINGAR

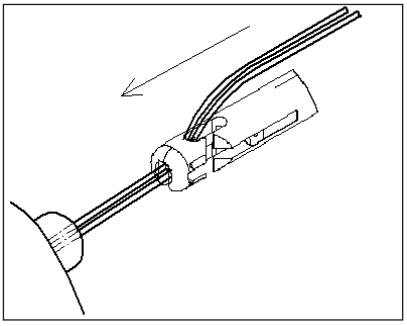
1. Slutför den kirurgiska reparationen och placera sedan Katana®-kapverktyget för extra stark sutur i rät vinkel mot de suturändar som kommer ut ur leden.



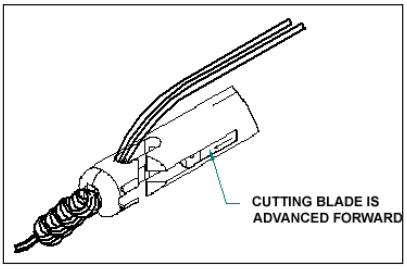
2. Placera suturändarna i slitsen på sidan. För 2 mm extra starkt suturband placeras endast en av suturändarna i slitsen på sidan.



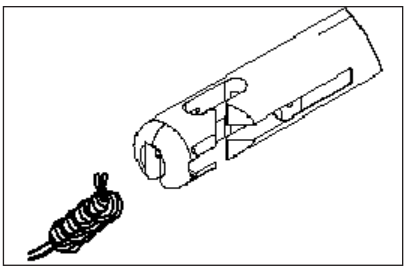
3. Vrid Katana®-kapverktyget för extra stark sutur så att det blir parallellt med suturändarna och så att suturerna kommer ut genom slitsen på överkanten. För 2 mm extra starkt suturband placeras endast en av suturändarna genom slitsen på överkanten.



4. Skjut in Katana®-kapverktyget för extra stark sutur i leden med hjälp av en ”knutskjutande” metod. Stoppa vid knutsamlingens proximala ände. Kläm inte ihop handtaget och se till att suturändarna är spända.
5. Verifiera, om möjligt, att den proximala knuten förblir utanför den distala spetsen och att suturändarna förblir inuti den övre slitsen på Katana®-kapverktyget för extra stark sutur. För 2 mm extra starkt suturband blir endast en av suturändarna kvar inuti den övre slitsen.



6. Bibehåll spänningen i suturändarna och kläm ihop handtaget så att suturändarna klipps av. För 2 mm extra starkt suturband bibehålls spänningen inuti den övre slitsen och klipp av bandet.



RENGÖRING

VARNINGAR:

1. Användning av desinfektionslösningar för yttre avtorkning av instrument steriliserar inte utrustningen och rekommenderas inte.

RENGÖRING:

2. Iaktta allmänna försiktighetsåtgärder beträffande skyddsklädsel vid hantering och rengöring av kontaminerad utrustning.
3. Vi rekommenderar att instrumenten rengörs så fort som det är praktiskt möjligt efter användning.

FÖRBEREDELSE FÖR RENGÖRING

4. Förrengör instrumenten vid användningsplatsen för att förhindra intorkning av biologiskt material och organisk smuts: Torka av med fuktig handduk/svamp, skölj av grövre skräp med kallt vatten, spola instrumenten med kallt vatten och blötlägg sedan i vatten vid 22–43 °C. Temperaturen på försköljningsvattnet ska inte vara högre än 45 °C.
   OBS! Koksaltlösning rekommenderas inte eftersom det har en korroderande effekt på vissa metaller.
5. Bibehåll fuktigheten vid transport från användningsplatsen till dekontamineringsområdet.

MANUELL RENGÖRING

6. Rengör under rinnande vatten för att förhindra bildning av aerosoler med mikroorganismer.
7. Skölj bort synligt smuts från instrumenten.
8. Instrumenten ska rengöras med en rengöringmedelslösning med neutralt pH-värde.
9. Följ rekommendationer från tillverkaren av rengöringsmedlet när det gäller beredning och användning.
10. Använd en mjuk borste och anbringa rengöringsmedelslösning på alla ytor och se till att alla inre och yttre ytor rengörs i både öppet och stängt läge. Upprepa rengöringsprocessen tills instrumentet är synbart rent.
    OBS! Rengör kanyleringar och hålrum med en lämplig borste för att säkerställa att du når runt hela diametern och ända längst ned.
11. Skölj under rinnande kranvatten (lägsta temperatur 38 °C) i minst 30 sekunder med minst 1 liter sköljvatten och se till att rinnande vatten passerar genom alla kanyleringar och hålrum.
12. Kontrollera visuellt att instrument är fria från rengöringsmedel och rengöringsrester.

SLUTLIG SKÖLJNING

13. Skölj under rinnande avjoniserat vatten (lägsta temperatur 25 °C) med användning av minst 1 liter sköljvatten under minst 30 sekunder för att få bort rester av rengöringsmedel och smuts från instrumentet.

INSPEKTION

14. Inspektera med avseende på renhet. Kontrollera att instrument är fria från synligt skräp och/eller smuts. Om anvisningarna för rengöring inte följs kan det äventyra instrumentets sterilitet.

TORKNING

15. Torka instrumentet med en ren, luddfri handduk tills inga vattendroppar eller kondens syns.

SMÖRJNING

16. Använd ett vanligt vattenbaserat smörjmedel för att minimera slitage på rörliga delar.

ÅNGSTERILISERING

Riktlinjer för sterilisering av instrumenten på en bricka finns tillgängliga med steriliseringsbrickan.
OBS! Steriliseringskontroll har utförts i enlighet med kraven i AAMI TIR12.

Metod	Cykel	Lägsta temperatur	Behandlingstid
Ånga (inslaget/öppet)	Förvakuum	132 °C	3 minuter
Ånga (inslaget/öppet)	Självtryck	132 °C	10 minuter

INFORMATION

Kontakta regional CONMED Linvatec-representant eller ring +1-866-426-6633 för ytterligare information eller för en demonstration.

Katana™-lujaommelleikkurien puhdistus- ja sterilointiohjeet

Viite	Kuvaus	Toimitetaan	Materiaalit
GU1009	Katana-lujaommelleikkuri – 142 mm	Uudelleenkäytettävä – Ei-steriili	Ruostumaton teräs, CD 53 -karbidi, Elgiloy
GU1009EL	Katana-lujaommelleikkuri, jatkettu pituus – 210 mm	Uudelleenkäytettävä – Ei-steriili	Ruostumaton teräs, CD 53 -karbidi, Elgiloy

KÄYTTÖAIHEET

Katana-lujaommelleikkurit on tarkoitettu ompeleiden tai 2 mm:n lujaommelteipin leikkaamiseen artroskooppisissa tai avoimissa toimenpiteissä.

HUOMIOT

1. Poista kaikki suojapakkaukset ja mahdollinen kärkisuojus ennen käyttöä, puhdistusta tai sterilointia.
2. Tarkasta instrumentti ennen käyttöä ja varmista, että se on hyvässä fyysisessä kunnossa ja toimii oikein. Löystyneitä tappeja tai väärin kohdistettuja osia ei saa olla.
3. Tarkista instrumentti käytön jälkeen varmistaaksesi, että se ei ole vaurioitunut (katso Huomio 2).
4. Instrumenttiin ei saa kohdistaa liiallista voimaa, jotta ne eivät vaurioidu tai rikkoudu käytön aikana.
5. Vältä kosketusta muihin kirurgisiin instrumentteihin käytön aikana vaurioiden ja rikkoutumisen estämiseksi.
6. Katana-lujaommelleikkuri on tarkoitettu käytettäväksi punotun lujan ommellangan nro 2, punotun polyesteriommellangan nro 2, yksisäikeisen ommellangan nro 1 tai 2 mm:n lujan ommelteipin kanssa. Käyttö muun ommellangan kanssa voi johtaa solmupinon leikkautumiseen tai ommellangan haarojen jäämiseen vääränpituisiksi.
7. Katana-lujaommelleikkureita on käytettävä suorassa visualisoinnissa sekä artroskooppisessa toimenpiteessä että avokirurgiassa.
8. Huomio: Yhdysvaltain lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. **Rx ONLY**

VASTA-AIHEET

1. Vierasesineherkkyys, tiedossa oleva tai epäilty allergia implantin ja/tai instrumentin materiaaleille.
2. Potilaan aktiivinen sepsis.

VAROITUKSET

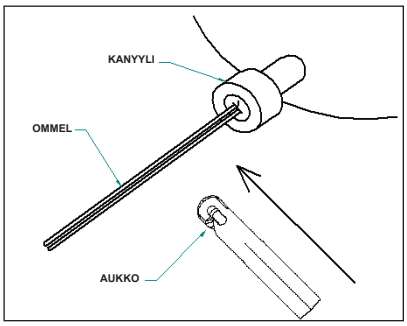
1. Infektioiden estämiseksi erityistä huomiota on kiinnitettävä aseptiikkaan.
2. Instrumentit voivat olla erittäin teräviä. Virheellinen käsittely voi johtaa vammaan tai laitteen vaurioitumiseen.
3. Potilaalle on kerrottava, että tuotteen materiaalit voivat aiheuttaa allergisia reaktioita, mukaan lukien mutta ei näihin rajoittuen vierasesinereaktion, kudosärsytystä/-tulehduksen tai muita allergisia reaktioita. Jos materiaaliherkkyyttä epäillään, potilaalle on tehtävä asiaankuuluvat testit ja herkkyys suljettava pois ennen käyttöä.
4. Instrumentit toimitetaan epästeriilinä, ja infektioiden estämiseksi ne on puhdistettava ja steriloitava ennen ensimmäistä käyttöä ja jokaisen käyttökerran jälkeen.
5. Leikkausta edeltävien ja leikkauksen aikaisten toimenpiteiden, mukaan lukien kirurgisen tekniikan, tuntemus on tärkeää tämän laitteen onnistuneen käytön kannalta.
6. Laitteen virheellinen käyttö voi aiheuttaa ommellangan ennenaikaisen leikkauksen.

HAITTATAPAHTUMAT

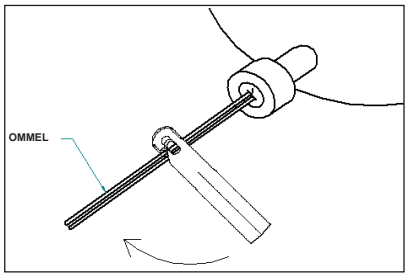
1. Infektiot, sekä syvät että pinnalliset.
2. Allergiat, kudosärsytys tai -tulehdus sekä muut reaktiot instrumentin materiaaleihin.
3. Ohimenevä paikallinen nestekertymä tai sinusmuodostus, artriittinen kipu tai deformaatio ja jäykkyys

KÄYTTÖOHJEET

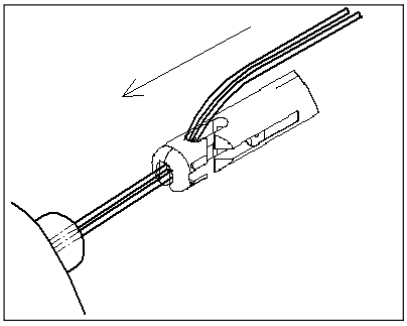
1. Kun olet tehnyt kirurgisen korjauksen, aseta Katana-lujaommeleikkuri kohtisuoraan nivelestä tuleviin ommellangan haaroihin nähden.



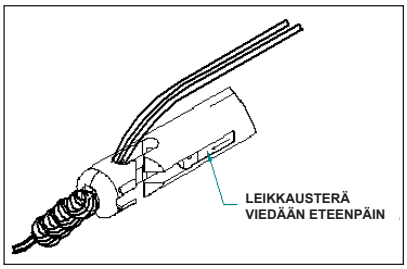
2. Aseta ommellangan haarat sivuaukkoon. 2 mm:n lujan ommelteipin tapauksessa aseta vain yksi ompeleen haara sivuaukkoon.



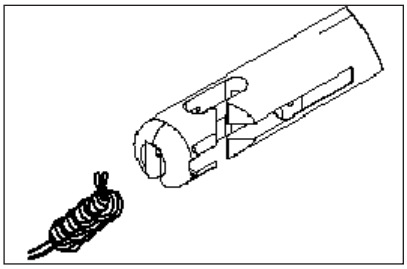
3. Käännä Katana-lujaommelleikkuri samansuuntaiseksi ommellangan haarojen kanssa siten, että ommellangat tulevat ulos yläaukosta. 2 mm:n lujan ommelteipin tapauksessa vain yksi ompeleen haara tulee ulos yläaukosta.



4. Liu'uta Katana-lujaommelleikkuri "solmuntyönninmenetelmällä" nivelen sisään solmupinon proksimaalipäähän saakka. Älä purista kahvaa ja pidä ommellangan haarat kireällä.
5. Jos mahdollista, varmista, että proksimaalinen solmu jää distaalisen kärjen ulkopuolelle ja että ommellangan säikeet jäävät Katana-lujaommelleikkurin yläaukon sisään. 2 mm:n lujan ommelteipin tapauksessa vain yksi säie jää yläaukon sisään.



6. Pidä ommellangan haarat kireinä ja leikkaa ommelsäikeet puristamalla kahvaa. 2 mm:n lujan ommelteipin tapauksessa pidä yläaukon sisällä oleva ommelhaara kireänä ja leikkaa teippi.



PUHDISTUS

VAROITUKSET:
1. Instrumentin ulkoiseen pyyhintään tarkoitetut desinfiointiliuokset eivät steriloi laitetta, joten niiden käyttö ei ole suositeltavaa.

PUHDISTUS:
2. Noudata yleisiä suojavarustekäytäntöjä käsitellessäsi ja puhdistaessasi kontaminoituneita laitteita.
3. Instrumentit on suositeltavaa puhdistaa mahdollisimman nopeasti käytön jälkeen.

PUHDISTUKSEN VALMISTELEMINEN
4. Esipuhdista instrumentit käyttöpaikalla estääksesi biologisten epäpuhtauksien ja orgaanisen lian kuivumisen: Pyyhi ne kostutetulla kankaalla tai pesusienellä ja huuhtele jäämät pois viileällä vedellä. Huuhtele laitteet viileällä vedellä ja liota niitä sitten vedessä, jonka lämpötila on 22–43 °C / 72–110 °F, estääksesi veren ja proteiinien koaguloitumisen laitteeseen. Esihuuhteluveden lämpötilan tulee olla enintään 45 °C (113 °F).
   Huomautus: Keittosuolaliuosta ei suositella käytettäväksi, sillä se saattaa syövyttää joitain metalleja.
5. Säilytä kosteus käyttöpaikalta dekontaminaatioalueelle kuljetuksen aikana.

MANUAALINEN PUHDISTUS
6. Puhdista juoksevan veden alla mikro-organismien aerosolisoitumisen estämiseksi.
7. Huuhtele karkea lika instrumentista.

8. Instrumentti tulee puhdistaa pH-arvoltaan neutraalilla puhdistusliuoksella.
9. Noudata puhdistusaineliuoksen valmistajan antamia valmistelu- ja käyttöohjeita.
10. Levitä puhdistusaineliuosta pehmeällä harjalla kaikille sisä- ja ulkopinnoille ja varmista, että puhdistat kaikki liikkuvat osat sekä avoimessa että suljetussa asennossa. Toista puhdistusprosessia, kunnes instrumentissa ei ole näkyvää likaa.
    Huomautus: Puhdista kanyyli ja reiät käyttämällä oikeanlaista harjaa, jonka läpimitta ja pituus ovat riittävät, jotta kaikki osat puhdistuvat perusteellisesti.
11. Huuhtele instrumenttia juoksevan hanaveden alla (lämpötila vähintään 38 °C / 100,4 °F) vähintään 30 sekunnin ajan. Käytä vähintään 1 litra huuhteluvettä ja varmista, että juokseva vesi kulkee kaikkien instrumentin rakojen ja kanyylin läpi.
12. Varmista, että instrumentissa ei ole enää puhdistusaine- tai likajäämiä.

VIIMEINEN HUUHTELU

13. Huuhtele juoksevan deionisoidun veden alla (lämpötila vähintään 25 °C / 77 °F) vähintään 30 sekuntia. Käytä vähintään 1 litra huuhteluvettä, jotta kaikki puhdistusaineen jäämät ja lika irtoavat tarjottimesta.

TARKASTAMINEN

14. Tarkista puhtaus. Varmista, ettei instrumentissa ole näkyviä jäämiä ja/tai likaa. Puhdistusohjeiden noudattamatta jättäminen saattaa vaarantaa laitteen steriiliyden.

KUIVAUS

15. Kuivaa laite puhtaalla ja nukattomalla kankaalla, kunnes laitteessa ei enää näy vesipisaroita ja/tai kondensaatiota.

VOITELU

16. Liikkuvien osien kuluminen on minimoitava käyttämällä kaupallista vesipohjaista voiteluainetta.

HÖYRYSTERILOINTI

Noudata sterilointitarjottimella olevien instrumenttien steriloinnissa tarjottimen mukana toimitettuja ohjeita.
Huomautus: Sterilointi on validoitu AAMI TIR12 -standardissa asetettujen vaatimusten mukaisesti.

Menetelmä	Jakso	Vähimmäislämpötila	Altistusaika
Höyry (käärittynä/käärimättömänä)	Esityhjiö	270 °F (132 °C)	3 minuuttia
Höyry (käärittynä/käärimättömänä)	Painovoima	270 °F (132 °C)	10 minuuttia

LISÄTIETOJA

Lisätietoja tai tuote-esittelyn saat paikalliselta CONMED-myyntiedustajalta tai Yhdysvalloissa soittamalla numeroon 1-866-426-6633.

Retningslinjer for rengjøring og sterilisering for Katana™ suturkuttere med høy styrke

Ref	Beskrivelse	Levert	Materialer
GU1009	Katana suturkutter med høy styrke – 142 mm	Gjenbrukbar – usteril NON STERILE	Rustfritt stål, CD 53 karbid, elgiloy
GU1009EL	Katana suturkutter med høy styrke, forlenget lengde – 210 mm	Gjenbrukbar – usteril NON STERILE	Rustfritt stål, CD 53 karbid, elgiloy

INDIKASJONER

Katana suturkuttere med høy styrke er ment for å kutte suturer eller suturteip på 2 mm med høy styrke i artroskopiske eller åpne prosedyrer.

FORSIKTIGHETSREGLER

1. Før bruk, rengjøring eller sterilisering må du fjerne all beskyttende emballasje og spissbeskyttelse.
2. Inspiser instrumentet før bruk for å sikre at det er i god fysisk stand og fungerer som det skal. Det skal ikke være noen løse pinner eller feiljusterte deler.
3. Kontroller instrumentet etter bruk for å sikre at det ikke er skadet (referanse Advarsel om forsiktighet 2).
4. Ikke bruk for mye kraft på instrumentet. Dette er for å unngå skade eller brudd under bruk.
5. Unngå kontakt med andre kirurgiske instrumenter under bruk for å hindre skade eller brudd.
6. Katana suturkuttere med høy styrke er til bruk med #2 flettet sutur med høy styrke, #2 flettet polyestersutur, #1 monofilamentsutur eller suturteip på 2 mm med høy styrke. Bruk med annen sutur kan kutte av knutestabelen eller etterlate suturhaler i en uønsket lengde.
7. Enten den brukes artroskopisk eller i åpen kirurgi, må Katana suturkutteren med høy styrke brukes under direkte visualisering.
8. Forsiktig: Føderale lover (USA) begrenser salg av denne enheten til, eller på bestilling av en lege. **Rx ONLY**

KONTRAINDIKASJONER

1. Følsomhet for fremmedlegeme, kjent eller mistenkt allergi mot implantat- og/eller instrumentmaterialer.
2. Pasienter med aktiv sepsis.

