ZIMMER BIOMET

Zimmer Biomet Spine, Inc.
10225 Westmoor Drive
Westminster, CO 80021 USA
1(800)-447-3625

Certification for Information in Dossier

The submitted dossier for the Russian application contains the following:

- **Instruction for Use** for **Polaris 5.5, 6.35 and Array Instruments and accessories for spinal surgery**

I certify that the documents which are submitted are true and accurate to the best of my knowledge. In addition, Zimmer Biomet Spine, Inc. takes responsibility for any legal obligations related to this submission.

Brendon Heyerdahl
Regulatory Affairs Specialist
Zimmer Biomet Spine, Inc.

Subscribed and sworn before me on this 20 *day of* December, *2019, in the County of Jefferson, State of Colorado.*

Notary Public, State of Colorado

MICHAEL WILSON
NOTARY PUBLIC
STATE OF COLORADO
NOTARY ID 20184017467
MY COMMISSION EXPIRES APRIL 23, 2022

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

(Română) INSTRUMENTELE ZIMMER BIOMET

INTRODUCERE
Instrumentele **Zimmer Biomet** sunt fabricate din oţel inoxidabil de înaltă calitate şi din alte materiale de calitate care sunt conforme cu specificaţiile ASTM, inclusiv F899 „Stainless Steel Billet, Bar, and Wire for Surgical Instruments" (Bilete, bare şi fire din oţel inoxidabil pentru instrumente medicale). Instrumentele sunt livrate nesterile şi trebuie sterilizate înainte de utilizare.

INSTRUCŢIUNI DE CURĂŢARE
1. Toate componentele instrumentelor trebuie să fie dezasamblate şi spălate cu apă de la robinet.
2. Preparaţi o soluţie de detergent chirurgical enzimatic şi apă de la robinet prin adăugarea a 59 ml (2 uncii) de Enzol (detergent enzimatic, Johnson & Johnson) la 3,8 l (1 galon) de apă de la robinet caldă (între 22°C/72°F şi 43°C/109°F). Componentele instrumentelor trebuie scufundate în soluţie timp de 5 minute.
3. Curăţaţi componentele cu perii moi şi clătiţi cu un jet intens de apă de la robinet (cu temperatura cuprinsă între (22°C/72°F şi 43°C/109°F) până când sunt îndepărtate toate urmele vizibile de murdărie.
4. Utilizând un agent de curăţare cu ultrasunete curăţaţi toate componentele în aceeaşi soluţie enzimatică (vezi pasul 2) timp de zece minute.
5. Curăţaţi manual toate componentele cu perii moi şi repetaţi pasul 3 până când toate urmele vizibile de murdărie sunt îndepărtate. Acest pas trebuie repetat până când nu mai există nici o urmă de murdărie sau reziduuri.
6. Uscaţi componentele utilizând o lavetă moale din tifon.
7. Verificaţi instrumentele curăţate pentru a depista şuruburi şi piuliţe slăbite, alinierea clemelor, crăpături şi alte neregularităţi.
8. Lubrifiaţi instrumentele pentru a le proteja în timpul sterilizării şi depozitării. Această operaţie trebuie realizată, după fiecare curăţare, cu un lubrifiant solubil în apă, conservat. Acest lubrifiant trebuie să conţină un conservant chimic pentru a preveni dezvoltarea bacteriilor şi trebuie să fie făcut cu apă distilată. Excesul de lubrifiant trebuie şters înainte de depozitare şi sterilizare.

ÎNTREŢINERE ŞI MANIPULARE
- Toate cheile dinamometrice trebuie recalibrate la fiecare 6 luni.
- Pentru informaţii suplimentare, vă rugăm să consultaţi standardul ASTM F1744-96, „Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments" (Ghid standard privind întreţinerea şi manipularea instrumentelor chirurgicale din oţel inoxidabil).
- Înainte de utilizare, instrumentele trebuie verificate vizual şi funcţionalitatea lor trebuie testată pentru a vă asigură că acestea pot fi utilizate corespunzător. În cazul în care instrumentele sunt decolorate, au şuruburi/piuliţe slăbite, nu sunt aliniate, prezintă crăpături sau alte iregularităţi, nu le utilizaţi.

STERILIZARE
Înainte de sterilizare trebuie îndepărtate toate ambalajele. În timpul sterilizării, toate componentele instrumentelor trebuie să fie slăbite, astfel încât să se poată mişca liber. Sunt recomandaţi următorii parametri de sterilizare cu abur:

Ciclu:	Vid cu abur
Temperatură:	132°C/270°F
Durată:	8 minute
Notă:	**Lăsaţi instrumentele să se răcească**

Persoanele sau spitalele care nu utilizează metoda, temperatura şi timpul recomandate sunt sfătuite să valideze orice metode sau cicluri alternative, utilizând o metodă aprobată sau un standard aprobat.

INFORMAŢII
Consultaţi coperta pentru informaţiile de contact ale Departamentului de servicii pentru clienţi.

(Slovenčina) NÁSTROJE ZIMMER BIOMET

ÚVOD
Nástroje **Zimmer Biomet** sú vyrábané z vysokokvalitnej nehrdzavejúcej ocele a iných kvalitných materiálov, ktoré sú v súlade so špecifikáciami noriem ASTM, vrátane normy F899 „Stainless Steel Billet, Bar, and Wire for Surgical Instruments" (Hranoly, tyče a drôty z nehrdzavejúcej ocele pre chirurgické nástroje). Nástroje sa dodávajú nesterilné a pred použitím sa musia sterilizovať.

POKYNY NA ČISTENIE
1. Nástroje treba rozobrať na jednotlivé komponenty a opláchnuť pod tečúcou vodou.
2. Pripravte si roztok enzymatického chirurgického čistiaceho prostriedku: do 3,8 l (1 galónu) teplej vody z vodovodu (s teplotou 22 °C (72 °F) až 43 °C (109 °F)) pridajte 59 ml (2 unce) enzymatického čistiaceho prostriedku Enzol (výrobca: Johnson & Johnson). Komponenty nástrojov ponorte na 5 minút do pripraveného roztoku.
3. Komponenty očistite pomocou mäkkej kefky a opláchnite pod silným prúdom tečúcej vody (s teplotou 22 °C (72 °F) až 43 °C (109 °F)), až kým neodstránite všetky viditeľné nečistoty.
4. Všetky komponenty očistite pomocou ultrazvukového čističa v tom istom enzymatickom roztoku (pozri krok č. 2). Ultrazvuk nechajte pôsobiť po dobu 10 minút.
5. Manuálne očistite všetky komponenty pomocou mäkkej kefky a zopakujte krok č. 3 tak, aby sa odstránili všetky viditeľné nečistoty. Tento krok je nutné opakovať dovtedy, kým na jednotlivých komponentoch nebudú badateľné žiadne známky znečistenia ani usadeniny.
6. Komponenty osušte mäkkou gázovou tkaninou.
7. Očistený nástroj prezrite, či nemá uvoľnené skrutky alebo svorníky. Ďalej skontrolujte zarovnanie svoriek a či na nástroji nie sú viditeľné prasklíny alebo iné chyby.
8. Nástroje potrite mazivom, aby boli chránené počas sterilizácie a skladovania. Toto sa odporúča vykonať po každom čistení. Použite vo vode rozpustné, trvanlivé mazivo. Mazivo musí obsahovať chemickú konzervačnú látku zamedzujúcu rozmnožovaniu baktérií a musí byť vyrobené s použitím destilovanej vody. Pred uskladnením alebo sterilizáciou nástroja odstráňte nadbytočné mazivo.

STAROSTLIVOSŤ A MANIPULÁCIA
- Všetky momentové kľúče sa musia každých 6 mesiacov prekalibrovať.
- Ďalšie informácie nájdete v norme ASTM F1744-96 „Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments" (Štandardná príručka pre starostlivosť a zaobchádzanie s chirurgickými nástrojmi z nehrdzavejúcej ocele).
- Pred použitím nástroje vizuálne skontrolujte a otestujte ich funkčnosť, aby ste sa uistili, že fungujú správne. Pokiaľ sú na nástrojoch viditeľné farebné zmeny alebo sa na nich uvoľnili skrutky/svorníky, resp. ak sú vykrivené, popraskané alebo majú iné chyby, také nástroje v žiadnom prípade **nepoužívajte**.

STERILIZÁCIA
Pred sterilizáciou je nutné odstrániť všetky obalové materiály. Všetky komponenty nástroja sa musia sterilizovať v uvoľnenom stave, aby sa mohli voľne pohybovať. Výrobca odporúča sterilizáciu parou s nasledovnými parametrami:

Cyklus:	Para pred vákuom
Teplota:	132 °C (270 °F)
Čas:	8 minút
Poznámka:	**Nechajte vychladnúť**

Jednotlivcom a zdravotníckym zariadeniam, ktoré nepoužívajú odporúčanú metódu, teplotu a dobu sterilizácie, sa odporúča, aby si nechali schváliť akékoľvek alternatívne metódy sterilizácie podľa schválenej metodiky alebo normy.

INFORMÁCIE
Kontaktné údaje na oddelenie služieb zákazníkom nájdete na obale.

(Türkçe) ZIMMER BIOMET ALETLERİ

GİRİŞ
Zimmer Biomet aletleri, aralarında F899 sayılı "Cerrahi Aletler için Paslanmaz Çelik Kütük, Çubuk ve Tel" (Stainless Steel Billet, Bar, and Wire for Surgical Instruments) başlıklı şartnamenin de bulunduğu ASTM şartnamelerine uyan yüksek sınıf paslanmaz çelik ve diğer kaliteli malzemelerden yapılır. Aletler steril edilmeden sağlanır ve kullanılmadan önce sterilize edilmelidir.

TEMİZLEME TALİMATLARI
1. Tüm Alet bileşenleri sökülmeli ve musluk suyuyla yıkanmalıdır.
2. Yaklaşık 3,8 litre (1 galon) ılık (22 °C/ 72 °F ile 43 °C / 109 °F) arasında) musluk suyuna 59 ml (2 ons) Enzol (Enzimatik Deterjan, Johnson & Johnson) ekleyerek enzimatik cerrahi deterjan ve musluk suyu çözeltisi hazırlayınız. Alet bileşenleri 5 dakika süreyle çözelti içinde bekletilmelidir.
3. Gözle görülebilen tüm yabancı maddeler temizlenene kadar bileşenleri yumuşak fırçalarla fırçalayıp, bol musluk suyuyla (22 °C / 72 °F - 43 °C / 109 °F) durulayınız.
4. Ultrasonik temizleyici kullanarak, tüm bileşenleri aynı enzimatik çözelti (2. adıma bakınız) içinde 10 dakika selenleme işlemine tutunuz.
5. Gözle görülebilen tüm yabancı maddeler temizlenene kadar bileşenleri yumuşak fırçalarla elle fırçalayıp 3. adımı tekrarlayınız. Bu adım, tüm kir veya kalıntılar giderilene kadar tekrarlanmalıdır.
6. Bileşenleri yumuşak bir gazlı bezle kurutunuz.
7. Temizlenmiş aleti gevşek vidalar ve çiviler, kıskaç (klemp) hizalanması, çatlak ve diğer düzensizliklere karşı inceleyiniz.
8. Sterilizasyon ve depolama sırasında aletleri korumak için yağlayınız. Bu işlem, her temizlikten sonra suda çözünen, koruyucu içeren bir yağlayıcı ile yapılmalıdır. Yağlayıcı bakteri üremesini önleyecek bir kimyasal koruyucu içermeli ve damıtılmış (distile) su ile hazırlanmalıdır. Yağlayıcı fazlalığı saklama ve sterilizasyon öncesinde silinerek temizlenmelidir.