ADVARSLER

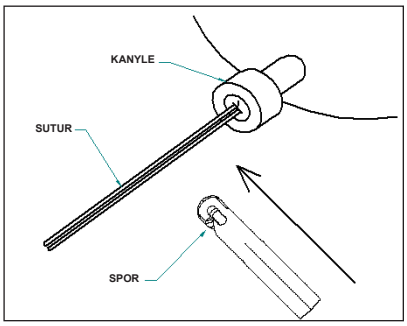
1. Det må tas spesielt hensyn til asepsis for å forhindre infeksjon.
2. Instrumentene kan være ekstremt skarpe. Feil håndtering kan føre til personskade eller skade på instrumentet.
3. Pasienten skal informeres om at produktmaterialer kan forårsake allergiske reaksjoner, herunder blant annet reaksjon på fremmedlegeme, vevsirritasjon/-betennelse og andre allergiske reaksjoner. Ved mistanke om materialfølsomhet bør det utføres egnede tester, og følsomhet må utelukkes før bruk.
4. Instrumentene leveres usterile og må rengjøres og steriliseres før første gangs bruk og etter hver gangs bruk for å forhindre infeksjon. NON STERILE
5. Preoperative og operative prosedyrer, inkludert kunnskap om kirurgisk teknikk er viktige hensyn for vellykket bruk av denne enheten.
6. Feil bruk av enheten kan føre til for tidlig kutting av suturen.

UØNSKEDE HENDELSER

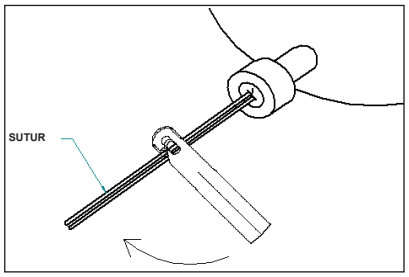
1. Infeksjoner, både dype og overfladiske.
2. Allergier, vevsirritasjon/-betennelse og andre reaksjoner på instrumentets materialer.
3. Kortvarig lokal væskeansamling eller sinusdannelse, artrittsmerte eller deformasjon og stivhet.

BRUKSANVISNING

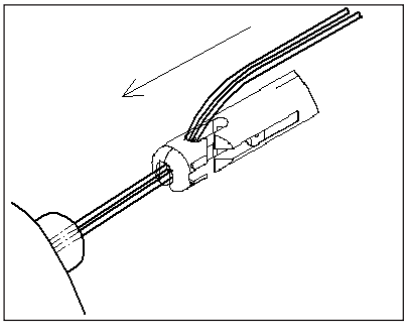
1. Etter å ha fullført den kirurgiske operasjonen, plasseres Katana suturkutter med høy styrke vinkelrett på suturtrådene som kommer fra leddet.



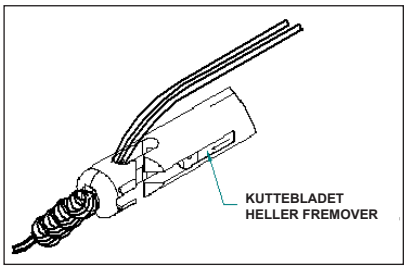
2. Plasser suturtrådene i sidesporet. For suturteip på 2 mm med høy styrke plasseres kun én suturtråd i sidesporet.



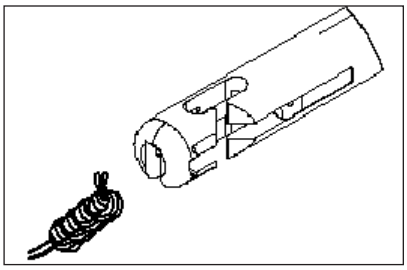
3. Vri Katana suturkutteren med høy styrke på en slik måte at den er parallell med suturtrådene, slik at suturene kommer ut av det øverste sporet. For suturteip på 2 mm med høy styrke fører bare én suturtråd ut av det øverste sporet.



4. Ved hjelp av «knuteskyvermetoden» skyves Katana suturkutteren med høy styrke inn i skjøten. Stopp ved den proksimale enden av knutestabelen. Ikke klem på håndtaket og hold suturtrådene stramt.
5. Hvis det er mulig, kontroller at den proksimale knuten forblir utenfor den distale spissen og at suturtrådene forblir inne i det øverste sporet på Katana suturkutteren med høy styrke. For suturteipen på 2 mm med høy styrke forblir bare én kordel tilbake i det øverste sporet.



6. Oppretthold spenningen på suturtrådene og klem på håndtaket for å kutte suturtrådene. Angående suturteipen på 2 mm med høy styrke: Oppretthold spenningen på suturtrådene inne i det øverste sporet og kutt teipen.



RENGJØRING

ADVARSLER:

1. Bruk av desinfeksjonsløsninger for å tørke instrumentet utvendig steriliserer ikke utstyret og anbefales ikke.

RENGJØRING:

2. Bruk verneutstyr i henhold til universelle forholdsregler når du håndterer og rengjør kontaminert utstyr.
3. Det anbefales at instrumenter rengjøres så snart det er rimelig mulig etter bruk.

KLARGJØRING FOR RENGJØRING

4. Forhåndsrengjør instrumenter på bruksstedet for å hindre tørking av biologisk materiale og organisk smuss: Tørk av med fuktet håndkle/svamp, skyll av grovt avfall med kaldt vann, skyll enheter med kaldt vann og deretter bløtlegg i vann ved 22–43 °C / 72–110 °F for å forhindre koagulering av blod og proteiner på enheten. Temperatur på forskyllevann bør ikke overskride 45 °C (113 °F).
   Merk: Saltløsning anbefales ikke, siden det har en etsende effekt på visse metaller.
5. Oppretthold fukt under transport fra bruksted til dekontamineringsområde.

MANUELL RENGJØRING

6. Rengjør under rennende vann for å hindre at det dannes aerosoler av mikroorganismer.
7. Skyll av smuss fra instrumentet.
8. Instrumentet skal rengjøres med en nøytral pH-vaskemiddeloppløsning.

9. Følg løsningsprodusentens anbefalinger for klargjøring og bruk.
10. Bruk en myk børste og påfør vaskemiddel på alle innvendige og utvendige overflater, og sørg for at alle bevegelige deler blir rengjort i både åpne og lukkede stillinger. Gjenta rengjøringsprosessen til instrumentet er synlig rent.
    Merk: Rengjør kanylering og hull med en passende børste for å sikre at full diameter og dybde på funksjonen er nådd.
11. Skyll under rennende vann fra springen (minimumstemperatur 38 °C/100,4 °F) i minst 30 sekunder med minst 1 liter skyllevann for å sikre at rennende vann går gjennom alle sprekker og kanyler.
12. Sikre at instrumentet er synlig fritt for rengjøringsmiddel eller rengjøringsrester.

ENDELIG SKYLLING

13. Skyll under rennende avionisert vann (minimumstemperatur 25 °C/77 °F) med et minimum volum på 1 liter skyllevann i minst 30 sekunder for å fjerne rester av vaskemiddel eller avfall fra enheten.

KONTROLL

14. Kontroller om instrumentet er rent. Sikre at instrumentet er fritt for synlig partikkelmateriale og/eller avfall. Følges ikke rengjøringsanvisningene, kan instrumentets sterilitet bli ødelagt.

TØRKING

15. Tørk instrumentet ved hjelp av et rent, lofritt håndkle til det er synlig fritt for vanndråper og/eller kondens.

SMØRING

16. Det bør brukes et kommersielt, vannbasert smøremiddel for å begrense slitasje på bevegelige deler.

DAMPSTERILISERING

For sterilisering av instrumenter i et brett må du se retningslinjene som følger med det spesifikke steriliseringsbrettet.
Merk: Steriliseringsvalidering er utført i henhold til kravene i AAMI TIR12.

Metode	Syklus	Minimumstemperatur	Eksponeringstid
Damp (innpakket/uinnpakket)	Forvakuum	270 °F (132 °C)	3 minutter
Damp (innpakket/uinnpakket)	Gravitasjon	270 °F (132 °C)	10 minutter

INFORMASJON

Hvis du vil ha mer informasjon eller en produktdemonstrasjon, kan du ta kontakt med den lokale CONMED-salgsrepresentanten eller ringe 1-866-426-6633 hvis du er i USA.

Katana ™ 高强度缝线切割器的清洁及灭菌指南

产品编号	描述	供应	材料
GU1009	Katana 高强度缝线切割器 — 142 mm	可重复使用 — 未灭菌 NON STERILE	不锈钢、CD 53 硬质合金、Elgiloy
GU1009EL	Katana 高强度缝线切割器，加长型 — 210 mm	可重复使用 — 未灭菌 NON STERILE	不锈钢、CD 53 硬质合金、Elgiloy

适应症
Katana 高强度缝线切割器适用于在关节镜或开放式手术中切割缝线或 2 mm 高强度缝线胶带。

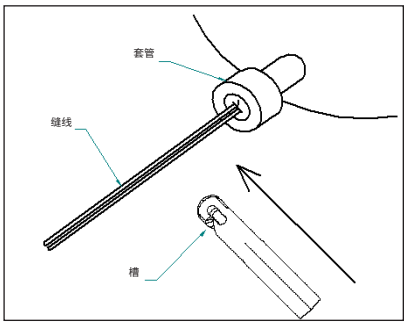
注意事项
1. 在使用、清洁或灭菌前，移除所有保护性包装和尖端保护套。
2. 使用前应检查器械，确保其状态良好，功能正常。各部件应无探针松动或未对准的情况。
3. 使用后应检查器械，确保其完好无损（请参阅注意事项 2）。
4. 操作器械时切勿过度用力，以免器械损坏或断裂。
5. 使用期间，请避免接触其它手术器械，以防损坏或破裂。
6. Katana 高强度缝线切割器可与 #2 编织高强度缝线、#2 编织聚酯缝线、#1 单丝缝线或 2 mm 高强度缝线胶带配合使用。与其他缝线配合使用可能会减少线结堆叠或使缝线尾部处于非预期长度。
7. 无论是在关节镜下使用还是在开放式手术中使用，Katana 高强度缝线切割器必须在可视化下使用。
8. 注意事项：美国联邦法律规定本器械仅限医生销售，或根据医嘱销售。 **Rx ONLY**

禁忌症
1. 对异物过敏，已知或疑似对植入物和 / 或器械材料过敏。
2. 活动性脓毒症患者。

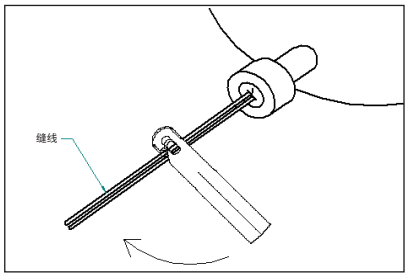
警告
1. 必须小心进行无菌操作，以预防感染。
2. 器械可能非常锋利。操作不当可能导致人员受伤或器械损坏。
3. 应告知患者，产品材料可能会导致过敏反应，包括但不限于异物反应、组织发炎 / 炎症或其他过敏反应。如果怀疑对材料过敏，则应在接受适当的检查并排除过敏反应后再使用。
4. 器械供应时未经灭菌处理，因此在首次使用前和每次使用后都应妥善清洁和灭菌，以预防感染。 NON STERILE
5. 术前和手术程序（包括外科技术知识）是成功使用此类设备的重要考虑因素。
6. 设备使用不当可能导致缝线过早切割。

不良事件
1. 深部及浅表感染。
2. 器械材料可能引发过敏、组织发炎 / 炎症和其他反应。
3. 出现暂时性的局部积液或形成窦道、关节疼痛或畸形、僵硬。

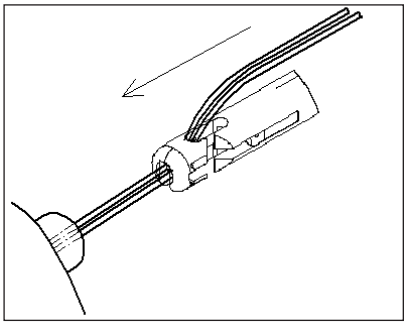
使用说明
1. 完成手术修复后，将 Katana 高强度缝线切割器垂直于来自关节的缝线引线。



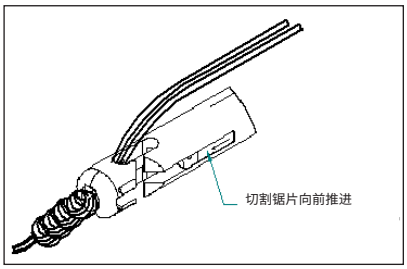
2. 将缝线引线放置在侧槽内。对于 2 mm 高强度缝线胶带，仅需在侧槽内放置一根缝线引线。



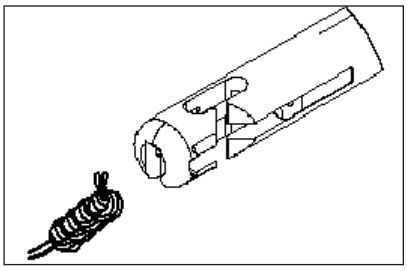
3. 转动 Katana 高强度缝线切割器，使其与缝线引线平行，以便缝线从顶部槽中退出。对于 2 mm 高强度缝线胶带，仅需有一根缝线引线从顶部槽中穿出。



4. 使用“推结器”的方法，将 Katana 高强度缝线切割器滑入关节，停在线结堆叠的近端。请勿挤压手柄，并保持缝线引线引导。
5. 如果可能，请确认近端线结是否仍在远端尖端外侧，并且缝线股是否仍在 Katana 高强度缝线切割器的顶部槽中。对于 2 mm 高强度缝线胶带，仅有一股线留在顶部槽中。



6. 保持缝线上的张力，并挤压手柄以切断缝线股。对于 2 mm 高强度缝线胶带，在顶部槽中保持缝线引线上的张力并切断胶带。



清洁

警告：
1. 使用消毒液在器械外部擦拭无法对器械灭菌，因此不推荐使用。

清洁：
2. 处理和清洁受污染的设备时，请按照有关防护服装的通用注意事项操作。
3. 使用后建议尽快清洁器械。

清洁准备
4. 在使用地点预先清洁器械，以防生物负载和有机污垢变干：用湿毛巾 / 海绵擦拭，冷水清洗碎屑，再用冷水冲洗设备，然后浸泡在 22° C — 43° C/72° F — 110° F 的水中，以防设备上的血液和蛋白凝固。预清洗的温度不得超过 45° C (113° F)。**注意：不建议使用生理盐水，因其对某些金属有腐蚀性。**
5. 在从使用地点运输到去污区期间，应保持器械湿润。

手动清洁
6. 在流水下清洗，以防微生物气溶胶化。
7. 清洗器械上残留的污物。
8. 应采用中性 pH 洗涤剂清洗器械。
9. 务必遵循洗涤剂制造商建议的准备和使用程序。

10. 使用软毛刷，将清洗剂涂抹到所有内表面和外表面，确保所有活动部件均在打开和关闭状态下彻底清洁。重复清洁过程，直至器械看起来干净为止。
    注意：使用合适的刷子清洗管道和孔隙，确保触达结构的完整直径和最深处。
11. 在温度至少为 38° C/100.4° F 的自来水下冲洗至少 30 秒，确保流水通过所有缝隙和套管，清洗用水量至少为 1 升。
12. 确保器械无肉眼可见的清洗剂或残留物。

最终清洗

13. 根据需要，用最少 1 升的流动去离子水（最低温度 25° C/77° F）冲洗至少 30 秒，以清除设备上所有清洁剂残留物或碎屑。

检查

14. 检查洁净度。确保器械无肉眼可见的碎屑和 / 或污物。未遵循清洁说明可能导致设备无菌性受到影响。

擦干

15. 用干净的无绒布擦干设备，直到无肉眼可见的水珠和 / 或冷凝水。

润滑剂

16. 可采用商用水基润滑剂，以尽量减轻活动部件的磨损情况。

蒸汽灭菌

若将器械放在托盘中消毒，请参阅相应无菌托盘随附的操作指南。
注意：已根据 AAMI TIR12 的要求进行灭菌验证。

方法	循环	最低温度	暴露时间
蒸汽（包裹 / 不包裹）	预真空	132° C (270° F)	3 分钟
蒸汽（包裹 / 不包裹）	重力	132° C (270° F)	10 分钟

信息

有关详细信息或产品演示，请联系您所在地区的 CONMED 销售代表，或致电 1-866-426-6633（美国境内）。

Wytyczne dotyczące czyszczenia i sterylizacji przecinaków do wytrzymałych szwów Katana™

Nr kat.	Opis	Sposób dostarczania	Materiały
GU1009	Przecinak do wytrzymałych szwów Katana — 142 mm	Wielokrotnego użytku — Niesterylne NON STERILE	Stal nierdzewna, Węglik CD 53, Elgiloy
GU1009EL	Przecinak do wytrzymałych szwów Katana, przedłużona długość — 210 mm	Wielokrotnego użytku — Niesterylne NON STERILE	Stal nierdzewna, Węglik CD 53, Elgiloy

WSKAZANIA

Przecinaki do wytrzymałych szwów Katana są przeznaczone do przecinania szwów lub taśmy szwu 2 mm o wysokiej wytrzymałości w zabiegach artroskopowych lub otwartych.

PRZESTROGI

1. Przed użyciem, czyszczeniem i sterylizacją zdjąć całe opakowanie ochronne oraz osłonę końcówki.
2. Sprawdzić narzędzie przed użyciem, aby upewnić się, że jest w dobrym stanie fizycznym i działa prawidłowo. Żadne elementy nie powinny mieć luźnych bolców lub nieprawidłowo wyrównanych części.
3. Po użyciu sprawdzić narzędzie, aby upewnić się, że nie zostało uszkodzone (referencyjne Ostrzeżenie 2).
4. Podczas użytkowania narzędzia nie stosować nadmiernej siły, aby uniknąć jego uszkodzenia lub złamania.
5. Podczas stosowania należy unikać kontaktu z innymi narzędziami chirurgicznymi, aby nie dopuścić do uszkodzenia lub pęknięcia.
6. Przecinak do wytrzymałych szwów Katana jest przeznaczony do stosowania z plecionymi szwami nr 2 o dużej wytrzymałości, plecionymi szwami poliestrowymi nr 2 o dużej wytrzymałości, monofilamentowym szwem nr 1 lub taśmą szwu 2 mm o wysokiej wytrzymałości. Użycie z innym szwem może spowodować odcięcie grupy węzłów lub pozostawić końcówki szwu o niepożądanej długości.
7. Niezależnie od tego, czy przecinaki do wytrzymałych szwów Katana są używane w artroskopowym, czy otwartym zabiegu chirurgicznym, muszą być używane pod bezpośrednią wizualizacją.
8. Przestroga: Zgodnie z prawem federalnym USA niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza. **Rx ONLY**

PRZECIWWSKAZANIA

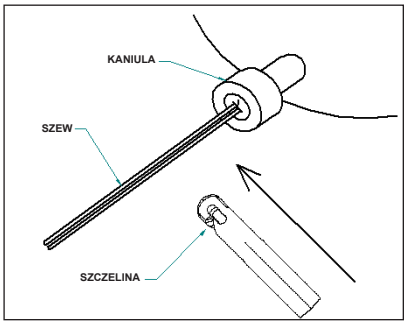
1. Wrażliwość na obecność ciał obcych, znane lub podejrzewane alergie na materiały, z których wykonano implanty i/lub materiały instrumentów.
2. Pacjenci, u których występuje czynna sepsa.

OSTRZEŻENIA

1. Należy zwrócić szczególną uwagę na zachowanie sterylności, aby zapobiec zanieczyszczeniu.
2. Narzędzia mogą być bardzo ostre. Niewłaściwe obchodzenie się z wyrobem może spowodować obrażenia ciała lub uszkodzenie narzędzia.
3. Należy poinformować pacjenta, że materiały, z których wykonano produkt, mogą wywoływać reakcje alergiczne, w tym reakcje na ciało obce, podrażnienie/zapalenie tkanki lub inne reakcje alergiczne. W przypadku podejrzenia wrażliwości na materiał należy przeprowadzić odpowiednie testy i wykluczyć wrażliwość przed użyciem wyrobu.
4. Dostarczone narzędzia są niesterylne i wymagają sterylizacji przed pierwszym użyciem oraz po każdym użyciu, aby zapobiec zakażeniu. NON STERILE
5. Procedury przedoperacyjne i operacyjne, w tym znajomość technik chirurgicznych, są ważnymi warunkami pomyślnego użytkowania niniejszego wyrobu.
6. Nieprawidłowe użycie wyrobu może spowodować przedwczesne przecięcie szwu.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

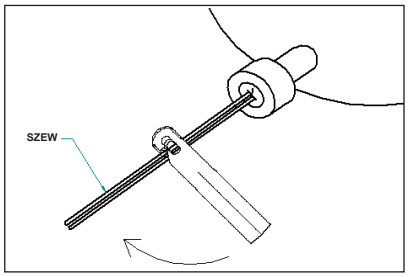
1. Zakażenia, zarówno głębokie, jak i powierzchowne.
2. Alergie, podrażnienie/zapalenie tkanki oraz inne reakcje na materiały, z których wykonane jest narzędzie.
3. Przejściowe miejscowe nagromadzenie płynów lub powstanie torbieli, ból artretyczny bądź deformacja i sztywność.



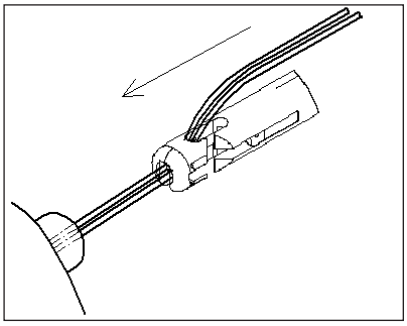
INSTRUKCJA OBSŁUGI

1. Po zakończeniu naprawy chirurgicznej, umieścić przecinak do wytrzymałych szwów Katana prostopadle do prowadnic szwu wychodzących ze stawu.

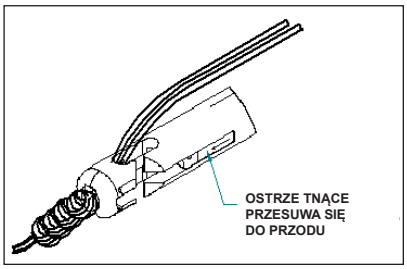
2. Umieścić prowadnice szwów w szczelinie bocznej. W przypadku taśmy szwu 2 mm o wysokiej wytrzymałości, w bocznej szczelinie należy umieścić tylko jedną prowadnicę szwu.



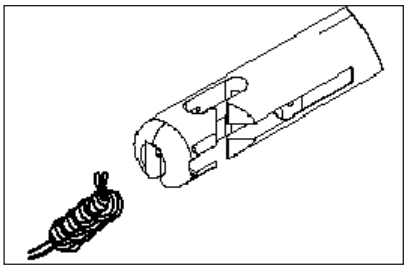
3. Obrócić przecinak do wytrzymałych szwów Katana w taki sposób, aby był równoległy do prowadnic szwów wychodzących z górnej szczeliny. W przypadku taśmy szwu 2 mm o wysokiej wytrzymałości, górną szczelinę opuszcza tylko jedna prowadnica szwu.



4. Wykorzystując metodę „popychacza węzłów”, wsunąć przecinak do wytrzymałych szwów Katana do stawu, zatrzymując się na proksymalnym końcu grupy węzłów. Nie ściskać uchwytu i trzymać wyuczone końcówki szwów.
5. W miarę możliwości zweryfikować, czy węzeł proksymalny pozostaje poza końcówką dystalną, a pasma szwu pozostają wewnątrz górnej szczeliny przecinaka do wytrzymałych szwów Katana. W przypadku taśmy szwu 2 mm o wysokiej wytrzymałości tylko jedno pasmo pozostaje wewnątrz górnej szczeliny.



6. Utrzymywać napięcie na końcówkach szwów i ścisnąć uchwyt, aby przeciąć pasma szwów. W przypadku taśmy szwu 2 mm o wysokiej wytrzymałości utrzymywać naprężenie prowadnicy szwu wewnątrz górnej szczeliny i przeciąć taśmę.



CZYSZCZENIE

OSTRZEŻENIA:

1. Przetarcie zewnętrznych powierzchni narzędzia szmatką nasączoną środkiem dezynfekującym nie jest równoznaczne ze sterylizacją i nie jest zalecane.

CZYSZCZENIE:

2. Podczas przenoszenia i czyszczenia instrumentów należy nosić odzież ochronną stosowaną zwykle podczas pracy z zanieczyszczonym sprzętem medycznym.
3. Zaleca się czyszczenie narzędzi tak szybko jak jest to w uzasadniony sposób możliwe po użyciu.

PRZYGOTOWANIE DO CZYSZCZENIA

4. Narzędzia wyczyścić wstępnie w miejscu użycia, aby zapobiec wyschnięciu zanieczyszczeń biologicznych i organicznych: Przetrzeć zwilżonym ręcznikiem/gąbką, spłukać większe zanieczyszczenia zimną wodą, przepłukać wyroby zimną wodą, a następnie zanurzyć w wodzie o temperaturze 22–43°C/72–110°F, aby zapobiec skrzepnięciu krwi i białek na wyrobie. Temperatura wody wstępnego płukania nie powinna przekraczać 45°C (113°F).
   Uwaga: Nie zaleca się stosowania roztworu soli fizjologicznej, ponieważ może on powodować korozję niektórych metali.
5. Utrzymywać wilgoć podczas przenoszenia z miejsca użycia do miejsca odkażania.

CZYSZCZENIE RĘCZNE

6. Czyścić pod bieżącą wodą, aby zapobiec aerozolizacji mikroorganizmów.
7. Spłukać nadmierne zabrudzenia z narzędzia.
8. Narzędzie należy czyścić roztworem detergentu o neutralnym pH.
9. Postępować zgodnie z zaleceniami producenta roztworu detergentu dotyczącymi przygotowania i stosowania.
10. Używając szczotki o miękkim włosiu, nanieść roztwór detergentu na wszystkie powierzchnie wewnętrzne i zewnętrzne, pamiętając, że wszystkie ruchome części należy czyścić zarówno w pozycji otwartej, jak i zamkniętej. Powtarzać proces czyszczenia, aż narzędzie będzie w widoczny sposób czyste.
    Uwaga: Wyczyścić kaniule i otwory odpowiednią szczotką, umożliwiającą dotarcie na pełną średnicę i głębokość elementu.
11. Płukać pod bieżącą wodą (o minimalnej temperaturze 38°C/100,4°F) przez co najmniej 30 sekund, używając co najmniej 1 litra wody upewniając się, że bieżąca woda przepływa przez wszystkie szczeliny i kaniule.
12. Upewnić się, że na narzędziu nie ma śladów detergentu ani pozostałości środków myjących.

KOŃCOWE PŁUKANIE

13. Płukać pod bieżącą wodą dejonizowaną (o minimalnej temperaturze 25°C/77°F), w ilości co najmniej 1 litra przez co najmniej 30 sekund, aby usunąć pozostałości detergentu lub zanieczyszczenia urządzenia.

KONTROLA

14. Sprawdzić czystość. Upewnić się, że na narzędziu nie ma widocznych zanieczyszczeń i/lub zabrudzeń. Nieprzestrzeganie instrukcji czyszczenia może mieć negatywny wpływ na sterylność wyrobu.

SUSZENIE

15. Wyrób osuszyć czystym, niestrzępiącym się ręcznikiem tak, aby nie było widocznych kropel wody i/lub kondensacji.

ŚRODEK NAWILŻAJĄCY

16. Użyć dostępnego na rynku środka nawilżającego rozpuszczalnego w wodzie, aby zminimalizować zużywanie się części ruchomych.

STERYLIZACJA PAROWA

W przypadku sterylizacji narzędzi na tacy należy zapoznać się z wytycznymi dostarczonymi wraz z konkretną tacą sterylizacyjną.

Uwaga: Zatwierdzenie warunków sterylizacji przeprowadzono zgodnie z wymogami dokumentu AAMI TIR12.

Metoda	Cykl	Temperatura minimalna	Czas ekspozycji
Parowa (narzędzie owinięte/nieowinięte)	Próżnia wstępna	270°F (132°C)	3 minuty
Parowa (narzędzie owinięte/nieowinięte)	Grawitacyjny	270°F (132°C)	10 minut

INFORMACJA

Aby uzyskać więcej informacji lub zamówić pokaz produktu, należy skontaktować się z regionalnym przedstawicielem handlowym firmy CONMED lub zadzwonić pod numer 1-866-426-6633 w Stanach Zjednoczonych.

Katana™ Yüksek Kuvvetli Sütür Kesiciler için Temizleme ve Sterilizasyon Yönergeleri

Ref	Açıklama	Tedarik Şekli	Materyaller
GU1009	Katana Yüksek Kuvvetli Sütür Kesici - 142 mm	Yeniden Kullanılabilir - Steril Değil (NON STERILE)	Paslanmaz Çelik, CD 53 Karbür, Elgiloy
GU1009EL	Katana Yüksek Kuvvetli Sütür Kesici, Ekstra Uzun - 210 mm	Yeniden Kullanılabilir - Steril Değil (NON STERILE)	Paslanmaz Çelik, CD 53 Karbür, Elgiloy

ENDİKASYONLAR

Katana Yüksek Kuvvetli Sütür Kesiciler, artroskopik veya açık prosedürlerde sütürleri veya 2 mm Yüksek Kuvvetli Sütür bandını kesmek için tasarlanmıştır.

DİKKAT İFADELERİ

1. Kullanmadan, temizlemeden veya sterilizasyondan önce tüm koruyucu ambalajları ve uç koruyucuyu çıkarın.
2. Aletin fiziksel olarak iyi durumda olduğundan ve düzgün şekilde çalıştığından emin olmak için kullanmadan önce kontrol edin. Gevşek pim veya hatalı hizalanmış parça bulunmamalıdır.
3. Hasar görmediğinden emin olmak için kullandıktan sonra aleti inceleyin (Dikkat 2'ye bakın).
4. Kullanım sırasında hasarı veya kırılmayı önlemek için aletin üzerine aşırı kuvvet uygulamayın.
5. Hasarı veya kırılmayı önlemek için kullanım sırasında diğer cerrahi aletlerle temastan kaçının.
6. Katana Yüksek Kuvvetli Sütür Kesici; 2 numara örgülü yüksek kuvvetli sütür, 2 numara örgülü polyester sütür, 1 numara monofilament sütür veya 2 mm Yüksek Kuvvetli Sütür bandı ile kullanım içindir. Diğer sütürlerle kullanıldığında düğüm istifi kesilebilir veya sütür kuyrukları istenmeyen uzunlukta kalabilir.
7. Hem artroskopik hem de açık cerrahi kullanımlarında, Katana Yüksek Kuvvetli Sütür Kesiciler doğrudan görselleştirmeyle kullanılmalıdır.
8. Dikkat: Federal yasalar (ABD) uyarınca bu cihaz yalnızca bir hekime veya hekimin siparişiyle satılabilir. **Rx ONLY**

KONTRENDİKASYONLAR

1. Yabancı maddeye hassasiyet, implant ve/veya aletlerin materyallerine karşı bilinen ya da şüphe edilen alerjiler.
2. Aktif sepsisi bulunan hastalar.

UYARILAR

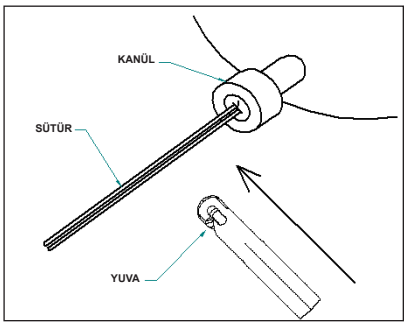
1. Enfeksiyonun önlenmesi için asepsiye çok dikkat edilmelidir.
2. Aletler son derece keskin olabilir. Hatalı muamele yaralanmaya veya aletin zarar görmesine neden olabilir.
3. Hastaya ürün malzemelerinin yabancı madde reaksiyonu, doku tahrişi/enflamasyonu veya diğer alerjik reaksiyonlar dahil olmak ancak bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla alerjik reaksiyonlara neden olabileceği bildirilmelidir. Malzeme hassasiyetinden şüphelenilen durumlarda uygun testler yapılmalı ve kullanım öncesinde hassasiyet giderilmelidir.
4. Aletler steril olmayan biçimde temin edilir ve enfeksiyonu önlemek için ilk kullanımdan önce ve her kullanımdan sonra temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. (NON STERILE)
5. Cerrahi tekniklere ilişkin bilgi de dahil olmak üzere preoperatif ve operasyon prosedürleri, bu aletin başarılı kullanımı için göz önünde bulundurulması gereken önemli hususlardır.
6. Bu cihazın yanlış kullanılması, sütürün amaçlanandan erken kesilmesine neden olabilir.

ADVERS OLAYLAR

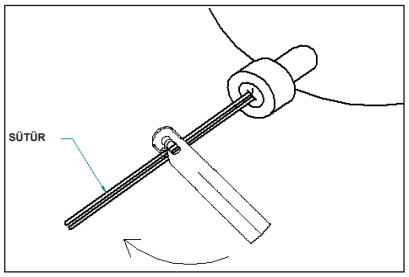
1. Derin ve yüzeysel enfeksiyonlar.
2. Alerjiler, doku tahrişi/enflamasyonu ve aletin diğer materyallerine karşı diğer reaksiyonlar.
3. Geçici lokal sıvı birikimi veya sinüs oluşumu, artrit ağrısı veya deformite ve tutulma.

KULLANIM TALİMATLARI

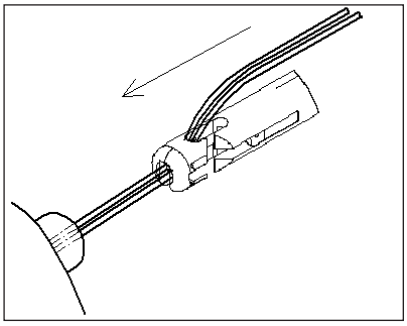
1. Cerrahi onarım tamamlandığında, Katana Yüksek Kuvvetli Sütür Kesiciyi eklemden gelen sütür uçlarına dik olacak şekilde yerleştirin.



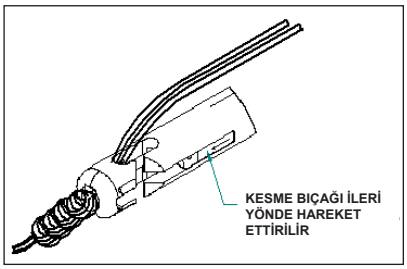
2. Sütür uçlarını yan yuvaya yerleştirin. 2 mm Yüksek Kuvvetli Sütür bandı kesilecekse, yan yuvaya yalnızca bir sütür ucu yerleştirin.



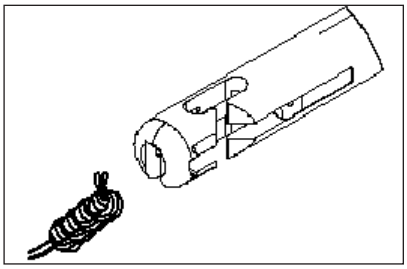
3. Katana Yüksek Kuvvetli Sütür Kesiciyi sütür uçlarına paralel olacak şekilde çevirin, bu işlem sayesinde sütürler üst yuvadan dışarı çıkar. 2 mm Yüksek Kuvvetli Sütür bandı kesilecekse, yalnızca bir sütür ucu üst yuvadan dışarı çıkar.



4. "Düğüm itici" yöntemini kullanarak Katana Yüksek Kuvvetli Sütür Kesiciyi eklemin içine kaydırın ve düğüm istifinin proksimal ucunda durdurun. Tutamağı sıkmayın ve sütür uçlarını sıkı tutun.
5. Mümkünse, proksimal düğümün distal ucun dışında olduğunu ve sütür ipliklerinin, Katana Yüksek Kuvvetli Sütür Kesici üst yuvası içinde kaldığını doğrulayın. 2 mm Yüksek Kuvvetli Sütür bandı kesilecekse, üst yuvanın içinde yalnızca bir iplik kalır.



6. Sütür ipliklerini kesmek için sütür uçlarının gerili tutun ve tutamağı sıkın. 2 mm Yüksek Kuvvetli Sütür bandı için, üst yuvanın içindeki sütür ucunu gerili tutun ve bandı kesin.



TEMİZLİK

UYARILAR:

1. Alet dış yüzeyinin silinmesi için dezenfeksiyon solüsyonlarının kullanılması cihazları sterilize etmez ve önerilmez.

TEMİZLİK:

2. Kontamine ekipmanları kullanırken ve temizlerken, koruyucu kıyafetlerle ilgili evrensel önlemlere uyun.
3. Kullanıldıktan sonra aletlerin mümkün olan en kısa süre içinde temizlenmesi önerilir.

TEMİZLEME HAZIRLIĞI

4. Biyolojik yükün ve organik kirin kurumasını önlemek için kullanım yerinde aletlerin ön temizliğini yapın: Nemli havlu/sünger ile silin, soğuk su ile yıkayarak kaba kalıntıları giderin, aletleri soğuk su ile yıkayın, ardından alette kan ve protein koagülasyonunu önlemek için 22°C-43°C/72°F-110°F sıcaklıkta suda bekletin. Ön durulama suyunun sıcaklığı 45°C'yi (113°F) aşmamalıdır.
   Not: Bazı metaller üzerinde aşındırıcı etkisi olduğu için Salin Çözeltisi önerilmez.
5. Kullanım yerinden temizleme alanına taşırken nemi koruyun.

MANUEL TEMİZLEME

6. Mikroorganizmaların havaya karışmasını önlemek için, akan su altında temizleyin.
7. Aletteki fazla kiri yıkayarak giderin.

8. Alet, nötr pH değerli bir deterjan çözeltisi kullanılarak temizlenmelidir.
9. Hazırlık ve kullanım işlemleri için deterjan çözeltisi üreticisinin önerilerine uyun.
10. Yumuşak kıllı bir fırçayla tüm hareketli parçaların iç ve dış yüzeylerine deterjan çözeltisi uygulayarak hem açık hem de kapalı konumda temizlenmelerini sağlayın. Temizlik prosedürünü alet temiz görününceye kadar tekrarlayın.
    Not: Özelliğin çapına ve derinliğine tamamen ulaşılmasını sağlamak için kanülasyonu ve delikleri uygun bir fırça kullanarak temizleyin.
11. Akan musluk suyu altında (minimum sıcaklık 38°C/100,4°F) en az 1 litre durulama suyu kullanarak en az 30 saniye boyunca durulayın ve akan suyun tüm girintilerden ve kanüllerden geçtiğinden emin olun.
12. Alette görünür deterjan veya temizleyici kalıntıları bulunmadığından emin olun.

SON DURULAMA

13. Cihazdaki deterjan kalıntıları veya birikintinin giderilmesi için, akan deiyonize su altında (minimum sıcaklık 25°C/77°F) en az 1 litre hacimde durulama suyu kullanarak en az 30 saniye durulayın.

KONTROL

14. Temizlik açısından inceleyin. Aletin görünür kalıntılardan ve/veya kirden arındırıldığından emin olun. Temizleme talimatlarına uyulmaması, aletin sterilliğini tehlikeye atabilir.

KURUTMA

15. Cihazı, görünür su damlacıkları ve/veya yoğuşma kalmayacak şekilde temiz, lif bırakmayan bir havlu ile kurulayın.

KAYGANLAŞTIRMA

16. Hareketli parçaların aşınmasını en aza indirmek için ticari bir su bazlı kayganlaştırıcı kullanılmalıdır.

BUHARLA STERİLİZASYON

Bir tepsideki aletlerin sterilizasyonu için ilgili sterilizasyon tepsisi ile birlikte verilen yönergelere bakın.
Not: Sterilizasyon validasyonu, AAMI TIR12 gerekliliklerine uygun şekilde yürütülmüştür.

Yöntem	Döngü	Minimum Sıcaklık	Uygulama Süresi
Buhar (sargılı/sargısız)	Ön Vakum	270°F (132°C)	3 dakika
Buhar (sargılı/sargısız)	Yerçekimi	270°F (132°C)	10 dakika

BİLGİ

Ayrıntılı bilgi veya ürün tanıtımı için bölgenizdeki CONMED satış temsilciniz ile irtibata geçin veya ABD'de 1-866-426-6633 numaralı telefonu arayın.