BAKIM VE ELE ALIM
- Tüm tork anahtarları her 6 ayda bir yeniden kalibre edilmelidir.
- Daha fazla bilgi için lütfen F1744-96 sayılı ve "Paslanmaz Çelik Cerrahi Aletlerin Bakımı ve Ele Alımı için Standart Kılavuz" (Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments) başlıklı ASTM standardına başvurunuz.
- Kullanmadan önce tüm aletler görsel olarak incelenmeli ve doğru çalıştıklarını görmek için işlev denemesi yapılmalıdır. Aletlerin rengi solmuş, vidaları / çivileri gevşemiş, ayarı bozulmuş, çatlamış ise ya da diğer bozuklukları varsa, **kullanılmamalıdır**.

STERİLİZASYON
Sterilizasyon işleminden önce tüm ambalaj malzemeleri çıkarılmalıdır. Tüm alet bileşenleri gevşetilmiş durumda, serbestçe hareket edebilecek şekilde sterilize edilmelidir. Aşağıdaki buharlı sterilizasyon değerlerinin kullanılması önerilir:

Çevrim:	Vakumlu Buhar
Sıcaklık:	132 °C / 270 °F
Süre:	8 dakika
Not:	**Soğumasını bekleyin**

Önerilen yöntemi, sıcaklığı ve süreyi kullanamayan kişilerin veya hastanelerin, alternatif yöntem veya çevrimleri onaylanmış bir yöntem veya standart kullanarak doğrulamaları önerilir.

BİLGİ
Müşteri Hizmetleri iletişim bilgileri için lütfen kapağa bakınız.

(Latviešu) ZIMMER BIOMET INSTRUMENTI

IEVADS
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
ASTM noteikumiem, ieskaitot F899 Stainless Steel Billet, Bar, and Wire for Surgical Instruments (Nerūsošā tērauda stieņis, lietnis un stieple ķirurģiskajiem instrumentiem). Instrumenti ir nesterili un jāsterilizē pirms lietošanas.

... izmantojot ūdenī šķīstošu, iekonservētu smērvielu. Smērvielai ... servants, lai novērstu baktēriju augšanu. ... destilētu ūdeni. Liekā smērviela pirms uzglabāšanas un sterilizēšanas ir jānoslauka.

APKOPE UN IZMANTOŠANA
- Visas pievilkšanas uzgriežņu atslēgas ir jākalibrē ik pēc 6 mēnešiem.

[Manufacturer symbol]
EN - Manufacturer
CS - Výrobce
DA - Producent
DE - Hersteller
ET - Tootja
EL - Κατασκευαστής
ES - Fabricante
FR - Fabricant
IT - Produttore
LV - Ražotājs
LT - Gamintojas
HU - Gyártó
NL - Fabrikant
NO - Produsent
PL - Producent
PT - Fabricante
RO - Producător
SK - Výrobca
SL - Proizvajalec
FI - Valmistaja
SV - Tillverkare
TR - Üretici
ZH - 制造商
KO - 제조업체
RU - Производитель

EC REP
EN - Authorized Representative in the European Community
CS - Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii
DA - Autoriseret repræsentant i EU
DE - Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
ET - Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
EL - Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
ES - Representante autorizado en la Comunidad Europea
FR - Représentant autorisé dans la Communauté européenne
IT - Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea
LV - Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
LT - Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
HU - Hivatalos képviselet az Európai Közösségben
NL - Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
NO - Autorisert europeisk representant
PL - Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
PT - Representante autorizado na Comunidade Europeia
RO - Reprezentant autorizat în Comunitatea europeană
SK - Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo
SL - Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti
FI - Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
SV - Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen
TR - Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
ZH - 欧盟授权代表
KO - 유럽 공동체 공식 대리점
RU - Уполномоченный представитель в ЕС

[Date of manufacture symbol]
EN - Date of manufacture
CS - Datum výroby
DA - Fremstillingsdato
DE - Herstellungsdatum
ET - Valmistamise kuupäev
EL - Ημερομηνία κατασκευής
ES - Fecha de fabricación
FR - Date de fabrication
IT - Data di fabbricazione
LV - Ražošanas datums
LT - Pagaminimo data
HU - Gyártási dátum
NL - Productiedatum
NO - Produksjonsdato
PL - Data produkcji
PT - Data de fabrico
RO - Data fabricaţiei
SK - Dátum výroby
SL - Datum izdelave
FI - Valmistuspäivämäärä
SV - Tillverkningsdatum
TR - Üretim tarihi
ZH - 制造日期
KO - 제조일
RU - Дата производства

[Use by date symbol]
EN - Use by date
CS - Datum exspirace
DA - Udløbsdato
DE - Verwendbar bis
ET - Kasutada enne
EL - Ημερομηνία λήξης
ES - Fecha de caducidad
FR - Utiliser avant le
IT - Usare entro
LV - Izlietot līdz
LT - Sunaudoti iki
HU - Felhasználható
NL - Uiterste gebruiksdatum
NO - Bruk innen
PL - Stosować przed upływem
PT - Prazo de validade
RO - Data expirării
SK - Spotrebujte do dátumu
SL - Uporabno do datuma na embalaži
FI - Viimeinen käyttöpäivä
SV - Sista förbrukningsdag
TR - Son kullanma tarihi
ZH - 使用期限
KO - 유통기한
RU - Использовать до

REF
EN - Catalog number
CS - Katalogové číslo
DA - Katalognummer
DE - Katalognummer
ET - Katalooginumber
EL - Αριθμός καταλόγου
ES - Número de catálogo
FR - Numéro de catalogue
IT - Numero di catalogo
LV - Kataloga numurs
LT - Katalogo numeris
HU - Cikkszám
NL - Catalogusnummer
NO - Katalognummer
PL - Numer katalogowy
PT - Número de catálogo
RO - Număr catalog
SK - Katalógové číslo
SL - Kataloška številka
FI - Tuotenumero
SV - Katalognummer
TR - Katalog numarası
ZH - 目录号
KO - 카탈로그 번호
RU - Номер каталога

Rx only
EN - By prescription only
CS - Pouze na lékařský předpis
DA - Kun på recept
DE - Verschreibungspflichtig
ET - Saadaval ainult retseptiga
EL - Μόνο με ιατρική συνταγή
ES - Exclusivamente bajo receta médica
FR - Sur ordonnance uniquement
IT - Solo su prescrizione
LV - Tikai ar recepti
LT - Tik pagal receptą
HU - Kizárólag rendelvényre kapható
NL - Alleen op recept
NO - Kun på resept
PL - Wyłącznie na receptę
PT - Apenas mediante receita médica
RO - Numai pe bază de reţetă
SK - Len na lekársky predpis
SL - Samo na recept
FI - Vain lääkärin määräyksestä
SV - Receptbelagd
TR - Sadece reçete ile satılır
ZH - 仅凭处方购买
KO - 의사의 지시가 있는 경우에만 사용 가능
RU - Только по рецепту

LOT
EN - Batch code
CS - Označení šarže
DA - Batchkode
DE - Chargenbezeichnung
ET - Partii kood
EL - Κωδικός παρτίδας
ES - Número de lote
FR - Numéro de lot
IT - Codice del lotto
LV - Partijas kods
LT - Partijos kodas
HU - Tételkód
NL - Partijcode
NO - Seriekode
PL - Kod serii
PT - Número de lote
RO - Cod lot
SK - Číslo šarže
SL - Serijska številka
FI - Erän tunnus
SV - Batch-kod
TR - Parti kodu
ZH - 批次代码
KO - 배치 코드
RU - Код партии

[Do not use if package is damaged symbol]
EN - Do not use if package is damaged
CS - V případě poškození obalu výrobek nepoužívejte
DA - Må ikke benyttes, hvis emballagen er beskadiget
DE - Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
ET - Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud
EL - Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
ES - No utilizar si el envase está dañado
FR - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
IT - Non usare se la confezione è danneggiata
LV - Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts
LT - Nenaudokite, jei pažeista pakuotė
HU - Ha a csomagolás sérült, ne használja fel
NL - Niet gebruiken indien verpakking is beschadigd
NO - Må ikke brukes hvis forpakningen er skadet
PL - Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
PT - Não usar se a embalagem estiver danificada.
RO - Nu utilizaţi dacă ambalajul este deteriorat
SK - Nepoužívajte, ak je poškodený obal
SL - Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana
FI - Älä käytä mikäli pakkaus on vaurioitunut
SV - Använd inte om förpackningen är skadad
TR - Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
ZH - 包装破损切勿使用
KO - 포장이 손상된 경우에는 사용하지 마십시오
RU - Не используйте, если упаковка повреждена

STERILE EO
EN - Sterilized using ethylene oxide
CS - Sterilizováno ethylenoxidem
DA - Steriliseret med ethylenoxid
DE - Mit Ethylenoxid sterilisiert
ET - Steriliseeritud etüleenoksiidiga
EL - Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου
ES - Esterilizado utilizando óxido de etileno
FR - Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
IT - Metodo di sterilizzazione con ossido di etilene
LV - Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu
LT - Sterilizuota etileno oksidu
HU - Etilén-oxiddal sterilizálva

[Consult instructions for use symbol]
EN - Consult instructions for use
CS - Přečtěte si návod k použití
DA - Rådfør dig med vejledningen for brug
DE - Gebrauchsanleitung beachten
ET - Vt kasutusjuhendit
EL - Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
ES - Consulte las instrucciones de uso
FR - Consulter le mode d'emploi
IT - Consultare le istruzioni per l'uso
LV - Skatiet lietošanas instrukcijas
LT - Skaitykite naudojimo instrukcijas
HU - Olvassa el a használati utasítást
NL - Lees voor het gebruik de gebruiksaanwijzing
NO - Konferer instruksjonene for bruk
PL - Zapoznać się z instrukcją użycia

ZIMMER BIOMET

Zimmer Biomet Instruments

CE 0086 Rx only

EC REP

Zimmer GmbH
Sulzerallee 8
CH-8404 Winterthur
Switzerland
+41 058.854.80.00

[Manufacturer]

Zimmer Biomet Spine, Inc.
10225 Westmoor Dr.
Westminster, CO 80021 USA
+1 800.447.3625
zimmerbiomet.com

© 2017 Zimmer Biomet Spine, Inc. All rights reserved.

All content herein is protected by copyright, trademarks and other intellectual property rights, as applicable, owned by or licensed to Zimmer Biomet or its affiliates unless otherwise indicated, and must not be redistributed, duplicated or disclosed, in whole or in part, without the express written consent of Zimmer Biomet.

P/N 060195.C01 Rev M 2017-06

Printed in the U.S.A.

un krāna ūdens (no 22 °C (72 °F) līdz 43 °C (109 °F)). Līdz noņemti visi redzamie netīrumi.
(enzimātisks mazgāšanas līdzeklis, Johnson & Johnson) un 3,8 l (1 galonu) silta krāna ūdens (no 22 °C (72 °F) līdz 43 °C (109 °F)). Instrumentu sastāvdaļas jāiegremdē šķīdumā uz 5 minūtēm.
3. Notīriet daļas ar mīkstām birstēm un noskalojiet zem tekoša krāna ūdens (no 22 °C (72 °F) līdz 43 °C (109 °F)). Līdz noņemti visi redzamie netīrumi.
4. Izmantojot ultraskaņas tīrītāju, apstrādājiet visas sastāvdaļas tajā pašā enzīmus saturošajā šķīdumā (skatiet 2. darbību) 10 minūtes.
5. Manuāli notīriet visas sastāvdaļas ar mīkstām birstēm un atkārtojiet 3. darbību, līdz noņemti visi redzamie netīrumi. Šī darbība jātkārto, līdz nav redzami netīrumi vai pārpalikumi.
6. Nosusiniet sastāvdaļas ar mīkstu marli.
7. Notīrītajām sastāvdaļām pārbaudiet, vai nav vajīgu skrūvju un tapu, nesalīgotu skavu, plaisu un citu neprecizitāšu.
8. Ieeļļojiet instrumentus, lai tos pasargātu sterilizācijas un uzglabāšanas laikā. Tas ir jāveic pēc katras tīrīšanas.