Instrucțiuni de curățare și sterilizare pentru cutterele pentru sutură foarte rezistentă Katana™

Ref	Descriere	Furnizat	Materiale
GU1009	Cutter de sutură foarte rezistentă Katana – 142 mm	Reutilizabil, nesteril (NON STERILE)	Oțel inoxidabil, carbid CD 53, Elgiloy
GU1009EL	Cutter de sutură foarte rezistentă Katana, lungime extinsă – 210 mm	Reutilizabil, nesteril (NON STERILE)	Oțel inoxidabil, carbid CD 53, Elgiloy

INDICAȚII

Cutterele pentru sutură foarte rezistentă Katana sunt destinate tăierii suturilor sau a benzii de sutură foarte rezistente de 2 mm, în proceduri artroscopice sau deschise.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

1. Înainte de utilizare, curățare sau sterilizare, îndepărtați toate ambalajele de protecție și protecția pentru vârf.
2. Inspectați instrumentul înainte de utilizare pentru a vă asigura că dispozitivul este în stare fizică bună și funcționează corect. Nu trebuie să existe pini slăbiți sau componente aliniate necorespunzător.
3. Inspectați instrumentul după utilizare pentru a vă asigura că nu a fost deteriorat (consultați Avertismentul 2).
4. Pentru a evita deteriorarea sau ruperea în timpul utilizării, nu aplicați forțe excesivă asupra instrumentului.
5. Pentru a evita deteriorarea sau ruperea, evitați contactul cu alte instrumente chirurgicale în timpul utilizării.
6. Cutterul de sutură foarte rezistentă Katana este destinat utilizării împreună cu sutura foarte rezistentă împletită #2, sutura de poliester împletită #2, sutura monofilament #1 sau banda de sutură foarte rezistentă de 2 mm. Utilizarea cu alte suturi ar putea secționa lanțul de noduri sau ar putea lăsa cozi de sutură la lungimi nedorite.
7. Indiferent că este utilizat în proceduri artroscopice sau chirurgicale deschise, cutterele de sutură foarte rezistentă Katana trebuie folosite sub vizualizare directă.
8. Atenție: Legislația federală din S.U.A. limitează comercializarea acestui produs la sau pe baza comenzilor efectuate de medici. **Rx ONLY**

CONTRAINDICAȚII

1. Sensibilitate la corpuri străine, alergii cunoscute sau suspicionate la implant și/sau materialele instrumentelor.
2. Pacienți cu sepsis activ.

AVERTIZĂRI

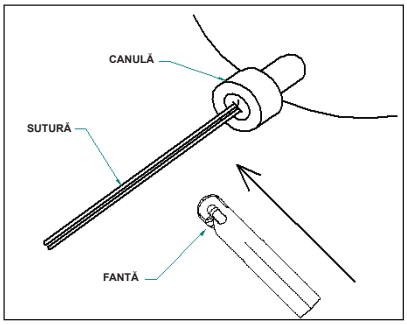
1. Acordați o atenție deosebită asepsiei, pentru a preveni infecțiile.
2. Instrumentele pot fi extrem de tăioase. Manipularea necorespunzătoare poate cauza vătămări rănire sau deteriorarea instrumentului.
3. Pacientul trebuie informat că materialele din care este realizat produsul pot provoca reacții alergice, inclusiv însă fără limitare la reacție la corpuri străine, iritație/inflamație a țesuturilor sau alte reacții alergice. Atunci când există suspiciuni de sensibilitate la materiale, se vor efectua teste adecvate și se va elimina suspiciunea de sensibilitate înainte de utilizare.
4. Instrumentele sunt furnizate nesterile și trebuie curățate și sterilizate înainte de prima utilizare și după fiecare utilizare, pentru a preveni infectarea. (NON STERILE)
5. Procedurile preoperatorii și operatorii, inclusiv cunoașterea tehnicilor chirurgicale, sunt considerente importante în cu succes a acestui dispozitiv.
6. Utilizarea incorectă a dispozitivului poate cauza tăierea prematură a suturii.

REACȚII ADVERSE

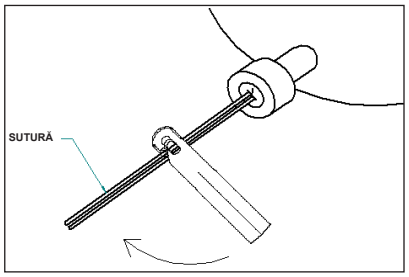
1. Infecții, atât profunde, cât și superficiale.
2. Alergii, iritație/inflamație tisulară și alte reacții la materialele din care este realizat instrumentului.
3. Acumulare locală tranzitorie de lichid sau formare de sinus, durere artritică sau diformitate și rigiditate.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

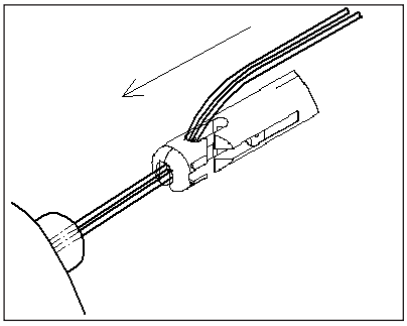
1. După finalizarea reparației chirurgicale, plasați cutterul de sutură foarte rezistentă Katana perpendicular pe firele de sutură care vin din articulație.



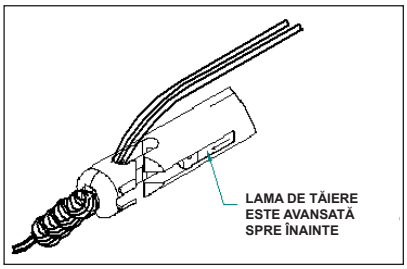
2. Așezați firele de sutură în fanta laterală. Pentru banda de sutură foarte rezistentă de 2 mm, plasați doar un fir de sutură în fanta laterală.



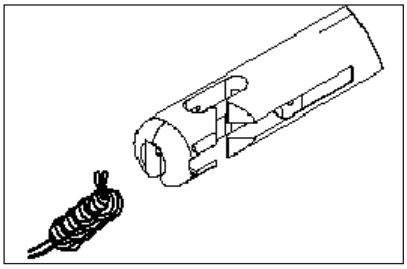
3. Întoarceți cutterul de sutură foarte rezistentă Katana astfel încât să fie paralel cu firele de sutură, iar suturile să iasă prin fanta superioară. Pentru banda de sutură foarte rezistentă de 2 mm, doar un singur fir de sutură iese din fanta superioară.



4. Utilizând metoda „dispozitiv de împingere pentru noduri”, glisați cutterul de sutură foarte rezistentă Katana în articulație, oprindu-vă la capătul proximal al lanțului de noduri. Nu strângeți mânerul și țineți firele de sutură întinse.
5. Dacă este posibil, verificați dacă nodul proximal rămâne în afara vârfului distal, iar firele de sutură rămân în interiorul fantei superioare a cutterului de sutură foarte rezistentă Katana. La banda de sutură foarte rezistentă de 2 mm, doar un singur fir rămâne în fanta superioară.



6. Mențineți tensiunea pe firele de sutură și strângeți mânerul pentru a tăia firele de sutură. La banda de sutură foarte rezistentă de 2 mm, mențineți tensiunea pe firul de sutură în interiorul fantei superioare și tăiați banda.



CURĂȚARE

AVERTISMENTE:

1. Utilizarea de soluții de dezinfectare pentru a șterge exteriorul instrumentului nu va steriliza echipamentul și nu este recomandată.

CURĂȚARE:

2. Urmați măsurile de precauție universale pentru îmbrăcămintea de protecție atunci când manipulați și curățați echipamentele contaminate.
3. Se recomandă ca instrumentele să fie curățate cât mai curând posibil după utilizare.

PREGĂTIRE PENTRU CURĂȚARE

4. Precurățați instrumentele la punctul de utilizare pentru a preveni uscarea bioîncărcării și a murdăriei organice: Ștergeți cu un prosop/burete umezit, clătiți resturile brute folosind apă rece, spălați dispozitivele cu apă rece, apoi înmuiați în apă la 22–43°C/72–110°F, pentru a preveni coagularea sângelui și a proteinelor pe dispozitiv. Temperatura apei de preclătire nu trebuie să depășească 45°C (113°F).
   Notă: Soluția salină nu este recomandată, deoarece are un efect coroziv asupra anumitor metale.
5. Mențineți umiditatea în timpul transportului de la punctul de utilizare la zona de decontaminare.

CURĂȚARE MANUALĂ

6. Curățați sub jet de apă pentru a preveni aerosolizarea microorganismelor.
7. Clătiți excesul de murdărie de pe instrument.
8. Instrumentul trebuie curățat utilizând o soluție de detergent cu pH neutru.
9. Urmați recomandările de pregătire și utilizare ale producătorului soluției de detergent.
10. Folosind o perie cu peri moi, aplicați soluție detergentă pe toate suprafețele interne și externe, asigurându-vă că piesele componentele mobile sunt curățate atât în poziția deschisă, cât și în cea închisă. Repetați procesul de curățare până când instrumentul este vizibil curat.
    Notă: Curățați canalele și găurile cu o perie adecvată pentru a vă asigura că atingeți diametrul și adâncimea caracteristicii.
11. Clătiți sub jet de apă de la robinet (la o temperatură minimă de 38°C/100,4°F) timp de minimum 30 de secunde, utilizând cel puțin 1 litru de apă de clătire, asigurându-vă că apa trece prin toate orificiile și canulele.
12. Asigurați-vă că pe instrument nu există urme vizibile de detergent sau reziduuri de curățare.

CLĂTIRE FINALĂ

13. Clătiți sub jet de apă deionizată curgătoare (temperatură minimă de 25°C/77°F) utilizând un volum minim de 1 litru de apă de clătire, timp de minimum 30 de secunde, pentru a îndepărta din dispozitiv resturile sau detergentul rămas.

INSPECTARE

14. Verificați dacă instrumentul este curat. Asigurați-vă că pe instrument nu există murdărie și/sau resturi vizibile. Nerespectarea instrucțiunilor de curățare poate compromite sterilitatea dispozitivului.

USCARE

15. Uscați dispozitivul utilizând un prosop curat, fără scame, până când vizibil nu prezintă picături de apă și/sau condens.

LUBRIFIERE

16. Utilizați un lubrifiant comercial pe bază de apă, pentru a minimiza uzura părților mobile.

STERILIZAREA CU ABUR

Pentru sterilizarea instrumentelor într-o tavă, consultați instrucțiunile furnizate cu tava specială de sterilizare.
Notă: Validarea sterilizării a fost efectuată în conformitate cu cerințele AAMI TIR12.

Metodă	Ciclu	Temperatură minimă	Timp de expunere
Abur (învelit/neînvelit)	Previdare	270°F (132°C)	3 de minute
Abur (învelit/neînvelit)	Gravitație	270°F (132°C)	10 de minute

INFORMAȚII

Pentru mai multe informații sau o demonstrație a utilizării produsului, contactați reprezentanța de vânzări CONMED regională sau sunați la 1-866-426-6633 în Statele Unite.

إرشادات التنظيف والتعقيم لقواطع الخيط الشديد المتانة من Katana™

الرقم المرجعي	الوصف	يتم توريدها	الخامات
GU1009	قاطع الخيط الشديد المتانة من نوع Katana - مقاس 142 مم	قابل لإعادة الاستخدام - غير معقم NON STERILE	الصلب المقاوم للصدأ، الكربيد CD 53، إلجيلوي
GU1009EL	قاطع الخيط الشديد المتانة من نوع Katana، متمدد الطول - مقاس 210 مم	قابل لإعادة الاستخدام - غير معقم NON STERILE	الصلب المقاوم للصدأ، الكربيد CD 53، إلجيلوي

دواعي الاستخدام

قواطع الخيط الشديد المتانة من Katana مخصصة لقطع الغرز أو شريط الخيط الشديد المتانة مقاس 2 مم في إجراءات التنظير المفصلي أو الجراحة المفتوحة.

تنبيهات

1. قبل الاستخدام أو التنظيف أو التعقيم، قم بإزالة جميع الأغلفة الواقية وواقي الطرف.
2. افحص الأداة قبل الاستخدام للتأكد من أنها بحالة جيدة وتعمل بطريقة سليمة. ينبغي ألا تكون هناك أي أجزاء أو سنون مفكوكة أو غير متحاذية.
3. افحص الأداة بعد الاستخدام للتأكد من عدم تلفها (يرجى الرجوع إلى التنبيه 2).
4. لا تستخدم القوة المفرطة على الأداة لتجنب التلف أو الكسر أثناء الاستخدام.
5. تجنب الاحتكاك مع الأدوات الجراحية الأخرى أثناء الاستخدام لمنع التلف أو الكسر.
6. يُستخدم قاطع الخيوط الشديدة المتانة من Katana مع الخيط المضفر الشديد المتانة رقم 2، أو خيوط البوليستر المضفرة رقم 2، أو الخيوط الأحادية النسيلة رقم 1، أو شريط الخيط الشديد المتانة مقاس 2 مم. يمكن أن يؤدي الاستخدام مع خيوط أخرى إلى قطع العقد المُكدَّسة أو ترك أطراف من الخيط بأطوال غير مرغوب فيها.
7. يجب استخدام قواطع الخيط الشديد المتانة من Katana تحت الملاحظة بالرؤية المباشرة، سواء تم استخدامها في إجراءات التنظير أو الجراحة المفتوحة.
8. تنبيه: يُقيد القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا عن طريق الطبيب أو بناءً على طلبٍ منه. **Rx ONLY**

موانع الاستخدام

1. الحساسية تجاه الأجسام الغريبة أو أمراض الحساسية المعروفة أو المشتبه فيها للغرسات و/أو مواد الأدوات.
2. المرضى الذين يعانون من الإنتان النشط.

التحذيرات

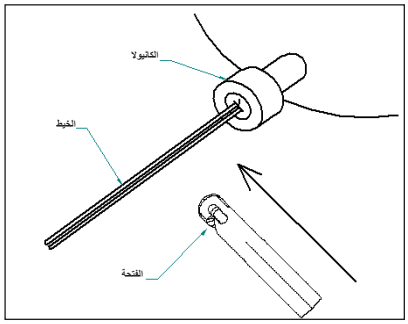
1. يجب الانتباه بعناية إلى التعقيم لمنع العدوى.
2. قد تكون الأدوات حادة للغاية. ومن ثم فالتعامل معها بطريقة غير صحيحة قد ينجم عنه حدوث إصابة أو تلف الأداة.
3. ينبغي إخطار المريض بأن مواد المنتج قد تسبب تفاعلات الحساسية، على سبيل المثال لا الحصر تفاعلات ضد الأجسام الغريبة أو تهيج/التهاب الأنسجة أو غير ذلك من تفاعلات الحساسية. عند الاشتباه في وجود حساسية تجاه نوعية المواد، يجب إجراء الاختبارات المناسبة مع استبعاد مسببات الحساسية قبل مباشرة الاستخدام.
4. تأتي الأدوات غير معقمة، ومن ثم يجب تنظيفها وتعقيمها قبل استخدامها لأول مرة وكذلك بعد كل استخدام لها لتجنب انتقال العدوى. NON STERILE
5. تُعد إجراءات العمليات الجراحية والإجراءات السابقة لها التي تتضمن معرفة التقنيات الجراحية من الاعتبارات المهمة في نجاح استخدام هذا الجهاز.
6. قد يؤدي الاستخدام الخطأ للجهاز إلى قطع الخيط قبل الأوان.

الأحداث السلبية

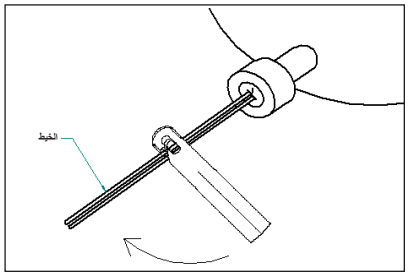
1. حالات العدوى سواء السطحية والعميقة.
2. حدوث الحساسية وتهيج الأنسجة/الالتهابات وغيرها من التفاعلات ضد الأداة.
3. تراكم السائل الموضعي العابر أو تكوين الجيوب أو آلام التهاب المفاصل أو التشوّه والتيبّس.

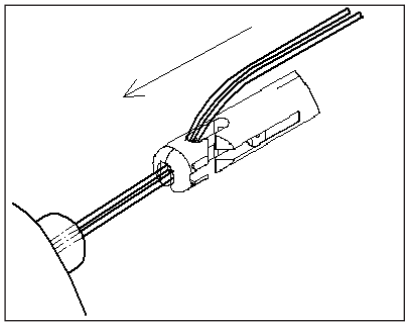
تعليمات الاستخدام

1. عند الانتهاء من الإصلاح الجراحي، ضع قاطع الخيط الشديد المتانة من Katana بشكل عمودي على أطراف الخيط القادمة من المفصل.

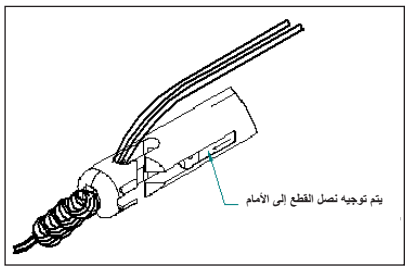


2. ضع أطراف الخيط في الفتحة الجانبية. بالنسبة لشريط الخيط الشديد المتانة مقاس 2 مم، ضع طرفًا واحدًا فقط من الخيط في الفتحة الجانبية.

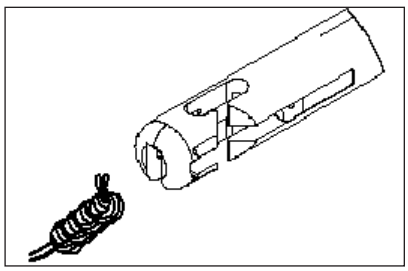




3. لف قاطع الخيط الشديد المتانة من Katana بحيث يصبح موازيًا لأطراف الخيط بحيث تخرج الخيوط من الفتحة العلوية. بالنسبة لشريط الخيط الشديد المتانة مقاس 2 مم، يخرج طرف واحد من الخيط من الفتحة العلوية.



4. باستخدام طريقة "دافع العُقد"، أدخل قاطع الخيط الشديد المتانة من Katana في المفصل، وتوقف عند النهاية القريبة من العُقد المُكدَّسة. لا تضغط على المقبض، وأبقِ أطراف الخيط مشدودة.
5. تحقق إن أمكن من أن العقدة القريبة تظل خارج الطرف البعيد وأن نسائل الخيط تظل داخل الفتحة العلوية لقاطع الخيط الشديد المتانة من Katana. بالنسبة لشريط الخيط الشديد المتانة مقاس 2 مم، تظل نسيلة واحدة من الخيط فقط داخل الفتحة العلوية.



6. أبقِ أطراف الخيط مشدودة واضغط على المقبض لقطع نسائل الخيط. بالنسبة لشريط الخيط الشديد المتانة مقاس 2 مم، أبق طرف الخيط مشدودًا داخل الفتحة العلوية واقطع الشريط.

التنظيف

تحذيرات:

1. استخدام محاليل تطهير لمسح الجهاز من الخارج لن يعقم الجهاز ولا يُوصى به.

التنظيف:

2. اتبع التدابير الوقائية العامة الخاصة بالملابس الواقية عند التعامل مع الجهاز الملوَّث وتنظيفه.
3. يُوصى بتنظيف الأدوات بعد الاستخدام في أقرب وقت ممكن بشكل معقول.

التحضير للتنظيف

4. نظّف الأدوات مسبقًا في مكان الاستخدام لمنع جفاف الحمل الحيوي والبقعة العضوية: امسح الأدوات مستخدمًا منشفة/إسفنجة مبللة، ثم قم بإزالة البقايا الكبيرة الحجم باستخدام ماء بارد، واشطف الأجهزة بالماء البارد ثم انقعها في ماء تتراوح درجة حرارته ما بين 22 و°43 مئوية/72 و°110 فهرنهايت لمنع تخثر الدم والبروتينات على الجهاز. يجب ألا تتجاوز درجة حرارة الماء المستخدم في الشطف المسبق 45 °C (113 °F).
ملاحظة: لا يُوصى باستخدام المحلول الملحي لأنه يسبب التآكل لأنواع معينة من المعادن.
5. تأكد من وجود رطوبة أثناء النقل من منطقة الاستخدام إلى منطقة التطهير.

التنظيف اليدوي

6. نظّف الأدوات تحت ماء جارٍ لمنع حدوث استضباب للميكروبات.
7. اشطف البقع الزائدة من على الأداة.
8. يجب تنظيف الأداة باستخدام محلول منظف بدرجة حموضة معتدلة.
9. اتبع توصيات الشركة المُصنِّعة لمحلول المنظف بشأن التحضير والاستخدام.
10. ضع محلول المنظف على جميع الأسطح الداخلية والخارجية باستخدام فرشاة ناعمة الشعيرات مع التأكد من تنظيف جميع الأجزاء المتحركة في وضعيتي الفتح والغلق على حدٍ سواء. كرّر عملية التنظيف حتى تبدو الأداة نظيفة.
ملاحظة: نظّف وصلات الكانيولات والفتحات باستخدام فرشاة مناسبة للتأكد من الوصول إلى القطر وعمق الهيكل بالكامل.
11. اشطف تحت ماء الصنبور الجاري (بدرجة حرارة لا تقل عن °38 مئوية/°100.4 فهرنهايت) لمدة لا تقل عن 30 ثانية باستخدام لتر واحد على الأقل من ماء الشطف لضمان مرور الماء الجاري عبر كل الشقوق ووصلات الكانيولات.
12. تأكد من خلو الأداة تمامًا من المنظف أو بقايا التنظيف.

الشطف النهائي

13. اشطف تحت ماء جارٍ منزوع الأيونات (بدرجة حرارة °25 مئوية/°77 فهرنهايت على الأقل) باستخدام كمية لا تقل عن لتر واحد من ماء الشطف لمدة 30 ثانية على الأقل لإزالة بقايا المنظّف أو المخلفات عن الجهاز.

الفحص

14. افحص الجهاز للتحقق من نظافته. وتأكد من خلوها من البقايا و/أو البقع الواضحة. حيث قد يؤثر عدم اتباع تعليمات التنظيف على تعقيم الجهاز.

التجفيف

15. جفّف الجهاز مستخدمًا منشفة نظيفة خالية من النسالة حتى يتم التخلص تمامًا من قطرات المياه و/أو تكثف المياه.

التزليق

16. ينبغي استخدام مادة تزليق مائية من النوع التجاري للحد من اهتراء الأجزاء المتحركة.

التعقيم بالبخار

لمعرفة كيفية تعقيم الأدوات في صينية تعقيم بعينها، راجع الإرشادات المرفقة مع صينية التعقيم المعنية.

ملاحظة: تمّت المصادقة على عملية التعقيم وفقًا لمتطلبات تقرير المعلومات التقنية الصادر عن منظمة تطوير الأدوات الطبية (AAMI TIR12).

الطريقة	الدورة	الحد الأدنى لدرجة الحرارة	وقت التعريض
بخار (مع التغليف/دون التغليف)	التفريغ الهوائي المُسبق	°270 فهرنهايت (°132 مئوية)	3 دقائق
بخار (مع التغليف/دون التغليف)	الجاذبية	°270 فهرنهايت (°132 مئوية)	10 دقائق

معلومات

للحصول على المزيد من المعلومات أو استعراض أحد المنتجات، اتصل بمندوب مبيعات CONMED الإقليمي لديك، أو اتصل بالرقم 1-866-426-6633 إن كنت داخل الولايات المتحدة.

Рекомендации по очистке и стерилизации резаков для высокопрочных нитей Katana™

КОД	Описание	Поставляется	Материалы
GU1009	Резак для высокопрочных нитей Katana — 142 мм	Для многоразового использования — без стерилизации NON STERILE	нержавеющая сталь, карбид CD 53, Elgiloy
GU1009EL	Резак для высокопрочных нитей Katana увеличенной длины — 210 мм	Для многоразового использования — без стерилизации NON STERILE	нержавеющая сталь, карбид CD 53, Elgiloy

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Резаки для высокопрочных нитей Katana предназначены для разрезания нитей или 2-миллиметровой высокопрочной широкой ленты при артроскопических или открытых процедурах.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Перед использованием, очисткой или стерилизацией снимите защитную упаковку и накладку на наконечник.
2. Осматривайте инструменты перед использованием, чтобы убедиться в их исправности и пригодности для работы. Не должно быть ослабленных спиц или невыровненных частей.
3. Осматривайте инструмент после использования, чтобы убедиться в том, что он не был поврежден (см. Предостережение 2).
4. Не прилагайте избыточные усилия к инструменту во избежание повреждения или поломки во время использования.
5. Избегайте соприкосновения с другими хирургическими инструментами во время использования во избежание повреждения или поломки.
6. Резак для высокопрочных нитей Katana предназначен для использования с высокопрочным плетеным шовным материалом № 2, плетеной полиэфирной нитью № 2, мононитью № 1 или высокопрочной лентой 2 мм. Использование с другим шовным материалом может привести к обрезанию стопки узлов или оставить концы шовного материала нежелательной длины.
7. Как при артроскопической, так и при открытой операции резаки для высокопрочных нитей Katana следует использовать с обеспечением прямой визуализации.
8. Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только врачам или по их предписанию. **Rx ONLY**

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Чувствительность к инородному телу, известные или подозреваемые аллергии на материалы имплантата и/или инструментов.
2. Пациенты с активным сепсисом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

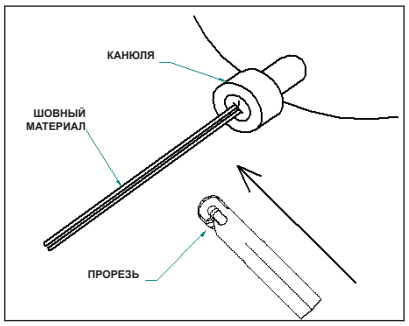
1. Следует внимательно соблюдать правила асептики для предотвращения инфицирования.
2. Инструменты могут быть очень острыми. Неправильное обращение может привести к травмам или повреждению изделия.
3. Пациенту необходимо сообщить, что материалы изделия могут вызывать аллергические реакции, включая, помимо прочего, реакцию на инородное тело, раздражение/воспаление тканей или другие аллергические реакции. При подозрении на чувствительность к материалу следует провести соответствующие тесты и исключить чувствительность перед использованием.
4. Инструменты поставляются нестерильными и требуют очистки и стерилизации перед первым и каждым последующим использованием во избежание инфицирования. NON STERILE
5. Предоперационные и операционные процедуры, включая знание хирургических методов, являются важными факторами для успешного использования этого изделия.
6. Ненадлежащее использование изделия может привести к преждевременному перерезанию шовного материала.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

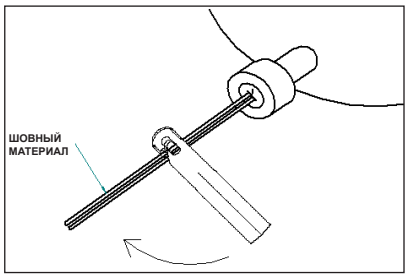
1. Инфекции, как глубокие, так и поверхностные.
2. Аллергия, раздражение/воспаление тканей и другие реакции на материалы инструментов.
3. Преходящее местное накопление жидкости или образование каверн, артритные боли или деформация и тугоподвижность.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

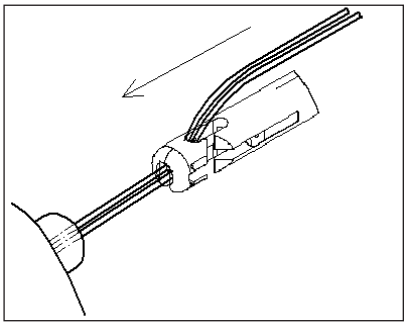
1. По завершении хирургического вмешательства поместите резак для высокопрочных нитей Katana перпендикулярно концам шовного материала, выходящим из сустава.



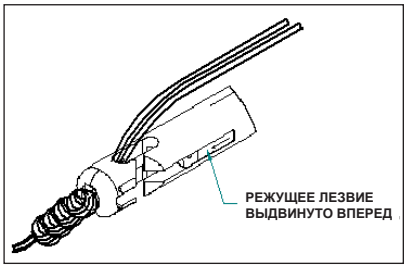
2. Поместите концы шовного материала в боковую прорезь. При использовании высокопрочной ленты толщиной 2 мм поместите только один конец шовного материала в боковую прорезь.



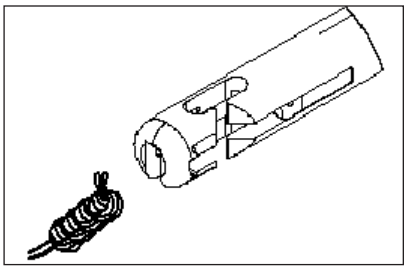
3. Поверните резак для высокопрочных нитей Katana так, чтобы он был параллелен выходящим концам шовного материала, чтобы нити выходили из верхней прорези. При использовании высокопрочной ленты толщиной 2 мм из верхней прорези выходит только один конец шовного материала.



4. Используя метод «толкателя узла», вставьте резак для высокопрочных нитей Katana в сустав, остановившись на проксимальном конце стопки узлов. Не сжимайте рукоятку и держите шовный материал натянутым.
5. Если возможно, убедитесь, что проксимальный узел остается за пределами дистального кончика, а нити шовного материала остаются в верхней прорези резака для высокопрочных нитей Katana. При использовании высокопрочной ленты толщиной 2 мм в верхней прорези остается только одна нить.



6. Сохраняйте натяжение шовного материала и сожмите рукоятку, чтобы обрезать нити шовного материала. При использовании высокопрочной ленты толщиной 2 мм сохраняйте натяжение шовного материала в верхней прорези и обрежьте ленту.



ОЧИСТКА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

1. Дезинфицирующие растворы, используемые для протирания инструмента снаружи, не стерилизуют оборудование, поэтому использовать их не рекомендуется.

ОЧИСТКА:

2. Соблюдайте стандартные меры предосторожности в отношении спецодежды при работе и очистке загрязненного оборудования.

3. Рекомендуется очищать приборы как можно быстрее после их использования.

ПОДГОТОВКА К ОЧИСТКЕ

4. Выполняйте предварительную очистку инструментов в месте использования для предотвращения высыхания биологического материала и органических загрязнений: Протрите влажным полотенцем/губкой, смойте холодной водой грубые загрязнения, промойте изделия холодной водой, затем замочите в воде при температуре 22–43°C/72–110°F для предотвращения свертывания крови и белков на изделии. Температура воды для предварительного ополаскивания не должна превышать 45°C (113°F).
   Примечание. Физраствор не рекомендуется использовать, так как он оказывает коррозионное воздействие на некоторые металлы.
5. Сохраняйте инструмент влажным во время транспортировки от места использования до зоны обеззараживания.

РУЧНАЯ ОЧИСТКА

6. Очищайте под проточной водой, чтобы предотвратить образование аэрозоля микроорганизмов.
7. Смойте загрязнения с инструмента.
8. Инструмент следует очищать с помощью моющего раствора с нейтральным pH.
9. Следуйте рекомендациям производителя моющего раствора по подготовке и использованию.
10. Щеткой с мягкой щетиной нанесите раствор детергента на все внутренние и внешние поверхности, следя за тем, чтобы движущиеся части очищались как в открытом, так и в закрытом положении. Повторите процесс очистки, пока инструмент не будет визуально чистым.
    Примечание. Очистите канюли и отверстия соответствующей щеткой, чтобы обеспечить очистку на весь диаметр и на всю глубину.
11. Промойте проточной водопроводной водой (минимальная температура 38°C/100,4°F) в течение минимум 30 секунд, используя минимум 1 литр промывочной воды, следя за тем, чтобы проточная вода проходила через все бороздки и канюли.
12. Проверьте визуально, что на инструменте нет остатков моющего или чистящего средства.

ОКОНЧАТЕЛЬНАЯ ПРОМЫВКА

13. Промойте проточной деионизированной водой (минимальная температура 25°C/77°F), используя минимальный объем промывочной воды 1 литр в течение не менее 30 секунд, чтобы удалить остатки детергента и загрязнений с изделия.

ПРОВЕРКА

14. Проверьте на чистоту. Убедитесь, что на инструменте не осталось видимых загрязнений и/или пятен. Несоблюдение инструкций по очистке может отрицательно сказаться на стерильности изделия.

СУШКА

15. Высушите изделие чистым безворсовым полотенцем до исчезновения видимых капель воды и/или конденсата.

СМАЗЫВАНИЕ

16. Для минимизации износа подвижных деталей следует использовать коммерческую смазку на водной основе.

ПАРОВАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Для стерилизации инструментов в лотке ознакомьтесь с инструкциями, поставляемыми вместе со специальным стерилизационным лотком.

Примечание. Валидация стерилизации была проведена в соответствии с требованиями AAMI TIR12.

Метод	Цикл	Минимальная температура	Время воздействия
Пар (в обернутом / в развернутом виде)	Форвакуум	270°F (132°C)	3 минуты
Пар (в обернутом / в развернутом виде)	Гравитационный	270°F (132°C)	10 минут

ИНФОРМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации или демонстрации устройства обратитесь к вашему региональному торговому представителю CONMED либо позвоните по телефону 1-866-426-6633 в США.

Smjernice za čišćenje i sterilizaciju rezača konca velike čvrstoće Katana™

Ref. br.	Opis	Isporučuje se	Materijal
GU1009	Rezač konca velike čvrstoće Katana – 142 mm	Za višekratnu uporabu – nesterilan	Nehrđajući čelik, karbid CD 53, superlegura (engl. Elgiloy, legura kobalta, kroma i nikla)
GU1009EL	Rezač konca velike čvrstoće Katana, veća duljina – 210 mm	Za višekratnu uporabu – nesterilan	Nehrđajući čelik, karbid CD 53, superlegura (engl. Elgiloy, legura kobalta, kroma i nikla)

INDIKACIJE

Rezači konca velike čvrstoće Katana namijenjeni su za rezanje konaca ili konca velike čvrstoće u obliku trake od 2 mm u artroskopskim ili otvorenim zahvatima.

OPREZ

1. Prije uporabe, čišćenja ili sterilizacije uklonite zaštitno pakiranje u cijelosti te štitnike vrhova instrumenata.
2. Prije uporabe pregledajte instrument kako biste provjerili je li u dobrom fizičkom stanju i funkcionira li pravilno. Klinovi ne bi smjeli biti labavi te dijelovi instrumenta ne bi smjeli biti pogrešno namješteni.
3. Nakon uporabe pregledajte instrument kako biste se uvjerili da nije oštećen (pogledajte Oprez 2).
4. Ne primjenjujte pretjeranu silu na instrumentu kako biste izbjegli oštećenja ili slamanja tijekom upotrebe.
5. Tijekom uporabe izbjegavajte dodir s drugim kirurškim instrumentima kako biste spriječili oštećenje ili pucanje.
6. Rezač konca velike čvrstoće Katana upotrebljava se za opleteni konac velike čvrstoće br. 2, opleteni poliesterski konac br. 2, monofilamentni konac br. 1 ili konac velike čvrstoće u obliku trake od 2 mm. Ako ga upotrebljavate s drugim koncem, mogli biste prerezati nakupinu čvorova ili bi krajevi konca mogli biti neželjene duljine.
7. Bez obzira upotrebljavaju li se u artroskopskom ili otvorenom kirurškom zahvatu, rezači konca velike čvrstoće Katana moraju se upotrebljavati pod izravnom vizualizacijom.
8. Oprez: prema saveznom zakonu SAD-a ovaj se proizvod može kupiti samo od liječnika ili po njegovu nalogu. **Rx ONLY**

KONTRAINDIKACIJE

1. Osjetljivost na strana tijela, poznate alergije ili sumnja na alergije na implantate i/ili materijale od kojih je izrađen instrument.
2. Pacijenti s aktivnom sepsom.

UPOZORENJA

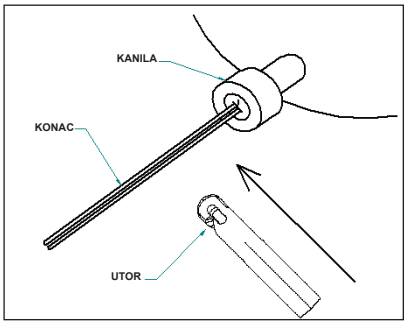
1. Posebnu pozornost treba posvetiti asepsi kako bi se spriječila infekcija.
2. Instrumenti mogu biti iznimno oštri. Zbog neprimjerenog rukovanja može doći do ozljeda ili do oštećenja instrumenta.
3. Pacijenta je potrebno obavijestiti da materijali od kojih je izrađen proizvod mogu uzrokovati alergijske reakcije uključujući, između ostaloga, reakciju na strana tijela, iritaciju i upalu tkiva te druge alergijske reakcije. U slučaju sumnje na osjetljivost na materijale potrebno je provesti odgovarajuća testiranja i isključiti osjetljivost prije uporabe.
4. Instrumenti se isporučuju nesterilni i moraju se očistiti i sterilizirati prije prve i nakon svake uporabe kako biste spriječili infekciju.
5. Predoperativni i operativni postupci, uključujući znanje o kirurškoj tehnici, važni su za uspješnu uporabu ovog proizvoda.
6. Neispravna uporaba proizvoda može dovesti do prijevremenog rezanja konca.

ŠTETNI DOGAĐAJI

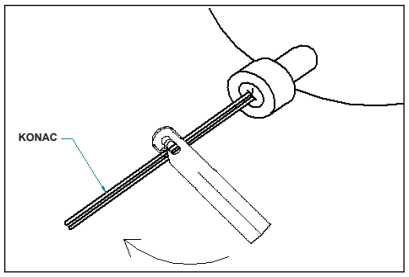
1. Infekcije, dubinske i površinske.
2. Alergije, iritacija/upala tkiva i druge reakcije na materijale od kojih je izrađen instrument.
3. Privremeno lokalno nakupljanje tekućine ili sinusne formacije, bol ili deformacije uzrokovane artritisom te ukočenost.

UPUTE ZA UPORABU

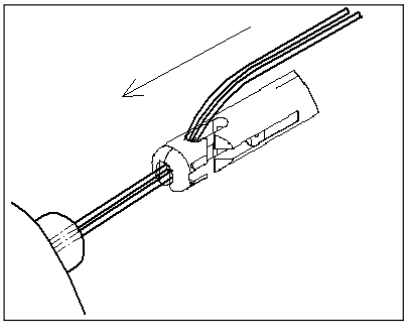
1. Nakon dovršetka kirurške korekcije postavite rezač konca velike čvrstoće Katana okomito na vrhove konaca koji su u zglobu.



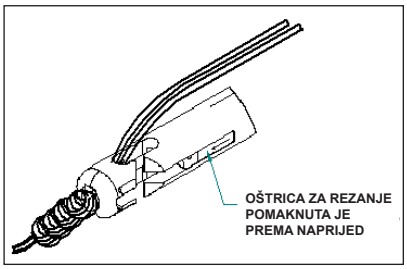
2. Vrhove konaca postavite u bočni utor. U slučaju konca velike čvrstoće u obliku trake od 2 mm u bočni utor postavite samo jedan vrh konca.



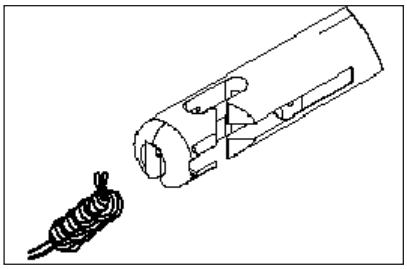
3. Okrenite rezač konca velike čvrstoće Katana tako da bude paralelan s vrhovima konaca te da konci izlaze iz gornjeg utora. Kod konca velike čvrstoće u obliku trake od 2 mm samo jedan vrh konca treba izlaziti iz gornjeg utora.



4. Metodom „spuštač čvora” stavite rezač konca velike čvrstoće Katana u zglob i zaustavite se na proksimalnom kraju nakupine čvorova. Nemojte stiskati ručku i držite vrhove konaca napetima.
5. Ako je moguće, provjerite ostaje li proksimalni čvor izvan distalnog vrha te ostaju li niti konca unutar gornjeg utora rezača konca velike čvrstoće Katana. Kod konca velike čvrstoće u obliku trake od 2 mm samo jedna nit konca ostaje unutar gornjeg utora.



6. Održavajte napetost na vrhovima konaca i stisnite ručku kako biste prerezali niti konca. Kod konca velike čvrstoće u obliku trake od 2 mm održavajte napetost na vrhu konca unutar gornjeg utora i prerežite traku.



ČIŠĆENJE

UPOZORENJA:

1. Uporabom otopina za dezinfekciju vanjske površine instrumenta neće se sterilizirati oprema i ne preporučuje se.

ČIŠĆENJE:

2. Slijedite općenite mjere opreza za zaštitnu odjeću pri rukovanju i čišćenju kontaminirane opreme.
3. Preporučuje se da se instrumenti očiste čim to bude moguće nakon uporabe.

PRIPREMA ZA ČIŠĆENJE

4. Prethodno očistite instrumente na mjestu uporabe kako biste spriječili sušenje biološkog otpada i organskih nečistoća: Obrišite vlažnom krpom/spužvom, isperite krupne ostatke hladnom vodom, isperite proizvode hladnom vodom, a zatim ih uronite u vodu temperature 22 °C – 43 °C / 72 °F – 110 °F kako biste spriječili koagulaciju krvi i proteina na proizvodu. Temperatura vode za pretpranje ne smije biti viša od 45 °C (113 °F).
   Napomena: Ne preporučuje se fiziološka otopina jer ima korozivni učinak na određene metale.
5. Održavajte vlažnost tijekom transporta od mjesta uporabe do prostora za dekontaminaciju.