STERILIZĀCIJA

Visi iesaiņojuma materiāli jānoņem pirms sterilizēšanas. Visas instrumenta sastāvdaļas jāsterilizē atrasītā stāvoklī, lai tās brīvi kustētos. Ieteicami šādi tvaika sterilizācijas parametri:

Cikls:	vakuuma tvaiks
Temperatūra:	132 °C (270 °F)
Laiks:	8 minūtes
Piezīme:	**[aujiet atdzist**

Individiem vai slimnīcām, kas neizmanto ieteicamo metodi, temperatūru un laiku, ieteicams apstiprināt jebkuru alternatīvo metodi vai ciklu, izmantojot atzītu metodi vai standartu.

INFORMĀCIJA

Klientu apkalpošanas nodaļas kontaktinformāciju, lūdzu, skatiet uz vāka.

(简体中文) ZIMMER BIOMET 器械

简介

Zimmer Biomet 器械采用高级不锈钢及其他高质量材料制造，材料均符合 ASTM 规范（包括 F899 "Stainless Steel Billet, Bar, and Wire for Surgical Instruments（外科器械用不锈钢锭、棒材和丝材）"）要求。器械出品时非无菌，使用前应先灭菌。

清洁说明

1. 所有器械组件都应拆解并用自来水冲洗。
2. 加入 59 毫升（2 盎司）Enzol（加酶洗涤剂，Johnson & Johnson 产）到 3.8 升（1 加仑）温自来水 22°C (72°F) 至 43°C (109°F) 中，配制成外科用加酶洗涤剂溶液。器械组件应在溶液中浸泡 5 分钟。
3. 用软刷擦洗组件并使用流动的自来水流 22°C (72°F) 至 43°C (109°F) 冲洗，直到刷洗掉肉眼可见的所有污物。
4. 在相同的加酶溶液（参见步骤 2）中，使用超声波清洁器用声波处理所有组件并持续 10 分钟。
5. 手动使用软刷擦洗所有组件，并重复步骤 3，直到刷洗掉肉眼可见的所有污物。应重复此步骤，直到没有任何可物或残留物的迹象。
6. 用软纱布擦干组件。
7. 检查清洗过的器械，查看是否有松动的螺丝和针、固定夹是否已校准、是否有破裂或其他不正常现象。
8. 对器械进行润滑，以保护器械在消毒和储存过程中不受损。每次清洗后应使用易溶于水且防腐的润滑油进行润滑。润滑油应含有化学防腐剂，以防止细菌滋生，并使用蒸馏水制作。在存储和消毒之前，应擦掉多余的润滑油。

保养和处理

- 每 6 个月应对所有扭力扳手进行重新校准。
- 更多信息请参阅 ASTM 标准 F 1744-96 "Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments（不锈钢外科器械保养与处理标准导则）"。
- 使用前应目视检查器械，测试其功能，确保器械功能正常。如果器械卡住、螺丝/针松动、失准、破裂或有其他不正常现象，**切勿使用。**

灭菌

灭菌之前，必须拆除所有包装材料。所有器械组件应在松动的状态下进行灭菌，即组件可随意移动。建议使用下列蒸汽灭菌参数：

循环：	真空蒸汽
温度：	132°C/270°F
时间：	8 分钟
注意：	**预留冷却时间**

如个人或医院不使用推荐的方法、温度和时间，建议使用经批准的方法或标准来验证任何替代方法或周期。

信息

如需了解客户服务部联系信息，请查看封面。

(한국의) ZIMMER BIOMET 도구

소개

F899 "Stainless Steel Billet, Bar, and Wire for Surgical Instruments (외과 기구용 스테인리스강 빌렛, 바, 와이어)"를 포함하여 **Zimmer Biomet** 도구는 ASTM 사양을 만족시키는 고급 스테인리스강 및 다른 높은 품질의 재질로 제조되었습니다. 도구는 비멸균 상태로 제공되므로 사용 전에 멸균 처리해야 합니다.

청소 지침

1. 모든 도구 부품은 분해하여 수돗물로 헹궈야 합니다.
2. 59ml의 Enzol(효소 세제, Johnson & Johnson)을 3.8L의 따뜻한 수돗물(22°C/72°F ~ 43°C/109°F)에 추가하여 외과용 효소 세제 용액과 수돗물을 준비하십시오. 도구 부품을 5 분간 이 용액에 담가 놓아야 합니다.
3. 모든 보이는 더러운 자국이 제거될 때까지 부드러운 브러시로 재질을 문지르고 흐르는 수돗물(22°C/72°F ~ 43°C/109°F)에 헹구십시오.
4. 모든 부품을 동일한 효소 용액(2단계 참조)에 담고 초음파 세척기를 사용하여 10분간 초음파 처리합니다.
5. 부드러운 브러시를 사용하여 모든 부품을 수작업으로 닦고 눈에 보이는 때가 모두 제거될 때까지 3단계를 반복합니다. 때꼐거나 잔여 물질이 완전히 사라질 때까지 이 단계를 반복해야 합니다.
6. 부드러운 거즈 천을 사용하여 부품을 건조시키십시오.
7. 청소한 도구에 대해 나사나 핀이 느슨해졌는지 클램프의 정렬 상태는 어떠한지 균열 및 다른 이상이 있는지 검사하십시오.
8. 멸균 및 저장 동안 도구를 보호하려면 도구를 윤활 처리하십시오. 이 작업은 매번 청소를 마친 후에 수용성 보존 윤활유로 실시해야 합니다. 윤활유는 박테리아의 성장을 억제하기 위해 화학적 방부제가 포함되어야 하며 증류수로 만들어져야 합니다. 과도하게 묻은 윤활유는 보관 및 멸균 전에 닦아내야 합니다.

관리 및 취급

- 모든 토크 렌치는 6개월마다 재보정해야 합니다.
- 더 자세한 정보는 ASTM 표준 F1744-96 "Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments (스테인리스강 수술 도구의 관리 및 취급 표준 가이드)"를 참조하십시오.
- 사용 전 도구가 적절히 기능하는 것을 보증하기 위해 시각적으로 검사해야 하며, 기능을 시험해야 합니다. 도구가 변색되었거나 도구의 나사/핀이 느슨하거나 정렬되어 있지 않거나 균열이 있거나 기타 이상이 있는 경우에는 **사용하지 마십시오.**

멸균

멸균 전에 모든 포장을 제거해야 합니다. 도구가 자유롭게 움직일 수 있는 헐거운 상태에서 모든 구성품을 멸균 처리해야 합니다. 권장되는 증기 멸균 변수는 다음과 같습니다.

주기:	진공 증기
온도:	132°C/270°F
시간:	8분
참고:	**냉각 시간을 고려하십시오.**

권장 방법, 온도 및 시간을 따르지 않는 개인이나 병원은 승인된 방법이나 기준에 따라 대체 방법 또는 주기의 유효성을 확인할 것을 권장합니다.

정보

고객 서비스 연락처 정보에 대해서는 커버를 확인하십시오.

ZIMMER BIOMET

[redacted]

[redacted]

[redacted]

1. [redacted]
2. [redacted] (см. этап 2) в течение 10 минут.
3. [redacted] чтобы удалить все видимые загрязнения.
4. Обработайте все компоненты с помощью ультразвукового очистителя в таком же растворе ферментативного моющего средства (см. этап 2) в течение 10 минут.
5. Выполните ручную очистку всех компонентов мягкими щетками и повторяйте этап 3 до удаления всех видимых загрязнений. Эту процедуру необходимо повторить, пока не останется никаких признаков загрязнений или налета.
6. Вытрите компоненты мягкой марлевой салфеткой.
7. Осмотрите очищенный инструмент для выявления незатянутых винтов и недостаточно плотной посадки осей шарниров, несовмещения губок зажимов, трещин и других нарушений.
8. Смажьте инструменты, чтобы защитить их во время стерилизации и хранения. Для этого после каждой очистки необходимо использовать водорастворимую смазку с добавлением консервантов. Смазка должна быть изготовлена на основе дистиллированной воды и содержать химический консервант, чтобы предотвратить рост бактерий. Перед хранением и стерилизацией излишки смазки необходимо удалить.

УХОД И ОБРАЩЕНИЕ

- Необходимо проводить повторную калибровку всех ключей с ограничением усилия каждые 6 месяцев.
- Дополнительную информацию см. в стандарте ASTM F1744-96 «Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments» (Стандартное руководство по уходу за хирургическими инструментами из нержавеющей стали и обращению с ними).
- Перед использованием инструменты следует визуально осмотреть и протестировать, чтобы удостовериться в их надлежащей работе. Если изменился цвет инструментов, в них расшатались винты или оси шарниров, наблюдаются перекосы, трещины или другие нарушения, не используйте такие инструменты.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Все материалы упаковки необходимо удалить перед стерилизацией. Все компоненты инструментов необходимо стерилизовать в полуразобранном состоянии таким образом, чтобы компоненты могли свободно двигаться. Рекомендованы следующие параметры паровой стерилизации.

Цикл:	вакуум-пар
Температура:	132 °C (270 °F)
Время:	8 минут
Примечание:	**после цикла оставить до охлаждения**

Лицам или клиникам, не использующим рекомендованные метод, температуру и время, рекомендуется провести валидацию любых альтернативных методов или циклов с использованием утвержденного для применения метода или стандарта.

ИНФОРМАЦИЯ

Контактную информацию службы по работе с клиентами см. на обложке.

NON STERILE

EN - Non-sterile
CS - Nesterilní
DA - Usterilt
DE - Nicht steril
ET - Mittesterilne
EL - Μη στείρο
ES - Sin esterilizar
FR - Non stérile
IT - Non sterile
LV - Nesterilais
LT - Nesterilus
HU - Nem steril
NL - Niet-steriel
NO - Usterilt
PL - Wyrób niesterylny
PT - Não esterilizado
RO - Nesteril
SK - Nesterilné
SL - Nesterilna
FI - Epästerilinä
SV - Icke-steril
TR - Steril Değildir
ZH - 非无菌
KO - 비살균
RU - Нестерильно

EN - Caution, consult accompanying documents
CS - Pozor! Přečtěte si průvodní dokumenty
DA - Forsigtig, læser dig med medfølgende dokumenter
DE - Vorsicht, Begleitunterlagen beachten
ET - Ettevaatust, lugege kaasnevaid dokumente
EL - Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα
ES - Precaución, consulte los documentos adjuntos
FR - Attention, consulter la documentation jointe
IT - Attenzione, consultare la documentazione allegata
LV - Uzmanību, uzziņai skatiet pievienotos dokumentus
LT - Dėmesio, skaitykite pridėtus dokumentus
HU - Figyelem, olvassa el a mellékelt dokumentumokat
NL - Waarschuwing, lees de bijsluiter
NO - Forsiktig, se i medfølgende dokumentasjon
PL - Przestroga, należy zapoznać się z dołączoną dokumentacją
PT - Cuidado, consultar os documentos em anexo
RO - Atenție, consultați documentele insoțitoare
SK - Výstraha, pozrite si sprievodnú dokumentáciu
SL - Pozor, upoštevajte priložene dokumente
FI - Varoitus, katso mukana olevista asiakirjoista
SV - Vikigt, se medföljande dokumentation
TR - Dikkat, birlikte gelen dokümanlara başvurun
ZH - 注意，参考随附文件
KO - 주의, 동봉 문서 참조
RU - Осторожно, обратитесь к сопроводительным документам