RUČNO ČIŠĆENJE

6. Čistite tekućom vodom kako biste spriječili raspršivanje mikroorganizama s aerosolom.
7. Isperite suvišne nečistoće s instrumenta.

8. Instrument je potrebno očistiti s pomoću otopine deterdženta neutralne pH vrijednosti.
9. Pridržavajte se preporuka proizvođača otopine deterdženta za pripremu i uporabu.
10. S pomoću četke s mekim čekinjama nanesite otopinu deterdženta na sve unutarnje i vanjske površine te sve pomične dijelove očistite i u otvorenom i u zatvorenom položaju. Ponavljajte postupak čišćenja sve dok instrument ne bude vidljivo čist.
    Napomena: Očistite kanulirane dijelove i otvore odgovarajućom četkom kako biste u potpunosti mogli doseći sve dijelove.
11. Isperite tekućom vodom iz slavine (pri najnižoj temperaturi od 38 °C / 100,4 °F) tijekom najmanje 30 sekundi s pomoću najmanje 1 litre vode za ispiranje. Osigurajte da voda prođe kroz sve otvore i kanulacije.
12. Uvjerite se da na instrumentu nema vidljivih ostataka deterdženta ili sredstava za čišćenje.

ZAVRŠNO ISPIRANJE

13. Isperite tekućom deioniziranom vodom (pri najnižoj temperaturi od 25 °C / 77 °F) uz volumen vode od najmanje 1 litre tijekom najmanje 30 sekundi kako biste uklonili tragove sredstva za čišćenje ili ostatke s instrumenta.

PREGLED

14. Pregledajte jesu li instrumenti čisti. Pobrinite se da na instrumentima nema vidljivih ostataka i/ili nečistoća. Nepridržavanjem uputa za čišćenje može se ugroziti sterilnost proizvoda.

SUŠENJE

15. Osušite napravu čistom krpom koja ne ostavlja vlakna dok ne nestanu vidljive kapljice vode i/ili kondenzacija.

PODMAZIVANJE

16. Potrebno je komercijalno mazivo na bazi vode kako bi se smanjilo trošenje pokretnih dijelova.

STERILIZACIJA PAROM

Za sterilizaciju instrumenata u posudi proučite smjernice isporučene s određenom posudom za sterilizaciju.
Napomena: Provjera sterilizacije provedena je u skladu sa zahtjevima norme AAMI TIR12.

Metoda	Ciklus	Minimalna temperatura	Vrijeme izlaganja
Para (u omotu / bez omota)	Predvakuumska sterilizacija	270 °F (132 °C)	3 minute
Para (u omotu / bez omota)	Gravitacija	270 °F (132 °C)	10 minuta

INFORMACIJE

Za više informacija ili demonstraciju proizvoda obratite se regionalnom prodajnom predstavniku društva CONMED ili nazovite 1-866-426-6633 u SAD-u.

Pokyny pro čištění a sterilizaci řezaček chirurgických nití s vysokou pevností Katana™

Označení	Popis	Dodáváno	Materiály
GU1009	Řezačka chirurgických nití s vysokou pevností Katana – 142 mm	Opakovaně použitelné – nesterilní	Nerezová ocel, karbid CD 53, Elgiloy
GU1009EL	Řezačka chirurgických nití s vysokou pevností Katana, prodloužená délka – 210 mm	Opakovaně použitelné – nesterilní	Nerezová ocel, karbid CD 53, Elgiloy

INDIKACE

Řezačky chirurgických nití s vysokou pevností Katana jsou určeny k řezání chirurgických nití nebo vysoce pevné 2mm chirurgické pásky při artroskopických nebo otevřených zákrocích.

UPOZORNĚNÍ

1. Před použitím, čištěním nebo sterilizací odstraňte všechny ochranné obaly a chránič konce.
2. Před použitím zkontrolujte, zda je nástroj v dobrém fyzickém stavu a zda funguje správně. Žádné kolíky nesmí být uvolněné nebo části nesprávně zarovnané.
3. Po použití nástroj zkontrolujte, zda nedošlo k jeho poškození (viz Upozornění 2).
4. Při práci s nástrojem nepoužívejte nadměrnou sílu, aby nedošlo k jeho poškození či zlomení během používání.
5. Při používání zamezte kontaktu s jinými chirurgickými nástroji, aby nedošlo k poškození nebo zlomení zdravotnického prostředku.
6. Řezačka chirurgických nití s vysokou pevností Katana je určena pro použití s vysoce pevnými splétanými chirurgickými nitěmi č. 2, chirurgickými nitěmi ze splétaného polyesteru č. 2, monofilními chirurgickými nitěmi č. 1 nebo vysoce pevnou 2mm chirurgickou páskou. Při použití jiných chirurgických nití by mohlo dojít ke svazkování uzlů nebo k nežádoucí délce konců chirurgických nití.
7. Bez ohledu na to, zda se řezačky chirurgických nití s vysokou pevností Katana používají při artroskopických nebo otevřených zákrocích, musí být používány pod přímou vizualizací.
8. Upozornění: Podle federálních zákonů USA si tento zdravotnický prostředek může koupit nebo objednat výhradně lékař. **Rx ONLY**

KONTRAINDIKACE

1. Přecitlivělost na cizorodá tělesa, známá nebo suspektní alergie na implantát, případně materiál nástrojů.
2. U pacientů s akutní sepsí.

VAROVÁNÍ

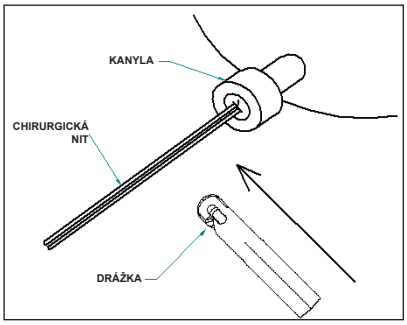
1. Je třeba věnovat zvýšenou pozornost asepsi, aby se zabránilo infekci.
2. Nástroje mohou být velmi ostré. Při nesprávném zacházení může dojít ke zranění nebo poškození prostředku.
3. Pacient musí být upozorněn, že materiály výrobku mohou vyvolávat alergické reakce, včetně například reakce na cizorodé těleso, podráždění/zánětu tkáně nebo jiné alergické reakce. Při podezření na přecitlivělost na použitý materiál je třeba provést příslušné testy a přecitlivělost vyloučit ještě před zákrokem.
4. Nástroje se dodávají nesterilní a musí být před prvním a po každém použití vyčištěny a sterilizovány, aby se zabránilo infekci.
5. Předoperační úkony a samotný zákrok, včetně znalostí chirurgických postupů, jsou důležitými předpoklady úspěšného využití tohoto zdravotnického prostředku.
6. Nesprávné použití prostředku může vést k předčasnému odříznutí chirurgické nitě.

NEPŘÍZNIVÉ UDÁLOSTI

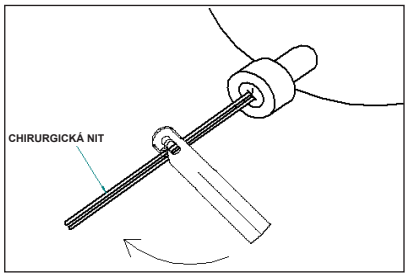
1. Infekce, hloubkové i povrchové.
2. Alergické reakce, podráždění/zánět tkáně a další reakce na materiály prostředku.
3. Přechodné hromadění nebo tvorba sinusu, bolesti při artritidě nebo deformace a ztuhlost.

NÁVOD K POUŽITÍ

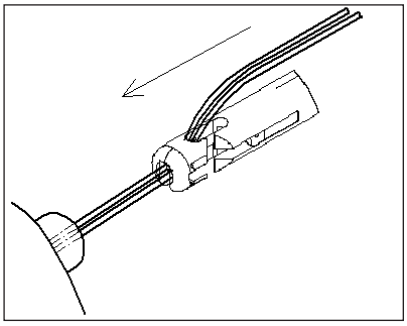
1. Po dokončení chirurgické opravy umístěte řezačku chirurgických nití s vysokou pevností Katana kolmo na vodicí chirurgické nitě vycházející z kloubu.



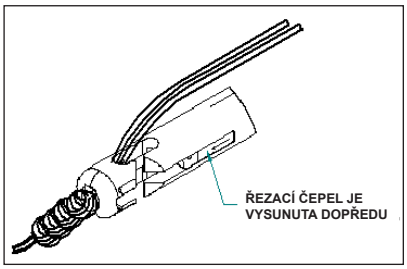
2. Umístěte vodicí chirurgické nitě do boční drážky. V případě vysoce pevné 2mm chirurgické pásky umístěte do boční drážky pouze jednu vodicí chirurgickou nit.



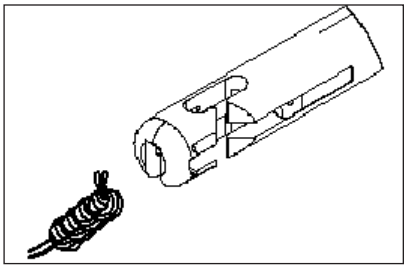
3. Otočte řezačku chirurgických nití s vysokou pevností Katana tak, aby byla rovnoběžná s vodicími chirurgickými nitěmi a aby nitě vycházely z horní drážky. U vysoce pevné 2mm chirurgické pásky vychází z horní drážky pouze jedna vodicí chirurgická nit.



4. Pomocí metody „uzlovače“ zasuňte řezačku chirurgických nití s vysokou pevností Katana do kloubu a zastavte se na proximálním konci svazku uzlů. Nestlačujte rukojeť a držte vodicí chirurgické nitě napnuté.
5. Pokud je to možné, ověřte, že proximální uzel zůstává mimo distální hrot a vlákna chirurgických nití zůstávají uvnitř horní drážky řezačky chirurgických nití s vysokou pevností Katana. U vysoce pevné 2mm chirurgické pásky zůstává v horní drážce pouze jedno vlákno.



6. Udržujte napětí vodicích chirurgických nití a stisknutím rukojeti vlákna chirurgických nití odřízněte. U vysoce pevné 2mm chirurgické pásky udržujte napětí vodicí chirurgické nitě v horní drážce a odřízněte pásku.



ČIŠTĚNÍ

VAROVÁNÍ:

1. Použití dezinfekčních roztoků k otření vnějších povrchů nástrojů se nepovažuje za sterilizaci zařízení a nedoporučuje se.

ČIŠTĚNÍ:

2. Při manipulaci a čištění kontaminovaných zdravotnických prostředků se řiďte všeobecnými preventivními opatřeními týkajícími se ochranných oděvů.
3. Doporučuje se vyčistit nástroje co možná nejdříve po použití.

PŘÍPRAVA NA ČIŠTĚNÍ

4. Nástroje předběžně vyčistěte v místě použití, aby se zabránilo zaschnutí biologické zátěže a organického znečištění: Otřete navlhčenou utěrkou/houbou, opláchněte hrubé nečistoty studenou vodou, propláchněte zdravotnické prostředky studenou vodou, poté ponořte do vody při teplotě 22 °C až 43 °C / 72 °F až 110 °F, abyste zabránili srážení krve a bílkovin na zdravotnickém prostředku. Teplota vody pro předběžné opláchnutí nemá překročit 45 °C (113 °F).
   Poznámka: Fyziologický roztok se nedoporučuje, protože způsobuje korozi určitých kovů.
5. Během přepravy z místa použití do dekontaminačního prostoru udržujte nástroje vlhké.

RUČNÍ ČIŠTĚNÍ

6. Čistěte pod tekoucí vodou tak, aby nedošlo ke vzniku aerosolu obsahujícího mikroorganismy.
7. Opláchněte z nástroje všechny hrubé nečistoty.
8. Nástroj má být čištěn pomocí roztoku čisticího prostředku s neutrálním pH.
9. Dodržujte doporučení výrobce čisticího prostředku pro přípravu a použití.
10. Pomocí kartáčku s měkkými štětinami naneste roztok čisticího prostředku na všechny vnitřní a vnější povrchy a dbejte na to, aby všechny pohyblivé části byly vyčištěny v otevřené i v zavřené poloze. Proces čištění opakujte, dokud není nástroj viditelně čistý.
    Poznámka: Pomocí vhodného kartáčku vyčistěte kanyly a otvory v celém průměru a délce.
11. Oplachujte pod tekoucí vodou (minimální teplota 38 °C/100,4 °F) po dobu minimálně 30 sekund s použitím nejméně 1 litru oplachové vody a zajistěte, aby voda prošla všemi štěrbinami a kanylami.
12. Dbejte na to, aby na nástroji nezbyl čisticí prostředek ani zbytky po čištění.

ZÁVĚREČNÉ OPLÁCHNUTÍ

13. Oplachujte pod tekoucí deionizovanou vodou (o minimální teplotě 25 °C/77 °F) s použitím minimálně 1 litru oplachové vody po dobu alespoň 30 sekund, aby došlo k odstranění zbytků čisticího prostředku nebo nečistot ze zdravotnického prostředku.

KONTROLA

14. Zkontrolujte čistotu. Zajistěte, aby byl nástroj bez viditelných hrubých, případně jemných nečistot. Nedodržení pokynů pro čištění může ohrozit sterilitu zdravotnického prostředku.

SUŠENÍ

15. Nástroj osušte čistou bezvlasovou utěrkou tak, aby na něm nebyly viditelné kapky vody, případně kondenzátu.

MAZÁNÍ

16. Za účelem minimalizace opotřebení pohyblivých částí musí být použit komerčně dostupný lubrikační prostředek rozpustný ve vodě.

STERILIZACE PAROU

Pro sterilizaci nástrojů v zásobníku se řiďte pokyny, které jsou součástí dodávky specifického sterilizačního zásobníku.
Poznámka: Validace sterilizace byla provedena v souladu s požadavky normy AAMI TIR12.

Způsob	Cyklus	Minimální teplota	Doba expozice
Pára (zabaleno / bez obalu)	Za sníženého tlaku	132 °C (270 °F)	3 minuty
Pára (zabaleno / bez obalu)	Gravitační proudění	132 °C (270 °F)	10 minut

INFORMACE

Přejete-li si více informací či předvedení použití produktu, obraťte se na svého regionálního obchodního zástupce společnosti CONMED nebo zavolejte na telefonní číslo 1-866-426-6633, jste-li v USA.

A Katana™ nagy erejű fonalvágók tisztítási és sterilizálási utasításai

Ref	Leírás	Kiszerelés	Anyag
GU1009	Katana nagy erejű fonalvágó, 142 mm	Újrafelhasználható, nem steril NON STERILE	Rozsdamentes acél, CD 53 karbid, Elgiloy
GU1009EL	Katana nagy erejű fonalvágó, meghosszabbított, 210 mm	Újrafelhasználható, nem steril NON STERILE	Rozsdamentes acél, CD 53 karbid, Elgiloy

JAVALLATOK

A Katana nagy erejű fonalvágók fonal vagy 2 mm-es nagy erejű varratpánt vágására szolgálnak artroszkópiás és nyitott beavatkozások során.

FIGYELEM!

1. Használat, tisztítás vagy sterilizálás előtt távolítsa el az összes védőcsomagolást és a hegyvédőt.
2. Használat előtt vizsgálja meg az eszközt, hogy fizikailag jó állapotban van-e, és megfelelően működik-e. Nem lehetnek kilazult csapok vagy nem megfelelően illeszkedő alkatrészek.
3. Használat után vizsgálja meg az eszközt, hogy nem sérült-e meg (lásd a 2. figyelmeztetést).
4. Használat közben a sérülés vagy törés elkerülése érdekében ne fejtsen ki túlzottan nagy erőt az eszközre.
5. Használat közben a sérülés vagy törés elkerülése érdekében kerülje el a más sebészeti eszközzel való érintkezést.
6. A Katana nagy erejű fonalvágó #2 méretű fonott, nagy erejű fonal, #2 méretű fonott poliészter fonal, #1 méretű monofil fonal vagy 2 mm-es nagy erejű varratpánt vágására szolgál. Másféle fonal vágása esetén előfordulhat, hogy elvágja a csomókat, vagy nem kívánt hosszúságú fonalvégeket hagy meg.
7. Mind artroszkópiás, mind nyitott műtét esetén a Katana nagy erejű fonalvágókat közvetlen megtekintés alatt kell használni.
8. Figyelem! Az Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvos rendelvényére értékesíthető. **Rx ONLY**

ELLENJAVALLATOK

1. Idegentest-érzékenység, az implantátum és/vagy az eszközök anyagaira való ismert vagy gyanított allergia.
2. Aktív sepsis.

VIGYÁZAT!

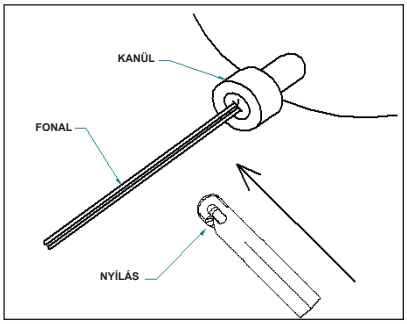
1. A fertőzés elkerülése érdekében gondosan ügyelni kell az aszepszisre.
2. Az eszközök rendkívül élesek lehetnek. A helytelen kezelés sérüléshez vagy az eszköz károsodásához vezethet.
3. A beteget tájékoztatni kell arról, hogy a termékben található anyagok allergiás reakciókat okozhatnak, többek között idegentest-reakciót, szöveti irritációt, gyulladást vagy más allergiás reakciókat. Az anyaggal szembeni érzékenység gyanúja esetén a használat előtt megfelelő vizsgálatokkal ki kell zárni az érzékenységet.
4. Az eszközök nem sterilen kerülnek forgalomba, és a fertőzés megelőzése érdekében ezeket tisztítani és sterilizálni kell az első használat előtt és minden használat után. NON STERILE
5. Az eszköz sikeres használatához fontos tényező a preoperatív és intraoperatív eljárások, valamint a műtéti technikák ismerete.
6. Az eszköz nem megfelelő használata a fonal idő előtti elvágásához vezethet.

NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

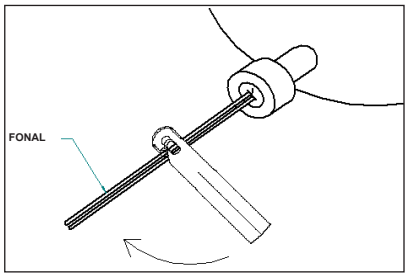
1. Mély vagy felületes fertőzés.
2. Allergia, a szövetek irritációja vagy gyulladása, illetve az eszközök anyagaira adott egyéb reakciók.
3. Átmeneti helyi folyadékgyülem vagy üregképződés, arthritises fájdalom, deformitás vagy ízületi merevség.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

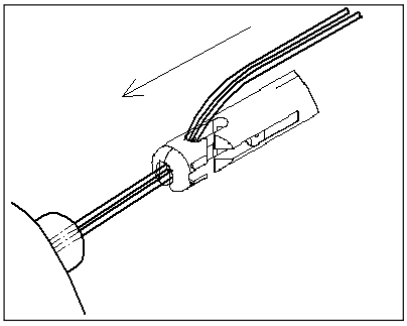
1. A műtéti helyreállítás befejezése után helyezze a Katana nagy erejű fonalvágót merőlegesen az ízületből kilógó fonalvégekre.



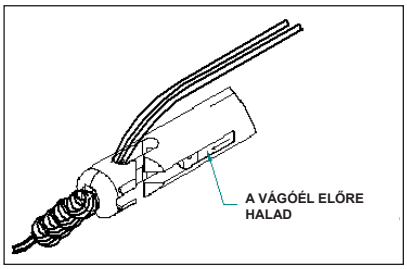
2. Helyezze a fonalvégeket az oldalsó nyílásba. A 2 mm-es nagy erejű varratpánt esetében csak egy pántot helyezzen az oldalsó nyílásba.



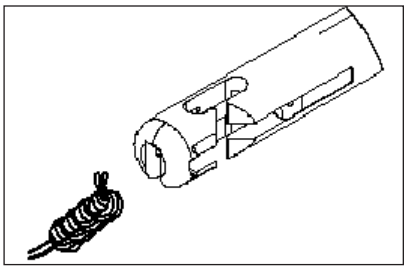
3. Fordítsa a Katana nagy erejű fonalvágót úgy, hogy a fonalvégekkel párhuzamos legyen, és a fonalak a felső nyíláson lépjenek ki. A 2 mm-es nagy erejű varratpánt esetében csak egy pánt lépjen ki a felső nyíláson.