EN - Do not reuse
CS - Nepoužívejte opakovaně
DA - Må ikke genbruges
DE - Nicht zur Wiederverwendung
ET - Mitte korduvkasutada
EL - Μην επαναχρησιμοποιείτε
ES - No reutilizar
FR - Ne pas réutiliser
IT - Non riutilizzare
LV - Nelietojiet atkārtoti
LT - Nenaudoti pakartotinai
HU - Ne használja fel újra!
NL - Niet hergebruiken
NO - Kan ikke gjenbruk
PL - Nie używać ponownie
PT - Não reutilizar
RO - Nu reutilizați
SK - Nepoužívajte opakovane
SL - Ponovna uporaba ni dovoljena
FI - Älä käytä uudelleen
SV - Får inte återanvändas
TR - Bir kereden fazla kullanmayın
ZH - 切勿重复使用
KO - 재사용하지 마십시오
RU - Не использовать повторно

EN - Do not re-sterilize
CS - Znovu nesterilizujte
DA - Må ikke resteriliseres
DE - Nicht erneut sterilisieren
ET - Mitte steriliseerida korduvalt
EL - Μην επαναποστειρώνετε
ES - No resterilizar
FR - Ne pas restériliser
IT - Non risterilizzare
LV - Nesterilizēt atkārtoti
LT - Nesterilizuoti pakartotinai
HU - Ne sterilizálja újra
NL - Niet opnieuw steriliseren
NO - Må ikke resteriliseres
PL - Nie wyjaławiać ponownie
PT - Não voltar a esterilizar
RO - Nu resterilizați
SK - Nesterilizujte opakovane
SL - Ponovna sterilizacija ni dovoljena
FI - Älä steriloi uudelleen
SV - Får inte omsteriliseras
TR - Tekrar steriize etmeyin
ZH - 切勿重复灭菌
KO - 재멸균 처리하지 마십시오
RU - Не перестерилизовывать

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(English)

ZIMMER BIOMET INSTRUMENTS

INTRODUCTION

Zimmer Biomet instruments are manufactured from high grade stainless steel and other quality materials that conform to ASTM specifications including F899 "Stainless Steel Billet, Bar, and Wire for Surgical Instruments." Instruments are provided non-sterile and should be sterilized prior to use.

CLEANING INSTRUCTIONS

1. All instrument components should be disassembled and rinsed with tap water.
2. Prepare solution of enzymatic surgical detergent and tap water by adding 2 oz. Of Enzol (Enzymatic Detergent, Johnson & Johnson) to 1 gallon of warm tap water (72°F/22°C to 109°F/43°C). Instrument components should be immersed in solution for 5 minutes.
3. Scrub components with soft brushes and rinse with a brisk stream of tap water (72°F/22°C to 109°F/43°C) until all visual soil is removed.
4. Using an ultrasonic cleaner, sonicate all components in the same enzymatic solution (see step # 2) for 10 minutes.
5. Manually clean all components with soft brushes and repeat step # 3 until all visual soil is removed. This step should be repeated until there are no signs of soil or residue remaining.
6. Dry components with a soft gauze cloth.
7. Inspect cleaned instrument for loose screws and pins, clamp alignment, cracks and other irregularities.
8. Lubricate instruments to protect instruments during sterilization and storage. This should be done with a water soluble, preserved lubricant after each cleaning. The lubricant should contain a chemical preservative to prevent bacterial growth and be made with distilled water. Excess lubricant should be wiped off prior to storage and sterilization.

CARE AND HANDLING

- All torque wrenches should be re-calibrated every 6 months.
- Please refer to ASTM standard F1744-96, "Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments" for additional information.
- Prior to use, instruments should be visually inspected and function should be tested to assure instruments are functioning properly. If instruments are discolored, have loose screws/pins, are out of alignment, are cracked or have other irregularities, **Do Not Use.**

STERILIZATION

All packaging materials must be removed prior to sterilization. All instrument components should be sterilized in a loosened state such that components may move freely. The following steam sterilization parameters are recommended:

Cycle:	Vacuum Steam
Temperature:	270°F/132°C
Time:	8 minutes
Note:	**Allow for cooling**

Individuals or hospitals not using the recommended method, temperature, and time are advised to validate any alternative methods or cycles using an approved method or standard.

INFORMATION

Please see cover for Customer Service contact information.

(Deutsch)

INSTRUMENTE VON ZIMMER BIOMET

EINFÜHRUNG

Instrumente von **Zimmer Biomet** werden aus hochwertigem Edelstahl sowie weiteren hochwertigen Materialien entsprechend den ASTM-Normen, beispielsweise Norm F899 „Stainless Steel Billet, Bar, and Wire for Surgical Instruments" (Knüppel, Barren und Drähte für chirurgische Instrumente aus Edelstahl), hergestellt. Die Instrumente werden nicht steril geliefert und müssen vor der Verwendung sterilisiert werden.

REINIGUNGSHINWEISE

1. Die Instrumente sollten zerlegt und sämtliche Komponenten mit Leitungswasser abgespült werden.
2. Bereiten Sie eine Lösung aus Enzymreiniger und Leitungswasser vor, indem Sie 59 ml (2 Unzen) Enzol (Enzymreiniger, Johnson & Johnson) mit 3,8 l (1 Gallone) warmem Leitungswasser (22 °C/72 °F bis 43 °C/109 °F) mischen. Die Komponenten der Instrumente sollten fünf Minuten in die Lösung gelegt werden.
3. Säubern Sie alle Komponenten mit weichen Bürsten und spülen Sie sie unter einem starken Strahl Leitungswasser (22 °C/72 °F bis 43 °C/109 °F) ab, bis keine sichtbaren Verunreinigungen mehr vorhanden sind.
4. Sonifizieren Sie alle Komponenten mit einem Ultraschallreiniger für zehn Minuten in derselben Enzymlösung (siehe Schritt 2).
5. Reinigen Sie alle Komponenten per Hand mit weichen Bürsten und wiederholen Sie Schritt 3, bis keine sichtbaren Verunreinigungen mehr vorhanden sind. Dieser Schritt sollte wiederholt werden, bis keine Anzeichen von Verunreinigungen oder Rückständen mehr zu erkennen sind.
6. Trocknen Sie die Komponenten mit einem weichen Gazetuch ab.
7. Überprüfen Sie die gereinigten Instrumente auf lockere Schrauben und Stifte, die Klammerjustierung, Bruchstellen oder anderweitige Unregelmäßigkeiten.
8. Behandeln Sie die Instrumente mit einem geeigneten Schmierstoff, um sie während der Sterilisation und Lagerung zu schützen. Diese Behandlung sollte nach jedem Reinigungsvorgang mit einem wasserlöslichen, konservierenden Schmierstoff durchgeführt werden. Der Schmierstoff sollte ein chemisches Konservierungsmittel enthalten, um Bakterienwachstum zu verhindern, und er sollte mit destilliertem Wasser angemischt werden. Überschüssiger Schmierstoff sollte vor der Lagerung und Sterilisation abgewischt werden.

PFLEGE UND HANDHABUNG

- Sämtliche Drehmomentschlüssel sollten alle 6 Monate neu kalibriert werden.
- Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der ASTM-Norm F1744-96, „Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments" (Standardanweisungen zur Pflege und Handhabung chirurgischer Instrumente aus Edelstahl).
- Vor der Verwendung sollten die Instrumente gründlich auf ihre Funktionsweise geprüft werden, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren. Bei Verfärbungen, losen Schrauben oder Stiften, nicht korrekter Justierung, Bruchstellen oder anderweitigen Unregelmäßigkeiten sollten die Instrumente **nicht verwendet** werden.

STERILISATION

Sämtliches Verpackungsmaterial muss vor der Sterilisation entfernt werden. Bei der Sterilisation sollten sich alle Komponenten frei bewegen können. Zur Dampfsterilisation empfehlen wir die folgenden Werte:

Zyklus:	Vakuumdampfsterilisation
Temperatur:	132 °C/270 °F
Dauer:	8 Minuten
Hinweis:	**Abkühlen lassen!**

Personen oder Krankenhäuser, die nicht gemäß den Empfehlungen hinsichtlich Verfahren, Temperatur und Dauer vorgehen, sollten alternative Verfahren oder Zyklen anhand zulässiger Verfahren bzw. Standards prüfen lassen.

INFORMATIONEN

Siehe Umschlag für Angaben zum Kundendienst.

(Français)

INSTRUMENTS ZIMMER BIOMET

INTRODUCTION

Les instruments **Zimmer Biomet** sont conçus à partir d'acier inoxydable et d'autres matériaux de haute qualité qui respectent les normes de l'ASTM notamment la norme F899 intitulée « Stainless Steel Billet, Bar, and Wire for Surgical Instruments » (Billette, barre et fil en acier inoxydable pour les instruments chirurgicaux). Ils sont fournis non stériles et doivent être stérilisés avant utilisation.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE

1. Tous les composants de l'instrument doivent être démontés et rincés à l'eau du robinet.
2. Préparez une solution à l'aide de détergent aux enzymes pour chirurgie et d'eau du robinet en ajoutant 59 ml (2 oz) d'Enzol (détergent aux enzymes, Johnson et Johnson) à 3,8 l (1 gallon) d'eau tiède du robinet (22 °C/72 °F à 43 °C/109 °F). Les composants de l'instrument doivent être immergés dans la solution pendant 5 minutes.
3. Frottez les composants à l'aide de brosses douces et rincez abondamment à l'eau tiède (22 °C/72 °F à 43 °C/109 °F) jusqu'à ce que la souillure visible soit délogée.
4. À l'aide d'un nettoyeur à ultrasons, nettoyez tous les composants dans la même solution aux enzymes (voir l'étape 2) pendant 10 minutes.
5. Nettoyez manuellement tous les composants à l'aide de brosses douces et répétez l'étape 3 jusqu'à l'élimination de toutes les souillures visibles. Cette étape doit être répétée jusqu'à ce qu'il ne reste plus aucune trace apparente de souillure ou de résidu.
6. Séchez les composants à l'aide d'un tissu gaze doux.
7. Inspectez l'instrument nettoyé pour vous assurer de l'absence de vis et de tiges desserrées, de problèmes d'alignement du clamp, de craquelures ou d'autres aspérités.
8. Lubrifiez les instruments pour les protéger durant la stérilisation et l'entreposage. Il convient d'utiliser un lubrifiant hydrosoluble après chaque nettoyage. Il doit contenir un agent conservateur chimique pour empêcher la prolifération bactérienne et être fabriqué à base d'eau distillée. L'excès de

ENTRETIEN ET MANIPULATION

- L'étalonnage de toutes les clés dynamométriques doit être vérifié à tous les six mois.
- Veuillez vous reporter à la norme F1744-96 de l'ASTM « Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments » (Guide standard pour l'entretien et la manipulation des instruments chirurgicaux en acier inoxydable) pour obtenir des renseignements additionnels.
- Avant d'être utilisés, les instruments doivent subir une inspection visuelle et leur état de fonctionnement doit être évalué. **N'utilisez pas** des instruments qui sont décolorés, dont les vis ou les tiges sont desserrées, qui sont mal alignés, qui présentent des fissures ou des aspérités.

STÉRILISATION

Tous les matériaux d'emballage doivent être retirés avant la stérilisation. Tous les composants doivent être desserrés avant la stérilisation de manière à ce qu'ils puissent bouger librement. Les paramètres de stérilisation à la vapeur suivants sont recommandés :

Cycle :	vapeur sous vide
Température :	132 °C/270 °F
Durée :	8 minutes
Remarque :	**laisser refroidir**

Les personnes ou les hôpitaux qui n'utilisent pas la méthode, la température et le temps recommandés sont invités à valider d'autres méthodes ou cycles à l'aide d'une méthode ou d'une pratique approuvée.

INFORMATIONS

Consultez la couverture pour connaître les coordonnées de contact du Service à la clientèle.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Español)

INSTRUMENTOS ZIMMER BIOMET

(Português)

INTRODUÇÃO

Os instrumentos da **Zimmer Biomet** são fabricados a partir de aço inoxidável de elevada qualidade e de outros materiais de qualidade que estão em conformidade com as especificações da ASTM, incluindo a F899 "Stainless Steel Billet, Bar, and Wire for Surgical Instruments" ("Base, barra e fio de aço inoxidável para instrumentos cirúrgicos"). Os instrumentos são fornecidos não esterilizados e deverão ser esterilizados antes da respetiva utilização.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA

1. Todos os componentes do instrumento devem ser desmontados e lavados com água corrente.
2. Prepare a solução de detergente cirúrgico enzimático e água corrente ao adicionar 59 ml de Enzol (Detergente Enzimático, Johnson & Johnson) a 3,8 l de água corrente quente (22 °C/72 °F a 43 °C/109 °F). Os componentes do instrumento devem ficar mergulhados na solução durante 5 minutos.
3. Esfregue os componentes com escovas macias e lave com um jato breve de água corrente (22 °C/72 °F a 43 °C/109 °F) até remover todos os detritos visíveis.
4. Utilizando um dispositivo de limpeza por ultrassons, aplique ultrassons a todos os componentes na mesma solução enzimática (ver o passo 2) durante 10 minutos.
5. Limpe manualmente todos os componentes com escovas macias e repita o passo 3 até remover todos os detritos visíveis. Este passo deverá ser repetido até não existirem sinais de detritos ou resíduos.
6. Seque os componentes com uma compressa de pano macia.
7. Inspecione o instrumento limpo relativamente a parafusos e pinos soltos, alinhamento das braçadeiras, fissuras e outras irregularidades.
8. Lubrifique os instrumentos para os proteger durante a esterilização e o armazenamento. Tal deve ser feito com um lubrificante hidrossolúvel e com conservantes depois de cada limpeza. O lubrificante deve conter um conservante químico para impedir a proliferação bacteriana e ser fabricado com a água destilada. O lubrificante em excesso deve ser limpo antes do armazenamento e da esterilização.

MANUTENÇÃO E MANUSEAMENTO

- Todas as chaves dinamométricas devem ser recalibradas de 6 em 6 meses.
- Consulte a norma da ASTM F1744-96, "Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments" ("Guia padrão para a manutenção e o manuseamento de instrumentos cirúrgicos de aço inoxidável") para obter mais informações.
- Antes da utilização, os instrumentos devem inspecionados visualmente e a função deve ser testada para garantir que os instrumentos estão a funcionar de forma adequada. Se os instrumentos apresentarem descoloração, tiverem parafusos/pinos soltos, estiverem desalinhados, apresentarem fissuras ou outras irregularidades, **não os utilize.**

ESTERILIZAÇÃO

Todos os materiais de embalagem têm de ser retirados antes da esterilização. Todos os componentes do instrumento devem ser esterilizados soltos, de forma que os componentes se possam mover livremente. Recomendam-se os seguintes parâmetros de esterilização a vapor:

Ciclo:	vapor em vácuo
Temperatura:	132 °C/270 °F
Tempo:	8 minutos
Nota:	**deixe arrefecer**

Os indivíduos ou os hospitais que não utilizam o método, a temperatura e o tempo recomendados são aconselhados a validar quaisquer métodos ou ciclos alternativos utilizando um método ou padrão aprovado.

INFORMAÇÕES

Consulte a capa para obter as informações de contacto do Serviço de Apoio ao Cliente.

(Dansk)

ZIMMER BIOMET-INSTRUMENTER

INDLEDNING

Zimmer Biomet-instrumenter er fremstillet af førsteklasses rustfrit stål og andre kvalitetsmaterialer, som opfylder ASTM-specifikationerne, inklusive F899 "Stainless Steel Billet, Bar, and Wire for Surgical Instruments" (blokke, stænger og wire af rustfrit stål til kirurgiske instrumenter). Instrumenterne leveres ikke-sterile, og de skal steriliseres inden brug.

RENGØRINGSVEJLEDNING

1. Alle instrumentkomponenter skal demonteres og skylles i postevand.
2. Lav en opløsning af enzymatisk kirurgisk rengøringsmiddel og postevand ved at blande 59 ml (2 oz.) Enzol (enzymatisk rengøringsmiddel, Johnson & Johnson) med 3,6 liter (1 gallon) varmt postevand (22-43 °C (72-109 °F). Instrumentkomponenterne skal være nedsænket i opløsningen i 5 minutter.
3. Skrub komponenterne med bløde børster, og skyl under rigeligt med rindende postevand (22-43 °C (72-109 °F)), indtil alle synlige urenheder er fjernet.
4. Rens alle komponenterne i en ultralydsrenser i den samme enzymatiske opløsning (se trin 2) i 10 minutter.
5. Rengør alle komponenterne manuelt med bløde børster, og gentag trin 3, indtil alle synlige urenheder er fjernet. Dette trin skal gentages, indtil der ikke er tegn på tilbageværende urenheder.
6. Tør komponenterne med en blød gazeklud.
7. Efterse det rengjorte instrument for løse skruer og stifter, ukorrekt klemmejustering, revner og andre fejl.
8. Smør instrumenterne for at beskytte dem under sterilisation og opbevaring. Dette skal gøres med et vandopløseligt, præserveret smøremiddel efter hver rengøring. Smøremidlet skal indeholde et kemisk konserveringsmiddel for at forhindre bakteriel vækst, og det skal fremstilles med destilleret vand. Overskydende smøremiddel skal tørres af inden opbevaring og sterilisation.

PLEJE OG HÅNDTERING

- Alle momentnøgler skal kalibreres hver 6. måned.
- Der henvises til ASTM-standarder, som f.eks. F1744-96 "Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments" (standardretningslinjer for håndtering og vedligeholdelse af kirurgiske instrumenter af rustfrit stål), hvor der kan findes flere oplysninger.
- Inden brug skal instrumenterne inspiceres, og funktionen skal afprøves for at sikre, at instrumenterne fungerer korrekt. Hvis instrumenterne er misfarvede, har løse skruer/stifter, ikke er justeret korrekt, har revner eller andre fejl, **må de ikke anvendes.**

STERILISERING

Alle emballagematerialer skal fjernes inden sterilisation. Alle instrumentkomponenter skal steriliseres løstliggende, så komponenterne kan bevæges frit. Følgende parametre for dampsterilisering anbefales:

Cyclus:	Vakuum damp
Temperatur:	132 °C/270 °F
Tid:	8 minutter
Bemærk:	**Lad komponenterne afkøle**

Personer eller hospitaler, der ikke bruger den anbefalede metode, temperatur og tid, anbefales at kontrollere alternative metoder eller cyklusser med brug af en godkendt metode eller standard.

INFORMATION

Se kontaktoplysninger til kundeservice på forsiden.

(Norsk)

ZIMMER BIOMET INSTRUMENTER

INTRODUKSJON

Zimmer Biomet instrumenter produseres i rustfritt kvalitetsstål og andre kvalitetsmaterialer i samsvar med ASTM spesifikasjoner, inkludert F899 "Stainless Steel Billett, Bar, and Wire for Surgical Instruments" (metallbarre, stang og vaier i rustfritt stål for kirurgiske instrumenter). Instrumentene leveres ikke-sterile og skal steriliseres før bruk.

RENGJØRINGSINSTRUKSJONER

1. Demonter instrumentet i alle sine enkelte bestanddeler og skyll dem under springen.
2. Preparer en oppløsning av enzymatisk kirurgisk rengjøringsmiddel og springvann ved å blande 59 ml (2 oz.) Enzol (Enzymatisk rengjøringsmiddel, Johnson & Johnson) i 3.8 l (1 gallon) varmt springvann (22 °C/72 °F til 43 °C/109 °F). Instrumentkomponenter skal være nedsenket i blandingen i fem minutter.
3. Skrubb bestanddelene med myke børster og skyll med en litt kraftig stråle springvann (22 °C/72 °F til 43 °C/109 °F) til alt synlig smuss er fjernet.
4. Med et ultralyd-rengjøringsapparat, ultralydbehandle alle bestanddelene i den samme enzymatiske oppløsningen (se trinn nr. 2) i 10 minutter.
5. Rengjøre bestanddelene manuelt med myke børster og gjenta trinn nr. 3 til alt synlig smuss er fjernet. Dette trinnet må gjentas til det ikke finnes tegn på smuss eller rester.
6. Tørr bestanddelene med en myk klut (gas).
7. Inspiser rengjorte instrumenter for tegn på løse skruer og pinner, klemmenes innstilling, sprekker og andre uregelmessigheter.
8. Bruk smørevæske for å beskytte instrumentene under sterilisering og oppbevaring. Dette må gjøres med et vannløselig, konservert smøremiddel etter hver rengjøring. Smøremiddelet må inneholde et kjemisk konserveringsmiddel for å hindre bakterievekst, og lages av destillert vann. Overflødig smøremiddel må tørkes vekk før oppbevaring og sterilisering.

STELL OG BEHANDLING

- Alle stillbare skiftenøkler bør kalibreres på nytt hver 6. måned.
- Vennligst henvis til ASTM standard F1744-96, "Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments" (Standard veiledning for pleie og håndtering av kirurgiske instrumenter i rustfritt stål) for ytterligere opplysninger.
- Instrumentene bør inspiseres og funksjonene testet før de anvendes, slik at man er sikker på at de fungerer riktig. Instrumentene **skal ikke brukes** hvis de er blitt misfarget, har løse skruer/pinner, er ute av stilling, har sprukket eller har andre uregelmessigheter.

STERILISERING

Alle pakningsmaterialer må fjernes før sterilisering. Instrumentenes bestanddeler bør steriliseres i løs stand slik at delene kan røre seg fritt. Følgende dampsteriliseringsparametre anbefales:

Syklus:	Vakuum-damp
Temperatur:	132 °C/270 °F
Tid:	8 minutter
Merk:	**La utstyret få kjøle seg ned**

Personer eller sykehus som ikke bruker anbefalt metode, temperatur og tid, bes om å vurdere alternative metoder eller sykluser ved bruk av en godkjent metode eller standard.

OPPLYSNINGER

Se omslag for kontaktinformasjon til kundeservice.

WSTĘP

Instrumenty firmy **Zimmer Biomet** są wytwarzane ze stali nierdzewnej najwyższej jakości i innych wysokiej klasy materiałów spełniających normy ASTM, w tym m.in. normę F899 „Stainless Steel Billet, Bar, and Wire for Surgical Instruments" (Sztaby, pręty i druty ze stali nierdzewnej przeznaczone do wykonania instrumentów chirurgicznych). Instrumentarium jest dostarczane w postaci niesterylnej i powinno zostać wysterylizowane przed użyciem.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE CZYSZCZENIA

1. Wszystkie komponenty instrumentów powinny zostać rozmontowane i wypłukane w wodzie użytkowej.
2. Przygotować roztwór enzymatycznego detergentu chirurgicznego w wodzie użytkowej, dodając 59 ml (2 uncje) preparatu Enzol (detergent enzymatyczny Johnson & Johnson) do 3,8 l (1 galonu) ciepłej wody użytkowej (od 22°C/72°F do 43°C/109°F). Komponenty instrumentów powinny być zanurzone w roztworze przez 5 minut.
3. Wyszorować komponenty miękkimi szczotkami i płukać silnym strumieniem wody użytkowej (od 22°C/72°F do 43°C/109°F) do momentu, aż zostaną usunięte wszystkie widoczne zanieczyszczenia.
4. Za pomocą myjki ultradźwiękowej sonikować wszystkie komponenty w tym samym roztworze enzymatycznym (patrz krok nr 2) przez 10 minut.
5. Ręcznie wyczyścić wszystkie komponenty za pomocą miękkich szczotek i powtarzać krok nr 3 do momentu, aż zostaną usunięte wszystkie widoczne zanieczyszczenia. Ten krok należy powtarzać do momentu, aż nie będzie żadnych oznak zanieczyszczenia lub pozostałości na instrumentach.
6. Osuszyć komponenty suchą gazą.
7. Sprawdzić wyczyszczone instrumenty pod kątem obecności obluzowanych śrub i trzpieni, ustawienia zacisku, pęknięć i innych defektów.
8. Nasmarować instrumenty, aby ochronić je podczas sterylizacji i przechowywania. Tę czynność należy wykonywać po każdym czyszczeniu, stosując rozpuszczalny w wodzie smar ze środkiem konserwującym. Smar powinien zawierać chemiczne substancje konserwujące, aby zapobiegać wzrostowi bakterii, i powinien być przygotowany na bazie wody destylowanej. Nadmiar smaru należy zetrzeć przed przechowywaniem i sterylizacją.