4. A „csomótoló” módszerrel csúsztassa a Katana nagy erejű fonalvágót az ízületbe a csomósor proximális végéig. Ne szorítsa a markolatot, és tartsa a fonalakat feszesen.
5. Ha lehetséges, győződjön meg arról, hogy a proximális csomó az eszköz disztális végén kívül van, és a fonal továbbra is a Katana nagy erejű fonalvágó felső nyílásában van. A 2 mm-es nagy erejű varratpánt esetében csak egy pánt marad a felső nyílásban.



6. Tartsa a fonalvégeket feszesen, és vágja el a fonalakat a markolat összeszorításával. A 2 mm-es nagy erejű varratpánt esetében tartsa a fonalvéget feszesen a felső nyílásban, és vágja el a pántot.



TISZTÍTÁS

VIGYÁZAT!

1. Az eszközök külsejének fertőtlenítő oldattal való letörlése nem alkalmas a sterilizálására, ezért nem ajánlott.

TISZTÍTÁS:

2. A szennyezett eszközök kezelése és tisztítása során kövesse a védőruházatra vonatkozó általános óvintézkedéseket.
3. Ajánlott az eszközök megtisztítása a használat után a lehető leghamarabb.

ELŐKÉSZÍTÉS A TISZTÍTÁSRA

4. A használat helyén végezze el az eszközök előzetes tisztítását, megelőzendő a biológiai anyagok és a szerves szennyeződések rászáradását: Törölje le nedves ruhával vagy szivaccsal, öblítse le a durva maradványokat hideg vízzel, öblítse át az eszközöket és a nyílásokat hideg vízzel, majd a vér és a fehérjék alvadásának megelőzésére áztassa 22–43 °C/72–110 °F hőmérsékletű vízben. Az előzetes tisztításhoz használt víz ne legyen melegebb 45 °C-nál (113 °F).
   Megjegyzés: Sóoldat használata nem javasolt, mert bizonyos fémeken korróziót okoz.
5. Az eszközt tartsa nedvesen a használati helytől a dekontamináció helyére való szállítás során.

KÉZI TISZTÍTÁS

6. A mikroorganizmusokat tartalmazó aeroszol keletkezésének megakadályozására tisztítsa meg folyó vízzel.
7. Öblítse le az eszközről a durva szennyeződést.

8. Az eszközt semleges kémhatású tisztítóoldattal kell tisztítani.
9. Kövesse a tisztítóoldat gyártójának az elkészítésre és a használatra vonatkozó utasításait.
10. Puha sertéjű kefével vigyen fel detergensoldatot minden belső és külső felületre, ügyelve arra, hogy az összes mozgó részt nyitott és zárt helyzetben is megtisztítsa. Addig ismételje a tisztítási eljárást, amíg az eszköz láthatóan tiszta nem lesz.
    Megjegyzés: A járatokat és a nyílásokat tisztítsa megfelelő kefével, hogy elérje a teljes szélességét és mélységét.
11. Öblítse le legalább 1 liter, legalább 38 °C/100,4 °F hőmérsékletű folyó csapvízzel, legalább 30 másodpercig, ügyelve arra, hogy a folyó víz áthaladjon a réseken és a nyílásokon.
12. Győződjön meg arról, hogy az eszköz láthatóan nem tartalmaz detergens- és tisztítószer-maradványokat.

VÉGSŐ ÖBLÍTÉS

13. Öblítse le legalább 1 liter, legalább 25 °C (77 °F) hőmérsékletű ionmentes folyóvízzel, legalább 30 másodpercig, illetve ameddig szükséges az összes tisztítószernek és törmeléknek az eszközről való eltávolításához.

ELLENŐRZÉS

14. Ellenőrizze az eszköz tisztaságát. Győződjön meg arról, hogy az eszköz nem tartalmaz látható törmeléket vagy szennyeződést. A tisztítási utasítások be nem tartása megszüntetheti az eszköz sterilitását.

SZÁRÍTÁS

15. Törölje szárazra az eszközt egy tiszta, nem szöszölő kendővel, amíg az látható vízcseppektől és vízpárától mentes nem lesz.

SÍKOSÍTÁS

16. A mozgó részek kopásának csökkentésére használjon a kereskedelemben kapható vízalapú kenőanyagot.

GŐZSTERILIZÁLÁS

Az eszközök tálcában történő sterilizálására vonatkozóan lásd a megfelelő sterilizálási tálcához mellékelt útmutatást.
Megjegyzés: A sterilizálás hitelesítése megtörtént az AAMI TIR12 előírásoknak megfelelően.

Módszer	Ciklus	Minimális hőmérséklet	Expozíciós idő
Gőz (csomagolva/csomagolás nélkül)	Elővákuum	270 °F (132 °C)	3 perc
Gőz (csomagolva/csomagolás nélkül)	Gravitációs	270 °F (132 °C)	10 perc

TOVÁBBI TÁJÉKOZTATÁS

További tájékoztatásért vagy termékek bemutatásáért forduljon a helyi CONMED értékesítési képviselőjéhez, illetve az Egyesült Államokban hívja az 1-866-426-6633 telefonszámot.

Itin tvirtų chirurginių siūlų pjoviklių „Katana®“ valymo ir sterilizavimo rekomendacijos

Kat. Nr.	Aprašymas	Kaip tiekiama	Medžiagos
GU1009	Itin tvirtų chirurginių siūlų pjoviklis „Katana®“ – 142 mm	Daugkartinis, nesterilus NON STERILE	Nerūdijantysis plienas, CD 53 karbidas, „Elgiloy“
GU1009EL	Itin tvirtų chirurginių siūlų pjoviklis „Katana®“, pailgintas – 210 mm	Daugkartinis, nesterilus NON STERILE	Nerūdijantysis plienas, CD 53 karbidas, „Elgiloy“

INDIKACIJOS

Itin tvirtų chirurginių siūlų pjovikliai „Katana®“ skirti chirurginiams siūlams arba 2 mm didelio atsparumo chirurginių siūlų juostoms nupjauti atliekant artroskopines arba atvirąsias procedūras.

DĖMESIO

1. Prieš naudodami, valydami arba sterilizuodami nuimkite visą apsauginę pakuotę ir antgalio apsaugą.
2. Prieš naudodami patikrinkite, ar gera instrumento fizinė būklė, ar jis tinkamai veikia. Neturi būti atsilaisvinusių kaiščių ar netinkamai sulygiuotų dalių.
3. Baigę naudoti patikrinkite instrumentą ir įsitikinkite, kad jis nesugadintas (žr. 2 pranešimą „Dėmesio“).
4. Naudodami nespauskite instrumento per stipriai, kad jo nepažeistumėte ar nesulaužytumėte.
5. Kad chirurginiai instrumentai nebūtų sugadinti ir nesulūžtų, naudodami pasirūpinkite, kad tarp jų nebūtų sąlyčio.
6. Itin tvirtų chirurginių siūlų pjoviklis „Katana®“ skirtas Nr. 2 itin tvirtiems pintiems chirurginiams siūlams, Nr. 2 pintiems poliesteriniams chirurginiams siūlams, Nr. 1 viengijams chirurginiams siūlams ir 2 mm itin tvirtoms chirurginių siūlų juostoms. Naudojant su kitais chirurginiais siūlais gali būti nupjauti mazgai arba būti palikti nepageidaujamo ilgio chirurginių siūlų galai.
7. Ir artroskopinių, ir atvirųjų chirurginių procedūrų metu itin tvirtų chirurginių siūlų pjoviklis „Katana®“ turi būti naudojamas jį tiesiogiai stebint.
8. Dėmesio. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šią priemonę leidžiama parduoti tik gydytojui arba gydytojo nurodymu. **Rx ONLY**

KONTRAINDIKACIJOS

1. Jautrumas svetimkūniams, žinomos arba įtariamos alergijos implantams ir (arba) instrumentų medžiagoms.
2. Pacientui diagnozuotas aktyvusis sepsis.

ĮSPĖJIMAI

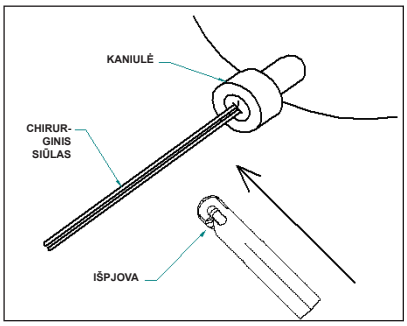
1. Kad būtų išvengta infekcijos, reikia atidžiai laikytis aseptinių metodų.
2. Instrumentai gali būti labai aštrūs. Netinkamai tvarkant galima susižeisti arba sugadinti instrumentą.
3. Pacientą reikia informuoti, kad gaminio medžiagos gali sukelti alerginių reakcijų, įskaitant reakciją į svetimkūnį, audinių dirginimą / uždegimą ir kitas alergines reakcijas, tačiau tuo neapsiribojant. Jei įtariamas jautrumas medžiagai, prieš naudojant turi būti atlikti atitinkami tyrimai, kad būtų atmestas jautrumas medžiagai.
4. Instrumentai tiekiami nesterilūs ir siekiant išvengti infekcijos prieš pirmąkart naudojant ir kaskart panaudojus turi būti valomi ir sterilizuojami. NON STERILE
5. Prieš operaciją ir operacijos metu atliekamos procedūros, įskaitant chirurginių metodų išmanymą, užtikrina sėkmingą šios priemonės naudojimą.
6. Netinkamai naudojant priemonę gali būti pirma laiko nupjautas chirurginis siūlas.

NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

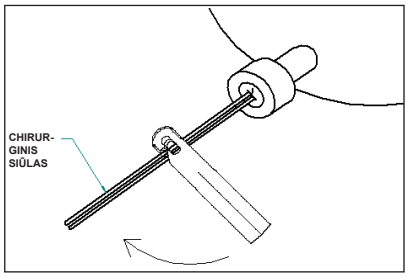
1. Gilios ir paviršinės infekcijos.
2. Alergijos, audinių sudirginimas / uždegimas ir kitos reakcijos į instrumento medžiagą.
3. Laikinas vietinis skysčio kaupimasis arba sinusų susidarymas, artrito sukeliamas skausmas arba deformacija ir sustingimas.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

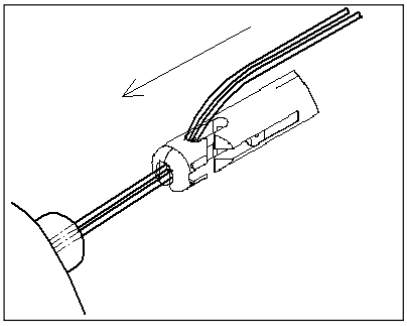
1. Baigę chirurginio gydymo procedūrą nustatykite itin tvirtų chirurginių siūlų pjoviklį „Katana®“ statmeną iš sąnario išvestiems chirurginiams siūlams.



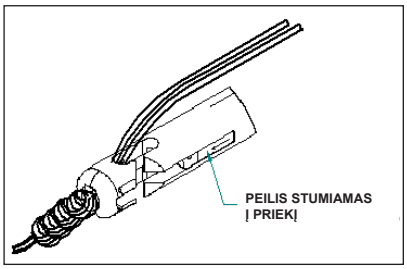
2. Įdėkite chirurginius siūlus į šoninę išpjovą. Kai naudojama 2 mm itin tvirta chirurginio siūlo juosta, į šoninę išpjovą dėkite tik po vieną chirurginį siūlą.



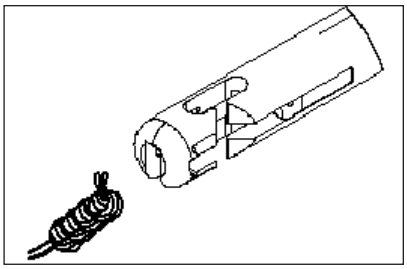
3. Pasukite itin tvirtų chirurginių siūlų pjoviklį „Katana®“ taip, kad jis būtų lygiagretus su chirurginiais siūlais ir chirurginiai siūlai išlįstų iš viršutinės išpjovos. Kai naudojama 2 mm itin tvirta chirurginio siūlo juosta, iš viršutinės išpjovos išlenda tik vienas chirurginis siūlas.



4. Taikydami „mazgo stūmiklio“ metodą slinkite itin tvirtų chirurginių siūlų pjoviklį „Katana®“ į sąnarį ir sustokite ties mazgų srities proksimaliniu galu. Nespauskite rankenos ir laikykite chirurginius siūlus įtemptus.
5. Esant galimybei įsitikinkite, kad proksimalinis mazgas yra už distalinės viršūnės ribų, o chirurginio siūlo gijos yra itin tvirtų chirurginių siūlų pjoviklio „Katana®“ viršutinėje išpjovoje. Kai naudojama 2 mm itin tvirta chirurginio siūlo juosta, viršutinėje išpjovoje yra tik viena gija.



6. Laikykite chirurginiu siūlus įtemptus ir nuspausdami rankeną perpjaukite chirurginio siūlo gijas. Kai naudojama 2 mm itin tvirta chirurginio siūlo juosta, laikykite viršutinėje išpjovoje esantį chirurginį siūlą įtemptą ir perpjaukite juostą.



VALYMAS

ĮSPĖJIMAI

1. Naudojant dezinfekavimo tirpalus įtaiso išorei valyti, įranga nebus sterilizuojama ir to daryti nerekomenduojama.

VALYMAS

2. Tvarkydami ir valydami užterštą įrangą laikykitės bendrųjų atsargumo priemonių, susijusių su apsaugine apranga.
3. Rekomenduojama instrumentus valyti kuo mažiau laiko praėjus nuo jų naudojimo.

PARUOŠIMAS PRIEŠ VALANT

4. Instrumentus apvalykite naudojimo vietoje, kad nepridžiūtų biologiniai ir organiniai nešvarumai: nušluostykite sudrėkintu rankšluosčiu arba kempine, stambius nešvarumus nuplaukite vėsiu vandeniu, priemones praplaukite vėsiu vandeniu, tada mirkykite 22–43 °C (72–110 °F) temperatūros vandenyje, kad kraujas ir baltymai nesukrešėtų ant priemonės. Pirminio skalavimo vandens temperatūra neturi viršyti 45 °C (113 °F).
   Pastaba. Fiziologinis tirpalas nerekomenduojamas, nes jis sukelia tam tikrų metalų koroziją.
5. Iš naudojimo vietos į valymo vietą gabenamas instrumentas turi būti drėgnas.

RANKINIS VALYMAS

6. Nuplaukite tekančiu vandeniu, kad išvengtumėte mikroorganizmų aerozolizacijos.
7. Nuo instrumento nuplaukite stambius nešvarumus.
8. Instrumentą valykite neutralios pH ploviklio tirpalu.

9. Laikykitės ploviklio tirpalo gamintojo pateiktų paruošimo ir naudojimo rekomendacijų.
10. Naudodami minkštą šepetėlį, ploviklio tirpalu padenkite visus vidinius ir išorinius paviršius. Visos lankstinės dalys tyri būti valomos ir jas atidarius, ir uždarius Kartokite valymo procesą, kol instrumentas taps matomai švarus.
    Pastaba. Kaniules ir ertmes valykite tinkamu šepetėliu, kuriuo galite pasiekti visą skersmenį ir gylį.
11. Bent 30 sekundžių skalaukite tekančiu vandentiekio vandeniu (mažiausiai 38 °C (100,4 °F) temperatūros); šiai procedūrai reikia sunaudoti mažiausiai 1 litrą skalavimo vandens ir pasirūpinti, kad vanduo tekėtų visais plyšiais ir ertmėmis.
12. Pasirūpinkite, kad ant instrumento nebūtų matomų ploviklio ar valiklio likučių.

GALUTINIS SKALAVIMAS

13. Ne trumpiau kaip 30 sekundžių skalaukite tekančiu dejonizuotu vandeniu (žemiausioji temperatūra 25 °C / 77 °F), sunaudodami ne mažiau kaip 1 l vandens, kad nuo priemonės pašalintumėte visus ploviklio likučius ir nešvarumus.

PATIKRA

14. Patikrinkite, ar instrumentas švarus. Įsitikinkite, kad ant instrumento nematyti likučių ir (arba) nešvarumų. Jei nesilaikysite valymo instrukcijų, tai gali pakenkti prietaiso sterilumui.

DŽIŪVIMAS

15. Prietaisą nusausinkite švariu, pūkų nepaliekančiu rankšluosčiu, kad ant jo neliktų vandens lašelių ir (arba) kondensato.

TEPIMAS

16. Sutepkite prekybos tinkle įsigyjamu vandens pagrindo tepalu, kad mažiau dėvėtųsi judančios dalys.

STERILIZAVIMAS GARAIS

Norėdami instrumentus sterilizuoti dėkle, žr. su konkrečiu sterilizavimo dėklu pateiktas rekomendacijas.
Pastaba. Sterilizavimo patvirtinimo procedūra atlikta pagal AAMI TIR12 reikalavimus.

Metodas	Ciklas	Žemiausia temperatūra	Apdorojimo trukmė
Garai (suvyniojus arba nesuvyniojus)	Išankstinis vakuumas	132 °C (270 °F)	3 min.
Garai (suvyniojus arba nesuvyniojus)	Savaiminis oro išstūmimas	132 °C (270 °F)	10 min.

INFORMACIJA

Norėdami sužinoti daugiau ar kreiptis dėl produkto demonstracijos, susisiekite su vietiniu CONMED pardavimo atstovu arba skambinkite telefonu JAV 1-866-426-6633.

Pokyny na čistenie a sterilizáciu nožov na vysoko pevný šijací materiál Katana™

Ref.	Opis	Dodávané	Materiály
GU1009	Nôž na vysoko pevný šijací materiál Katana – 142 mm	Opakovane použiteľný – Nesterilný NON STERILE	Nehrdzavejúca oceľ, CD 53 karbid, Elgiloy
GU1009EL	Nôž na vysoko pevný šijací materiál Katana, predĺžený – 210 mm	Opakovane použiteľný – Nesterilný NON STERILE	Nehrdzavejúca oceľ, CD 53 karbid, Elgiloy

INDIKÁCIE

Nože na vysoko pevný šijací materiál Katana sú určené na rezanie šijacích materiálov alebo 2 mm pásky vysoko pevného šijacieho materiálu pri artroskopických alebo otvorených zákrokoch.

UPOZORNENIA

1. Pred použitím, čistením alebo sterilizáciou odstráňte všetky ochranné obaly a chránič hrotu.
2. Pred použitím skontrolujte, či je nástroj v dobrom fyzickom stave a správne funguje. Nemali by sa vyskytovať žiadne uvoľnené kolíky alebo nesprávne zarovnané časti.
3. Po použití skontrolujte, či nástroj nie je poškodený (pozrite si Upozornenie 2).
4. Nevyvíjajte na nástroj príliš veľkú silu, aby ste predišli poškodeniu alebo zlomeniu počas používania.
5. Počas používania predchádzajte kontaktu s inými chirurgickými nástrojmi, aby ste sa vyhli poškodeniu alebo zlomeniu.
6. Nôž na vysoko pevný šijací materiál Katana je určený na použitie s vysoko pevným pleteným šijacím materiálom č. 2, pleteným polyesterovým šijacím materiálom č. 2, šijacím materiálom z monovlákna č. 1 alebo 2 mm páskou vysoko pevného šijacieho materiálu. Pri použití s iným šijacím materiálom by mohlo dôjsť k odrezaniu zväzku uzlov alebo ponechaniu nežiaducej dĺžky koncov šijacieho materiálu.
7. Bez ohľadu na to, či už sa používa artroskopicky alebo pri otvorenej chirurgii, nôž na vysoko pevný šijací materiál Katana sa musí používať pod priamou vizualizáciou.
8. Upozornenie: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tejto pomôcky iba na pokyn alebo objednávku lekára. **Rx ONLY**

KONTRAINDIKÁCIE

1. Citlivosť na cudzie teleso, známe alergie alebo podozrenie na alergie na materiály implantátov a/alebo nástrojov.
2. Pacienti s prebiehajúcou sepsou.