KONSERWACJA I POSTĘPOWANIE Z PRODUKTEM

- Wszystkie klucze dynamometryczne należy ponownie kalibrować co 6 miesięcy.
- Dodatkowe informacje znajdują się w normie ASTM F1744-96 „Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments" (Standardowe wytyczne dotyczące konserwacji i stosowania instrumentów chirurgicznych wykonanych ze stali nierdzewnej).
- Przed użyciem instrumenty należy dokładnie obejrzeć i sprawdzić ich funkcjonowanie, aby mieć pewność, że działają prawidłowo. Jeśli instrumenty są odbarwione, mają obluzowane śruby/trzpienie, są pęknięte lub wykazują inne odchylenia od stanu oryginalnego, **nie należy ich używać.**

STERYLIZACJA

Przed sterylizacją należy usunąć wszystkie opakowania. Wszystkie komponenty instrumentów należy sterylizować w stanie obluzowanym, tak aby komponenty mogły swobodnie się poruszać. Zalecane są następujące parametry sterylizacji parowej:

Cykl:	Sterylizacja parowa w próżni
Temperatura:	132°C/270°F
Czas:	8 minut
Uwaga:	**pozostawić do wystygnięcia**

Osoby lub szpitale niewykorzystujące zalecanej metody, temperatury lub czasu powinny zwalidować dowolne alternatywne metody lub cykle za pomocą zatwierdzonej metody lub normy.

INFORMACJE

Dane teleadresowe działu obsługi klienta są podane na okładce.

(Lietuvių k.)

„ZIMMER BIOMET" INSTRUMENTAI

ĮVADAS

„**Zimmer Biomet**" instrumentai pagaminti iš aukštos kokybės nerūdijančiojo plieno ir kitų kokybiškų medžiagų, atitinkančių ASTM specifikacijas, įskaitant ir F899 „Stainless Steel Billet, Bar, and Wire for Surgical Instruments" (Chirurginių instrumentų nerūdijančiojo plieno strypeliai, juostelės, vielos). Instrumentai pateikiami nesterilūs, todėl prieš naudojant turi būti sterilizuojami.

VALYMO INSTRUKCIJOS

1. Visus instrumento komponentus reikia išardyti ir praplauti vandeniu iš čiaupo.
2. Paruoškite fermentinio medicininio detergento ir vandens tirpalą įpildami 59 ml (2 unc.) „Enzol" (fermentinio detergento „Johnson & Johnson") į 3,8 l (1 gal.) šilto vandens iš čiaupo (nuo 22 °C iki 43 °C (nuo 72 °F iki 109 °F)). Instrumentų komponentus reikia panardinti į tirpalą 5 minutėms.
3. Nušveiskite komponentus minkštais šepetėliais ir plaukite po stipria vandens srove (nuo 22 °C iki 43 °C (nuo 72 °F iki 109 °F)), kol nusivalys visi matomi nešvarumai.
4. Naudodami ultragarsinį valymo aparatą, valykite visus komponentus tame pačiame fermentiniame tirpale (žr. 2 veiksmą) 10 minučių.
5. Valykite visus komponentus minkštais šepetėliais ir kartokite 3 veiksmą, kol visi matomi nešvarumai bus pašalinti. Šį veiksmą kartokite tol, kol nebesimatys likučių ar nešvarumų.
6. Nusausinkite komponentus minkštu marlės gabalu.
7. Patikrinkite nuvalytus instrumentus, ar neatsilaisvino sraigtai ir kaiščiai, tinkamai sujungti gnybtai, nėra įtrūkimų ir kitų pažeidimų.
8. Sutepkite instrumentus, kad juos apsaugotumėte sterilizacijos ir laikymo metu. Turite sutepti vandenyje tirpstančia, apsaugine sutepančia medžiaga po kiekvieno valymo. Sutepimo medžiagos sudėtyje turi būti cheminės apsauginės priemonės, apsaugančios nuo bakterijų dauginimosi ir pagamintos su distiliuotu vandeniu. Sutepimo medžiagos perteklius turi būti nuvalomas prieš padedant instrumentą laikyti ir sterilizuoti.

PRIEŽIŪRA IR NAUDOJIMAS

- Visi dinamometriniai veržliarakčiai turi būti iš naujo sukalibruojami kas 6 mėnesius.
- Papildomos informacijos ieškokite ASTM standarte F1744-96 „Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments" (standartinės nerūdijančiojo plieno chirurginių instrumentų priežiūros ir naudojimo instrukcijos).
- Prieš naudojant instrumentus reikia apžiūrėti, ar ant jų nėra nusidėvėjimo ženklų, bei reikia patikrinti jų veikimą siekiant įsitikinti, kad instrumentai tinkamai veikia. Jei instrumentas prarades spalvą, su atsilaisvinusiais sraigtais, kaiščiais, neišlygiuotas, įskilęs arba turi kitų defektų, jo naudoti **negalima.**

STERILIZAVIMAS

Prieš sterilizavimą visos pakuotės turi būti pašalintos. Visi instrumento komponentai turi būti sterilizuojami atskirai ir laisvai, kad galėtų judėti. Rekomenduojami šie sterilizavimo garais parametrai:

Įrenginys:	vakuuminis garo sterilizatorius
Temperatūra:	132 °C (270 °F)
Laikas:	8 min.
Pastaba:	**leiskite atvėsti**

Asmenims arba ligoninėms, nenaudojančioms rekomenduojamo metodo, temperatūros ir laiko, patariama patvirtinti bet kokius kitus metodus arba ciklus naudojant patvirtintą metodą arba standartą.

INFORMACIJA

Klientų aptarnavimo skyriaus kontaktinę informaciją rasite ant viršelio.

(Magyar)

ZIMMER BIOMET ESZKÖZÖK

BEVEZETÉS

A **Zimmer Biomet** sebészeti eszközök kiváló minőségű rozsdamentes acélból és egyéb minőségi anyagokból készülnek, amelyek megfelelnek az ASTM szabvány vonatkozó előírásainak, ideértve az F899 „Stainless Steel Billet, Bar, and Wire for Surgical Instruments" (Sebészeti eszközökhöz használt rozsdamentes acél tömbök, rudak, huzalok) pontban foglaltakat. Az eszközök szállítása nem steril állapotban történik, így azokat használat előtt sterilizálni kell.

TISZTÍTÁSI ÚTMUTATÓ

1. Valamennyi alkatrészt szerelje szét és öblítsen el csapvíz alatt.
2. Készítsen enzimatikus sebészeti tisztítószer-oldatot 2 oz./59 ml Enzol (enzimatikus detergens, Johnson & Johnson) 1 gallon/3,8 l meleg (22 °C/72 °F és 43 °C/109 °F közti hőmérsékletű) csapvízhez történő hozzáadásával. Az eszköz alkatrészeit 5 percre merítse az elkészített oldatba.
3. Az alkatrészeket dörzsölje lágy kefével, majd (22 °C/72 °F és 43 °C/109 °F közti hőmérsékletű) csapvíz sugara alatt öblítse mindaddig, amíg valamennyi látható szennyeződést el nem távolította.
4. Ultrahangos tisztító segítségével tisztítsa ugyanebben az enzimatikus oldatban (lásd a 2. lépést) az alkatrészeket 10 percen keresztül.
5. Valamennyi alkatrészt manuálisan, egy lágy kefével tisztítson meg, majd ismételje a 3. lépést mindaddig, amíg minden látható szennyeződést el nem távolított. Ezt a lépést mindaddig ismételje, amíg valamennyi szennyeződés és szennyeződésmaradvány nyomtalanul el nem tűnik.
6. Az alkatrészeket szárítsa lágy gézen.
7. Vizsgálja át a megtisztított eszközöket, hogy nem lazultak-e meg a csavarok és szegek, a kiegyenesítő kapcsok, nincsenek-e repedések vagy egyéb rendellenességek.
8. Az eszközöket olajozza meg, ezzel biztosítva a védelmüket a sterilizálás és tárolás során. Ezt vízoldékony, tartósított kenőanyaggal kell végezni minden egyes tisztítást követően. A kenőanyag tartalmazzon a baktériumok szaporodását gátló hatású kémiai tartósítószert, és készüljön desztillált vízből. A felesleges kenőanyagot le kell törölni a tárolás és sterilizálás előtt.

ÁPOLÁS ÉS KEZELÉS

- Az összes nyomatékkulcsot 6 havi időközönként kalibrálja újra.
- További információkért lásd az ASTM szabvány F1744-96 pontját: „Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments" (Rozsdamentes acél sebészeti eszközök standard ápolási és kezelési útmutatója).
- Az eszközöket használat előtt szemrevételezéssel vizsgálja meg, és tesztelje le a működésüket. Ha az eszközök elszíneződtek, csavarjaik/szögeik kilazultak, nem illeszkednek megfelelően, megrepedtek vagy más szabálytalanság észlelhető rajtuk, **ne használja fel őket!**

STERILIZÁLÁS

A sterilizálás előtt minden csomagolóanyagot el kell távolítani. A műszer alkotóelemeit meglazított állapotban kell sterilizálni, hogy szabadon mozoghassanak. A következő gőzsterilizálási paraméterek ajánlottak:

Ciklus:	Vákuumgőz
Hőmérséklet:	132 °C/270 °F
Időtartam:	8 perc
Megjegyzés:	**Hagyja kihűlni**

A nem a javasolt módszert, hőmérsékletet és időt alkalmazó személyeknek vagy kórházaknak tanácsos validálni az alternatív módszereket vagy ciklust egy elfogadott módszer vagy szabvány használatával.

INFORMÁCIÓ

Az ügyfélszolgálat elérhetőségi adataiért lásd a fedőlapot.

(Ελληνικά)

ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΤΗΣ ZIMMER BIOMET

(Italiano) STRUMENTI ZIMMER BIOMET

PRESENTAZIONE

Gli strumenti **Zimmer Biomet** sono realizzati con acciaio inox di grado elevato e altri materiali di qualità conformi alle specifiche ASTM inclusa la specifica F899 "Stainless Steel Billet, Bar, and Wire for Surgical Instruments" (Billette, barre e fili in acciaio inox per strumenti chirurgici). Gli strumenti vengono forniti non sterili e devono essere sterilizzati prima dell'uso.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA

1. Tutti i componenti degli strumenti devono essere smontati e lavati con acqua corrente.
2. Preparare una soluzione di detergente chirurgico enzimatico e acqua di rubinetto aggiungendo 59 ml di Enzol (detergente enzimatico, Johnson & Johnson) a 3,8 litri di acqua di rubinetto tiepida (22-43 °C/72-109 °F). I componenti degli strumenti devono restare immersi nella soluzione per 5 minuti.
3. Strofinare i componenti con spazzole a setole morbide e sciacquarli con abbondante acqua corrente (22-43 °C/ 72-109 °F) fino a quando tutto lo sporco visibile non sia completamente rimosso.
4. Se si utilizza un dispositivo per pulizia a ultrasuoni, sonicare tutti i componenti nella stessa soluzione enzimatica (vedere passaggio n. 2) per 10 minuti.
5. Pulire tutti i componenti manualmente con spazzole a setole morbide e ripetere il passaggio n. 3 finché tutto lo sporco visibile non sia rimosso. Ripetere questo passaggio finché non rimangono più segni di sporco o residui.
6. Asciugare i componenti con una garza morbida.
7. Ispezionare gli strumenti puliti per rilevare viti e perni allentati, verificare allineamento dei morsetti, crepe o altre irregolarità.
8. Lubrificare gli strumenti durante la sterilizzazione e la conservazione. Questa operazione va eseguita dopo ogni pulizia con un lubrificante protettivo solubile in acqua. Il lubrificante deve contenere un conservante chimico per prevenire lo sviluppo di batteri e acqua distillata. Prima della conservazione o della sterilizzazione, eliminare il lubrificante in eccesso.

CURA E MANIPOLAZIONE

- Tutte le chiavi dinamometriche devono esser tarate nuovamente ogni 6 mesi.
- Per ulteriori informazioni, consultare le norme ASTM, come la F1744-96, "Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments" (Guida standard per la cura e la manipolazione di strumenti chirurgici in acciaio inox).
- Ispezionare visivamente gli strumenti prima dell'uso ed eseguire un test funzionale per accertarsi del funzionamento corretto. Non usare gli strumenti se appaiono scoloriti, presentano viti o perni allentati, non sono allineati, evidenziano crepe o altre irregolarità.

STERILIZZAZIONE

Tutto il materiale di imballo deve essere rimosso prima della sterilizzazione. Tutti i componenti dello strumento devono essere allentati per potersi muovere liberamente ed essere sterilizzati. Si consiglia di attenersi ai seguenti parametri di sterilizzazione.

Ciclo:	a vapore sottovuoto
Temperatura	132 °C (270 °F)
Tempo:	6 minuti
Nota:	**lasciar raffreddare.**

I professionisti o gli ospedali che non si attengono a procedura, temperatura e tempo indicati sono tenuti a convalidare qualsiasi procedura o ciclo alternativi mediante un metodo o una norma approvati.

INFORMAZIONI

Fare riferimento alla copertina per le informazioni di contatto del servizio clienti.

(Nederlands) ZIMMER BIOMET-INSTRUMENTEN

INLEIDING

Zimmer Biomet-instrumenten worden uit hoogkwalitatief staal en andere kwaliteitsmaterialen vervaardigd die aan de ASTM-specificaties voldoen met inbegrip van F899 "Stainless Steel Billet, Bar, and Wire for Surgical Instruments" (Roestvrijstalen staaf, baar en draad voor chirurgische instrumenten). Instrumenten worden niet-steriel geleverd en dienen vóór gebruik te worden gesteriliseerd. Instrumenten worden niet-steriel geleverd en moeten vóór gebruik worden gesteriliseerd.

REINIGINGSINSTRUCTIES

1. Alle componenten van de instrumenten dienen te worden gedemonteerd en in leidingwater afgespoeld.
2. Maak een oplossing van een enzymatisch chirurgisch wasmiddel en leidingwater door 59 ml (2 oz.) Enzol (Enzymatic Detergent, Johnson & Johnson) toe te voegen aan 3,8 L (1 gallon) warm leidingwater (22°C/72°F tot 43°C/109°F). Componenten van instrumenten moeten 5 minuten lang in oplosmiddel worden ondergedompeld.
3. Onderdelen met zachte borstels borstelen en met een harde stroom leidingwater afspoelen (22°C/72°F tot 43°C/109°F), totdat al het zichtbare vuil is verwijderd.
4. Reinig met behulp van een ultrasone reiniger alle componenten 10 minuten lang in dezelfde enzymatische oplossing (zie stap nr. 2).
5. Alle componenten handmatig met zachte borstels reinigen en stap nr. 3 herhalen totdat al het zichtbare vuil is verwijderd. Deze stap dient te worden herhaald totdat er geen tekens meer zijn van vuil of resistafloffen. Deze stap moet worden herhaald totdat al het vuil en alle vuilresten zijn verdwenen.
6. De onderdelen met een zacht verbandgaas drogen.
7. Inspecteer gereinigde instrumenten op losse schroeven en pennen, klemuitlijning, barsten en andere ongeregeldheden.
8. Smeer instrumenten om deze tijdens sterilisatie en opslag te beschermen. Dit dient na elke reiniging te worden gedaan met een in water oplosbaar, geconserveerd smeermiddel. Het smeermiddel dient een chemisch conserveermiddel

ONDERHOUD EN GEBRUIK

- Alle momentsleutels dienen elke 6 maanden opnieuw te worden gekalibreerd.
- Zie de ASTM-standaard F1744-96 "Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments" (Standaardgids voor zorg en hantering van roestvrijstalen chirurgische instrumenten) voor verdere informatie.
- De instrumenten dienen vóór gebruik visueel te worden geïnspecteerd en de functie dient te worden getest om te verzekeren dat de instrumenten juist werken. **Gebruik geen** instrumenten die verkleurd zijn, losse schroeven/pennen hebben, of niet zijn uitgelijnd, die gebarst zijn of andere ongeregeldheden hebben.

STERILISATIE

Alle verpakkingsmaterialen moeten vóór sterilisatie worden verwijderd. Alle instrumentencomponenten dienen in een losgemaakte toestand te worden gesteriliseerd en vrij zodanig dat de componenten zich vrij kunnen bewegen. De volgende stoomsterilisatieparameters worden aanbevolen:

Cyclus:	Vacuümstoom
Temperatuur	132°C/270°F
Tijd:	8 minuten
N.B.:	**Denk er aan om af te laten koelen**

Personen of ziekenhuizen die de aanbevolen methode, temperatuur of tijd niet gebruiken worden geadviseerd om alle alternatieve methoden of cycli geldig te laten verklaren met gebruik van een goedgekeurde methode of standaard.

INFORMATIE

Kijk op de omslag voor contactinformatie van de Klantendienst.

(Svenska) INSTRUMENT FRÅN ZIMMER BIOMET

INLEDNING

Instrument från **Zimmer Biomet** tillverkas av rostfritt stål av hög kvalitet och andra kvalitetsmaterial som uppfyller ASTM:s specifikationer, inklusive F899 "Stainless Steel Billet, Bar, and Wire for Surgical Instruments" (Billet, stång och trad av rostfritt stål för kirurgiska instrument). Instrument tillhandahålls i icke-sterilt skick och måste steriliseras före användning.

RENGÖRINGSANVISNINGAR

1. Samtliga instrumentkomponenter skruvas isär och sköljs i rinnande kranvatten.
2. Förbered en kirurgisk enzymrengöringslösning genom att blanda 59 ml (2 oz.) Enzol (ett enzymdekomedel från Johnson & Johnson) i ca 3,8 liter (1 gallon) varmt kranvatten, 22–43 °C (72–109 °F). Instrumentkomponenterna blötläggs däreffer i lösningen i fem (5) minuter.
3. Skrubba delarna med mjuk borste och skölj i rasikt rinnande, varmt kranvatten, 22–43 °C (72–109 °F), tills all synlig smuts är borta.
4. Behandla därefter samtliga komponenter i ultraljudsrengörare med samma enzymlösning (se steg 2) i tio (10) minuter.
5. Rengör alla delar för hand med mjuk borste och upprepa steg 3 tills all synlig smuts är borta. Det här momentet upprepas till dess att inga tecken på smuts eller rester finns kvar.
6. Torka komponenterna med en mjuk trasa av gasväv.
7. Inspektera de rena instrumenten och sök efter eventuella lösa skruvar och bultar, skeva delar, sprickbildning och andra oregelbundheter.
8. Smörj instrumenten för att skydda dem vid sterilisering och förvaring. Använd ett vattenlösligt, långtidsverkande smörjmedel efter varje rengöring. Smörjmedlet bör vara tillverkat av destillerat vatten och innehålla konserveringsmedel för att förhindra bakterietillväxt. Överflödigt smörjmedel bör torkas bort före sterilisering och förvaring.

INSTRUMENTVÅRD

- Alla momentnycklar bör kalibreras var sjätte månad.
- Mer information finns i standarden ASTM F1744-96. "Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments" (Standardguide för vård och handhavande av kirurgiska instrument av rostfritt stål).
- Instrumenten ska före användning inspekteras med avseende på slitage, och deras funktion testas för att säkerställa att alla instrument fungerar som de ska. Om instrument har blivit missfargade, har lösa skruvar eller bultar, är sneda, spruckna eller har andra oregelbunderheter ska de inte användas.

STERILISERING

Allt förpackningsmaterial maste avlägsnas före sterilisering. Samtliga instrumentkomponenter bör steriliseras isärtagna, så att alla delar kan röra sig fritt. Följande parametrar rekommenderas vid ångsterilisering:

Typ av cykel:	Ångsterilisering med vakuum
Temperatur:	132 °C (270 °F)
Tid:	Atta (8) minuter
Obs!	**Ge komponenterna tid att svalna**

Personer eller kliniker som inte använder sig av rekommenderad metod, temperatur och tid uppmanas att utvärdera eventuell annan metod eller annat val av cykel i enlighet med godkänd princip eller standard.

INFORMATION

Se omslaget för kontaktuppgifter till kundtjänst.

(Slovenščina) INSTRUMENTI ZIMMER BIOMET

UVOD

Instrumenti **Zimmer Biomet** so izdelani iz žlahtnega nerjavečega jekla in drugih kakovostnih materialov, ki odgovarjajo specifikacijam ASTM, vključno z F899, »Stainless Steel Billet, Bar, and Wire for Surgical Instruments« (Palice in žice iz nerjavečega jekla za kirurške pripomočke). Instrumenti so dobavljeni v nesterilni embalaži in jih je treba pred uporabo sterilizirati.

NAVODILA ZA ČIŠČENJE

1. Vse sestavne dele instrumenta je treba razstaviti in splakniti s tekočo vodo.
2. Za pripravo encimske kirurške raztopine s tekočo vodo dodajte 59 ml (2 unčti) razkužila Enzol (encimsko čistilo, Johnson & Johnson) 3,8 l (1 galono) mlačne tekoče vode (med 22 °C/72 °F in 43 °C/109 °F). Sestavne dele instrumenta namakajte v raztopini pet minut.
3. Sestavne dele očistite z mehko krtačo in splaknite s tekočo vodo (med 22 °C/72 °F in 43 °C/109 °F), dokler ne odstranite vseh vidnih usedlin.
4. V primeru čiščenja z ultrazvočno napravo ultrazvok uporabljajte 10 minut, sestavni deli pa naj bodo med tem potopljeni v isto raztopino (glej postopek št. 2).
5. Vse sestavne dele ročno očistite z mehko krtačo in ponovite postopek, opisan pod št. 3, dokler ne odstranite vseh vidnih usedlin. Ta korak ponavljajte, dokler na instrumentu ni več znakov nečistoč ali ostankov.
6. Sestavne dele posušite z mehko gazo.
7. Očiščene sestavne dele preglejte in preverite, da ni odvitih vijakov ali Zebeljškov, nepripetih sponk, razpok ali drugih nepravilnosti.
8. Za sterilizacijo in shranjevanje morate sestavne dele naoljiti, da jih zaščitite. To je treba storiti po vsakem čiščenju z vodotopnim mazivom. Mazivo mora vsebovati kemični konzervans za preprečevanje rasti bakterij in mora biti izdelano z destiliranо vodo. Pred skladiščenjem in sterilizacijo instrumenta obrišite odvečno količino maziva.