VÝSTRAHY

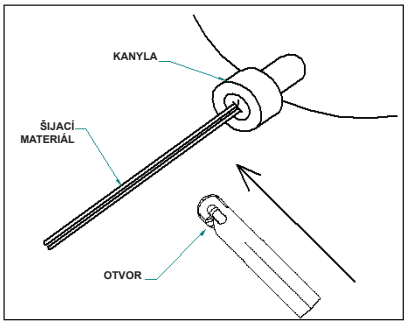
1. Venujte zvýšenú pozornosť asepse, aby ste zabránili infekcii.
2. Nástroje môžu byť veľmi ostré. Nesprávne zaobchádzanie môže mať za následok úraz alebo poškodenie nástroja.
3. Pacienta je potrebné informovať, že materiály, z ktorých je výrobok vyrobený, môžu spôsobiť alergické reakcie vrátane, ale nie výhradne, reakcie na cudzie teleso, podráždenia/zápalu tkaniva alebo iných alergických reakcií. Pri podozrení na citlivosť na materiál je pred použitím potrebné vykonať príslušné testy a vylúčiť citlivosť.
4. Nástroje sa dodávajú nesterilné a musia sa pred prvým použitím a po každom použití očistiť a sterilizovať, aby ste zabránili infekcii. NON STERILE
5. Predoperačné a operačné postupy, vrátane poznatkov o chirurgickej technike, sú dôležitými faktormi pri úspešnom využití tejto pomôcky.
6. Nesprávne používanie pomôcky môže spôsobiť predčasné prerezanie šijacieho materiálu.

NEŽIADUCE UDALOSTI

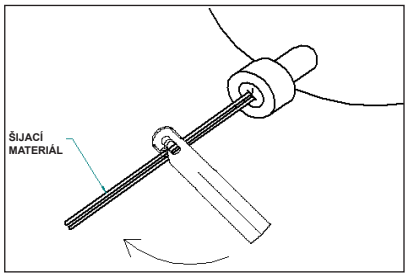
1. Infekcie, hlboké aj povrchové.
2. Alergie, podráždenie/zápal tkaniva a iné reakcie na materiály nástrojov.
3. Prechodné lokalizované nahromadenie tekutiny alebo vytvorenie fistuly, artritická bolesť alebo deformita a strnulosť.

NÁVOD NA POUŽITIE

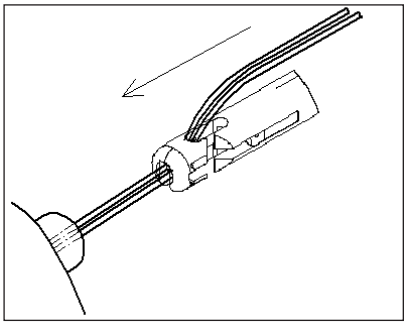
1. Po dokončení chirurgickej opravy umiestnite nôž na vysoko pevný šijací materiál Katana kolmo na pramene šijacieho materiálu vychádzajúce z kĺbu.



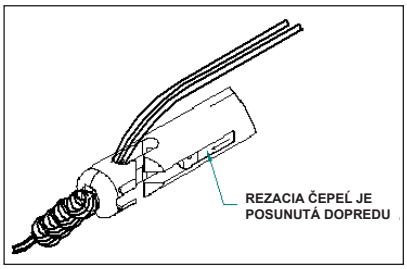
2. Umiestnite pramene šijacieho materiálu do bočného otvoru. V prípade 2 mm pásky vysoko pevného šijacieho materiálu umiestnite do bočného otvoru iba jeden prameň šijacieho materiálu.



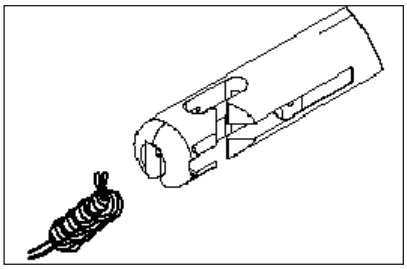
3. Otočte nôž na vysoko pevný šijací materiál Katana tak, aby bol rovnobežný s prameňmi šijacieho materiálu a aby šijacie materiály vystupovali z horného otvoru. V prípade 2 mm pásky vysoko pevného šijacieho materiálu vychádza z horného otvoru iba jeden prameň šijacieho materiálu.



4. Pomocou metódy „posúvania uzlov“ zasuňte nôž na vysoko pevný šijací materiál Katana do kĺbu, pričom sa zastavte na proximálnom konci zväzku uzlov. Nestláčajte rukoväť a držte pramene šijacieho materiálu napnuté.
5. Ak je to možné, overte, či proximálny uzol zostáva mimo distálneho hrotu a či pramene šijacieho materiálu zostanú vo vnútri horného otvoru noža na vysoko pevný šijací materiál Katana. V prípade 2 mm pásky vysoko pevného šijacieho materiálu zostáva v hornom otvore iba jeden prameň.



6. Udržujte pramene šijacieho materiálu napnuté a stlačením rukoväte prerežte pramene šijacieho materiálu. V prípade 2 mm pásky vysoko pevného šijacieho materiálu udržujte napnutý prameň šijacieho materiálu vo vnútri horného otvoru a pásku prerežte.



ČISTENIE

VÝSTRAHY:

1. Použitím dezinfekčných roztokov na vonkajšie utretie nástroja nedochádza k sterilizácii, a preto sa tento postup neodporúča.

ČISTENIE:

2. Pri manipulácii a čistení kontaminovaného vybavenia dodržiavajte všeobecné bezpečnostné opatrenia týkajúce sa ochranných odevov.
3. Odporúčame nástroje po použití vyčistiť hneď, ako je to prakticky možné.

PRÍPRAVA NA ČISTENIE

4. Predbežne očistite nástroje na mieste použitia, aby ste predišli zaschnutiu biologických materiálov a organických nečistôt: Utrite navlhčenou utierkou/špongiou, studenou vodou opláchnite hrubé nečistoty, pomôcky opláchnite studenou vodou a potom namočte do vody s teplotou 22 °C – 43 °C/72 °F – 110 °F, aby sa predišlo vyzrážaniu krvi a proteínov na pomôcke. Teplota vody na predbežné opláchnutie nesmie presiahnuť 45 °C (113 °F).
   Poznámka: Neodporúča sa používať fyziologický roztok, pretože má na niektoré kovy korozívne účinky.
5. Počas prenosu z miesta použitia na miesto dekontaminácie zachovávajte zvlhčenie.

MANUÁLNE ČISTENIE

6. Čistite pod tečúcou vodou, aby sa predišlo aerosolizácii mikroorganizmov.
7. Opláchnite z nástroja prebytočné nečistoty.
8. Na čistenie nástroja použite čistiaci roztok s neutrálnym pH.
9. Dodržiavajte odporúčania výrobcu čistiaceho roztoku týkajúce sa jeho prípravy a používania.
10. Pomocou kefky s mäkkými štetinami naneste čistiaci roztok na všetky vnútorné a vonkajšie povrchy, pričom dbajte na to, aby boli všetky pohyblivé časti vyčistené v otvorenej aj zatvorenej polohe. Opakujte postup čistenia, kým nástroj nebude viditeľne čistý.
    Poznámka: Kanylácie a otvory čistite vhodnou kefkou, ktorá dosiahne na celý priemer a do celej hĺbky danej časti.
11. Oplachujte pod tečúcou vodou (minimálna teplota 38 °C/100,4 °F) aspoň 30 sekúnd a na opláchnutie použitie aspoň 1 liter vody, pričom dbajte na to, aby voda prešla cez všetky štrbiny a kanylácie.
12. Zabezpečte, aby bol nástroj viditeľne zbavený čistiaceho prostriedku a zvyškov po čistení.

POSLEDNÉ OPLÁCHNUTIE

13. Opláchnite tečúcou deionizovanou vodou (minimálna teplota 25 °C/77 °F) použitím minimálneho objemu 1 liter vody počas minimálne 30 sekúnd, kým z pomôcky neodstránite všetky zvyšky čistiaceho prostriedku alebo nečistoty.

KONTROLA

14. Skontrolujte čistotu. Skontrolujte, že na nástroji nie sú viditeľné zvyšky ani nečistoty. Nedodržanie pokynov na čistenie môže narušiť sterilitu pomôcky.

SUŠENIE

15. Pomôcku osušte čistou handričkou nepúšťajúcou vlákna, kým nebude viditeľne zbavená kvapôčok vody/kondenzácie.

MAZANIE

16. Použite komerčne dostupné mazivo rozpustné vo vode, aby sa minimalizovalo opotrebovanie pohyblivých častí.

PARNÁ STERILIZÁCIA

Pri sterilizácii nástrojov v zásobníku sa riaďte pokynmi uvádzanými ku konkrétnemu sterilizačnému zásobníku.
Poznámka: Overenie sterilizácie sa vykonalo v súlade s požiadavkami asociácie AAMI TIR12

Metóda	Cyklus	Minimálna teplota	Doba expozície
Para (zabalené/nezabalené)	Predvákuum	270 °F (132 °C)	3 minúty
Para (zabalené/nezabalené)	Gravitácia	270 °F (132 °C)	10 minút

INFORMÁCIE

Ak potrebujete ďalšie informácie alebo ukážku výrobkov, obráťte sa na svojho regionálneho obchodného zástupcu spoločnosti CONMED alebo volajte na číslo 1-866-426-6633 v USA.

Smernice za čiščenje in sterilizacijo rezalnikov za kirurške niti visoke trdnosti Katana™

Ref	Opis	Način dobave	Materiali
GU1009	Rezalnik za kirurške niti visoke trdnosti Katana – 142 mm	Za ponovno uporabo – nesterilno NON STERILE	Nerjavno jeklo, karbid CD 53, Elgiloy
GU1009EL	Rezalnik za kirurške niti visoke trdnosti Katana, podaljšan – 210 mm	Za ponovno uporabo – nesterilno NON STERILE	Nerjavno jeklo, karbid CD 53, Elgiloy

INDIKACIJE

Rezalniki za kirurške niti visoke trdnosti Katana so namenjeni rezanju kirurških niti ali 2-mm trakov visoke trdnosti za brezšivno zapiranje ran pri artroskopskih ali odprtih posegih.

SVARILA

1. Pred čiščenjem ali sterilizacijo odstranite celotno zaščitno embalažo in ščitnik konice.
2. Pred uporabo instrument preglejte in se prepričajte, da je v dobrem stanju in deluje pravilno. Na izdelku ne sme biti zrahljanih ali neporavnanih delov.
3. Po uporabi se prepričajte, da instrument ni poškodovan (glejte svarilo 2).
4. Pri uporabi instrumenta ne uporabljajte čezmerne sile, da preprečite poškodbe ali prelome.
5. Med uporabo preprečite stik z drugimi kirurškimi instrumenti, da preprečite poškodbe ali zlome.
6. Rezalnik za kirurške niti visoke trdnosti Katana je namenjen za uporabo s pleteno kirurško nitjo visoke trdnosti #2, pleteno poliestrsko kirurško nitjo #2, monofilamentno kirurško nitjo #1 ali 2-mm trakom za brezšivno zapiranje ran visoke trdnosti. Pri uporabi z drugo kirurško nitjo bi se lahko odrezali nizi vozlov ali pa bi ostali repi šivov neželene dolžine.
7. Pri artroskopskih ali odprtih kirurških posegih je treba rezalnike za kirurške niti visoke trdnosti Katana uporabljati ob neposredni vizualizaciji.
8. Previdno: Zvezna zakonodaja (v ZDA) določa, da lahko takšen pripomoček prodaja izključno zdravniško osebje oz. drugo osebje po naročilu zdravnika. **Rx ONLY**

KONTRAINDIKACIJE

1. Občutljivost na tujke, znane ali domnevne alergije na materiale vsadkov in/ali instrumentov.
2. Bolniki z aktivno sepso.

OPOZORILA

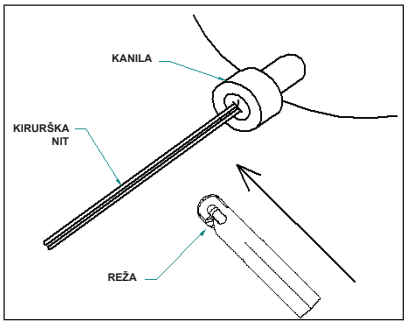
1. Posebno pozornost je treba nameniti asepsi, da se prepreči okužba.
2. Instrumenti so lahko zelo ostri. Nepravilno ravnanje lahko privede do telesnih poškodb ali poškodb instrumenta.
3. Paciente je treba opozoriti, da lahko materiali izdelka povzročijo alergijske reakcije, ki med drugim vključujejo reakcije na tujek, draženje/vnetje tkiva ali druge alergijske reakcije. Pri sumu na preobčutljivost za materiale morate pred uporabo izvesti ustrezne teste in preobčutljivost izključiti.
4. Instrumenti so ob dobavi nesterilni in jih je treba očistiti in sterilizirati pred prvo uporabo in po vsaki uporabi, da se prepreči okužba. NON STERILE
5. Predoperacijski in operacijski postopki, vključno s poznavanjem kirurške tehnike, so pomembni za uspešno uporabo tega pripomočka.
6. Nepravilna uporaba pripomočka lahko povzroči prezgodnje rezanje kirurške niti.

NEŽELENI DOGODKI

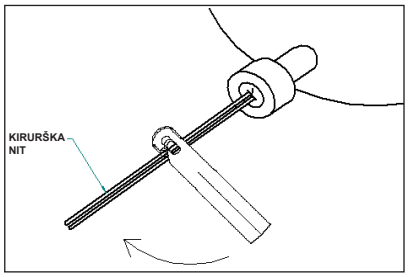
1. Okužbe, globoke in površinske.
2. Alergije, draženje/vnetje tkiva in druge reakcije na materiale instrumenta.
3. Prehodna lokalna akumulacija tekočine ali tvorba sinusov, artritična bolečina ali deformacija in togost.

NAVODILA ZA UPORABO

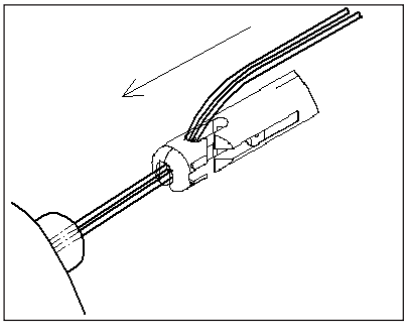
1. Po končanem kirurškem popravilu postavite rezalnik za kirurške niti visoke trdnosti Katana pravokotno na vodila za kirurško nit, ki prihajajo iz sklepa.



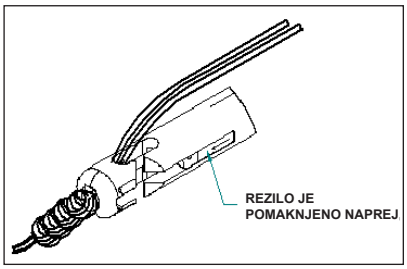
2. Vodila za kirurško nit vstavite v stransko režo. Pri 2-mm traku za brezšivno zapiranje ran visoke trdnosti v stransko režo vstavite samo eno vodilo za kirurško nit.



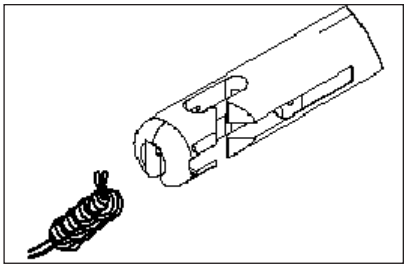
3. Obrnite rezalnik za kirurške niti visoke trdnosti Katana vzporedno z vodili za kirurško nit, tako da kirurške niti izstopajo iz zgornje reže. Pri 2-mm traku za brezšivno zapiranje ran visoke trdnosti iz zgornje reže pride samo eno vodilo za kirurško nit.



4. Z metodo »potiskanja vozlov« potisnite rezalnik za kirurške niti visoke trdnosti Katana v sklep in se ustavite na proksimalnem koncu niza vozlov. Ne stiskajte ročaja in ohranite vodila za kirurško nit napeta.
5. Če je mogoče, se prepričajte, da proksimalni vozel ostane zunaj distalne konice in da niti šiva ostanejo v zgornji reži rezalnika za kirurške niti visoke trdnosti Katana. Pri 2-mm traku za brezšivno zapiranje ran visoke trdnosti ostane v zgornji reži le en filament niti.



6. Ohranite napetost na vodilih za kirurško nit in stisnite ročaj, da prerežete filamente kirurške niti. Pri 2-mm traku za brezšivno zapiranje ran visoke trdnosti ohranite napetost na vodilu za kirurško nit v zgornji reži in prerežite trak.



ČIŠČENJE

OPOZORILA:

1. Čiščenje zunanjih površin z razkužilnimi raztopinami opreme ne sterilizira in ni priporočeno.

ČIŠČENJE:

2. Pri rokovanju s kontaminirano opremo in njenem čiščenju upoštevajte splošne previdnostne ukrepe.
3. Priporočamo, da instrumente po uporabi očistite takoj, ko je to mogoče.

PRIPRAVA ZA ČIŠČENJE

4. Predčiščenje instrumentov izvedite na mestu uporabe, da preprečite zasušitev bioloških in organskih ostankov: Obrišite z navlaženo krpo/gobo, izperite večje ostanke s hladno vodo, sperite pripomočke s hladno vodo in nato namakajte v vodi pri temperaturi 22–43 °C/72–110 °F, da preprečite koagulacijo krvi in beljakovin na pripomočku. Temperatura vode za predizpiranje ne sme presegati 45 °C (113 °F).
   Opomba: Uporaba fiziološke raztopine ni priporočljiva, ker razjeda določene kovine.
5. Med prevozom od mesta uporabe do območja dekontaminacije ohranjajte navlaženost.

ROČNO ČIŠČENJE

6. Očistite pod tekočo vodo, da preprečite aerosolizacijo mikroorganizmov.
7. Sperite nečistoče z instrumenta.
8. Instrument morate očistiti s čistilno raztopino z nevtralno pH-vrednostjo.

9. Upoštevajte priporočila proizvajalca čistilne raztopine za pripravo in uporabo.
10. S čopičem z mehkimi ščetinami nanesite čistilno raztopino na vse notranje in zunanje površine in se prepričajte, tako da vse premične dele očistite v odprtem in zaprtem položaju. Postopek čiščenja ponavljajte, dokler ni instrument vidno čist.
    Opomba: Kanile in odprtine očistite z ustrezno ščetko in poskrbite, da dosežete celoten premer in globino elementa.
11. Najmanj 30 sekund spirajte s tekočo vodo iz pipe (pri temperaturi vsaj 38 °C/100,4 °F) in za izpiranje uporabite vsaj 1 liter vode, pri tem pa se prepričajte, da tekoča voda resnično prehaja skozi vse razpoke in kanile.
12. Prepričajte se, da je instrument brez vidnih ostankov detergenta ali čiščenja.

KONČNO IZPIRANJE

13. Najmanj 30 sekund spirajte s tekočo deionizirano vodo (pri temperaturi vsaj 25 °C/77 °F) in uporabite vsaj 1 liter vode, da odstranite ostanke detergenta ali umazanije s pripomočka.

PREGLED

14. Preverite čistočo. Prepričajte se, da na instrumentu ni vidnih delcev in/ali ostankov. Neupoštevanje navodil za čiščenje lahko ogrozi sterilnost pripomočka.

SUŠENJE

15. Pripomoček osušite s čisto krpo, ki ne pušča kosmov, dokler na njem ne vidite več kapljic vode in/ali kondenza.

MAZANJE

16. Uporabite komercialno mazivo na vodni osnovi, da zmanjšate obrabo premičnih delov.

PARNA STERILIZACIJA

Za sterilizacijo instrumentov na pladnju glejte navodila, ki so priložena specifičnemu sterilizacijskemu pladnju.
Opomba: Validacija sterilizacije je bila izvedena skladno z zahtevami standarda AAMI TIR12.

Metoda	Cikel	Najnižja temperatura	Čas izpostavljenosti
Para (v ovoju/brez ovoja)	Predhodno vakuumiranje	270 °F (132 °C)	3 minute
Para (v ovoju/brez ovoja)	Gravitacijsko	270 °F (132 °C)	10 minut

INFORMACIJE

Za več informacij ali predstavitev izdelka se obrnite na območnega predstavnika podjetja CONMED. Če ste v ZDA, pokličite številko 1-866-426-6633.

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany

CE 2797

Rx ONLY

CONMED Corporation
525 French Road
Utica, NY 13502-5994 USA
Customer Service: 1-866-426-6633
USA FAX: (727) 399-5256
International FAX: +1(727) 397-4540
email: CustomerExperience@conmed.com
www.conmed.com
©2022 CONMED Corporation.
All rights reserved.

W55-000-748 Rev AD 03/2022