NEGA IN ROKOVANJE

- Vse momentne ključe je treba kalibrirati vsakih 6 mesecev.
- Več informacij boste našli v standardu ASTM F1744-96 »Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments« (Standardni priročnik za nego in uporabo kirurških pripomočkov iz nerjavečega jekla).
- Pred uporabo je treba pripomočke pregledati in preizkusiti njihovo delovanje ter zagotoviti njihovo zanesljivost. Instrumenti ne smejo spremeniti barve, vijakičepi morajo biti priviti in pravilno nastavljeni. Morajo biti brez vidnih napak in razpok, sicer jih ne uporabljajte.

STERILIZACIJA

Pred sterilizacijo je treba odstraniti vso embalažo. Vsi sestavni deli instrumenta morajo biti pred sterilizacijo demontirani tako, da se med sterilizacijo lahko premikajo. Pri sterilizaciji s paro so priporočljivi naslednji parametri:

Ciklus:	Para pod tlakom
Temperatura:	132 °C/270 °F
Čas:	8 minut
Opomba:	**Počakajte, da se ohladi**

Za posameznike ali bolnišnice, ki ne uporabljajo priporočenega načina, temperature ali časa, je priporočljivo, da z odobrenim načinom ali standardom preučijo druge metode ali postopke.

INFORMACIJE

Za kontaktne podatke oddelka za pomoč uporabnikom glejte pokrov.

(Eesti) ZIMMER BIOMETI INSTRUMENDID

SISSEJUHATUS

Zimmer Biometi instrumendid on toodetud kõrgekvaliteedilisest roostevabast terasest ja teistest kvaliteetsetest materjalidest, mis vastavad ASTMi nõuetele, sealhulgas standardile F899 "Stainless Steel Billet, Bar, and Wire for Surgical Instruments" („Roostevabast terasest vahtsiooriik, varras ja traat kasutamiseks kirurgilistes instrumentides"). Instrumendid tarnitakse mittesterilsetena ja need tuleb enne kasutamist steriliseerida.

PUHASTUSJUHISED

1. Kõik instrumentide komponendid tuleb lahti võtta ja loputada kraanivees.
2. Valmistage ette kirurgilise ensümaatilise puhastusvahendi lahus ja kraanivesi, lisades 59 ml (2 oz) Enzoli (ettevõtte Johnson & Johnson ensümaatilise puhastusvahend) 3,8 l (1 gallon) soeja (22°C (72°F) kuni 43°C (109°F)) kraanivee kohta. Instrumendi komponente peab lahuses hoidma 5 minutit.
3. Hõõruge komponente pehme harjaga ja loputage kiirevoolulise kraanivesega (22 °C (72 °F) kuni 43 °C (109 °F)), kuni kogu silmaga nähtav mustus on eemaldatud.
4. Töötlege kõiki komponente ultrahelipuhastiga samas ensümaatilises lahuses (vt samm nr 2) 10 minutit.
5. Puhastage kõiki komponente käsitsi pehmete harjadega ja korrake sammu nr 3, kuni kogu silmaga nähtav mustus on eemaldatud. Seda sammu tuleks korrata seni, kuni kogu mustus või jäägid on eemaldatud.
6. Kuivatage komponendid pehme mähilapiga.
7. Kontrollige puhastatud instrumente lahtiste kruvide ja poltide, klemmide kõveruste, pragude ja teiste defektide suhtes.
8. Nisutage instrumente, et neid kaitsta steriliseerimise ja säilitamise ajal. Seda tuleb teha veesfahustuva ja säilitusainet sisaldava määrdeainega, pärast iga puhastustsiklit. Bakterikasvu takistamiseks peab määrdeaine sisaldama keemilist säilitusainet ja olema valmistatud destilleeritud veega. Liigne määrdeaine tuleb enne säilitamist ja steriliseerimist ära pühkida.

HOOLDUS JA KÄSITSEMINE

- Kõiki dünamomeetrilisi võtmeid peab iga 6 kuu järel kalibreerima.
- Lisainfo saamiseks lugege ASTM-standardit F1744-96: „Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments" („Roostevabast terasest kirurgiliste instrumentide hoolduse ja käsitsemise standardjuhis").
- Enne kasutamist tuleb instrumendid kahjustuste suhtes visuaalselt üle kontrollida ja nende funktsiooni kontrollida, et tagada instrumentide korrektne toimimine. Kui instrumentide värvus on muutunud, kruvid/poldid on lahti, instrumendid on kõverdunud, pragunenud või teiste kahjustustega, siis arge neid kasutage.

STERILISEERIMINE

Enne steriliseerimist tuleb eemaldada kõik pakkematerjalid. Kõiki instrumentide komponente peab steriliseerima lõdvendatud olekus, et komponendid saaksid vabalt liikuda. Soovitav on kasutada järgmisi aurusterilisatsiooni parameetreid.

Tsükkel:	Vaakumaur
Temperatuur:	132°C (270°F)
Aeg:	8 minutit
Markus:	**laske jahtuda**

Soovitatavat meetodit, temperatuuri ja aega mittekasutatavatel isikutel ja haiglatel soovitatakse alternatiivsed meetodid või tsüklid valideerida heakskiidetud meetodi või standardi abil.

INFO

Klienditeeninduse kontaktteave on toodud kaanel.

(Čeština) NÁSTROJE SPOLEČNOSTI ZIMMER BIOMET

ÚVOD

Nástroje společnosti **Zimmer Biomet** jsou vyrobeny z vysoce kvalitní nerezové oceli a dalších kvalitních materiálů, které splňují specifikace ASTM včetně F899 „Stainless Steel Billet, Bar, and Wire for Surgical Instruments" (Nerezové ingoty, pruty a dráty pro chirurgické nástroje). Nástroje se dodávají nesterilní a je nutno je před použitím vysterilizovat.

POKYNY PRO ČIŠTĚNÍ

1. Všechny součásti nástroje je nutné rozmontovat a opláchnout vodou z vodovodu.
2. Připravte roztok enzymatického chirurgického saponátu a vody z vodovodu smícháním 59 ml (2 oz.) Enzolu (enzymatického saponátu, Johnson & Johnson) se 3,8 l (1 gallon) teplé vody z vodovodu (22°C/72°F až 43°C/109°F). Součásti nástroje musí být ponořeny do roztoku po dobu 5 minut.
3. Součásti nástroje vydrhněte měkkými kartáči a opláchujte pod silným proudem vody z vodovodu (22 °C (72 °F) až 43 °C (109 °F)), dokud nejsou odstraněny všechny viditelné nečistoty.
4. V ultrazvukové čističce čistěte všechny komponenty ve stejném enzymatickém roztoku (viz krok č. 2) po dobu 10 minut.
5. Ručně očistěte všechny součásti pomocí měkkých kartáčů a opakujte krok č. 3, dokud nebudou odstraněny všechny viditelné nečistoty. Tento krok je nutno opakovat, dokud nebudou přítomny žádné známky zbývajících nečistot.
6. Součásti osušte jemnou gázou.
7. Zkontrolujte, zda u očištěných nástrojů nedošlo k uvolnění šroubu a čepu, zda jsou svorky zarovnány a zda se neobjevily praskliny a jiné vady.
8. Nástroje namažte, aby byly chráněny během sterilizace a skladování. Měli byste to provést ve vodě rozpustným konzervovaným lubrikantem po každém čištění. Lubrikant by měl obsahovat chemický konzervační prostředek zabraňující růstu bakterií a musí být připraven s destilovanou vodou. Přebytek lubrikantu je třeba před skladováním a sterilizací otřít.

PÉČE A MANIPULACE

- Všechny momentové klíče se musejí kalibrovat jednou za 6 měsíců.
- Bližší informace najdete v normě ASTM F1744-96 „Standard Guide for Care and Handling of Stainles Steel Surgical Instruments" (Průvodce normami o údržbě a zacházení s nerezovými chirurgickými nástroji).
- Před použitím je nástroje nutné vizuálně zkontrolovat a otestovat jejich funkčnost, aby se ověřilo, že řádně fungují. Pokud došlo na nástrojích ke změně barvy, jsou na nich uvolněné šrouby/kolíky, nejsou souosé, jsou prasklé nebo mají jiné odchylky, nepoužívejte je.

STERILIZACE

Před sterilizací je nutné odstranit všechny obalové materiály. Všechny součásti přístroje se musí sterilizovat povolené, tj. se součástmi lze volně pohybovat. Doporučuje se použít tyto parametry sterilizace parou:

Cyklus:	parní vakuový
Teplota:	132 °C/270 °F
Doba:	8 minut
Poznámka:	**nechejte vychladnout**

Osobám nebo nemocnicím, které nepoužívají doporučenou metodu, teplotu a dobu, doporučujeme, aby validovaly všechny alternativní metody a cykly podle schválené metody nebo normy.

INFORMACE

Kontaktní údaje zákaznického servisu jsou uvedeny na obalu.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Română) INSTRUMENTELE ZIMMER BIOMET

INTRODUCERE
Instrumentele **Zimmer Biomet** sunt fabricate din oțel inoxidabil de înaltă calitate și din alte materiale de calitate care sunt conforme cu specificațiile ASTM, inclusiv F899 „Stainless Steel Billet, Bar, and Wire for Surgical Instruments" (Bilete, bare și fire din oțel inoxidabil pentru instrumente medicale). Instrumentele sunt livrate nesterile și trebuie sterilizate înainte de utilizare.

INSTRUCȚIUNI DE CURĂȚARE
1. Toate componentele instrumentelor trebuie să fie dezasamblate și spălate cu apă de la robinet.
2. Preparați o soluție de detergent chirurgical enzimatic și apă de la robinet prin adăugarea a 59 ml (2 uncii) de Enzol (detergent enzimatic, Johnson & Johnson) la 3,8 l (1 galon) de apă de la robinet caldă (între 22°C/72°F și 43°C/109°F). Componentele instrumentelor trebuie scufundate în soluție timp de 5 minute.
3. Curățați componentele cu perii moi și clătiți cu un jet intens de apă de la robinet (cu temperatura cuprinsă între (22°C/72°F și 43°C/109°F) până când sunt îndepărtate toate urmele vizibile de murdărie.
4. Utilizând un agent de curățare cu ultrasunete curățați toate componentele în aceeași soluție enzimatică (vezi pasul 2) timp de zece minute.
5. Curățați manual toate componentele cu perii moi și repetați pasul 3 până când toate urmele vizibile de murdărie sunt îndepărtate. Acest pas trebuie repetat până când nu mai există nici o urmă de murdărie sau reziduuri.
6. Uscați componentele utilizând o lavetă moale din tifon.
7. Verificați instrumentele curățate pentru a depista șuruburi și piulițe slăbite, alinierea clemelor, crăpături și alte neregularități.
8. Lubrifiați instrumentele pentru a le proteja în timpul sterilizării și depozitării. Această operație trebuie realizată, după fiecare curățare, cu un lubrifiant solubil în apă, conservat. Acest lubrifiant trebuie să conțină un conservant chimic pentru a preveni dezvoltarea bacteriilor și trebuie să fie făcut cu apă distilată. Excesul de lubrifiant trebuie șters înainte de depozitare și sterilizare.

ÎNTREȚINERE ȘI MANIPULARE
- Toate cheile dinamometrice trebuie recalibrate la fiecare 6 luni.
- Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați standardul ASTM F1744, „Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments" (Ghid standard privind întreținerea și manipularea instrumentelor chirurgicale din oțel inoxidabil).
- Înainte de utilizare, instrumentele trebuie verificate vizual și funcționalitatea lor trebuie testată pentru a vă asigura că acestea pot fi utilizate corespunzător. În cazul în care instrumentele sunt decolorate, au șuruburi/piulițe slăbite, nu sunt aliniate, prezintă crăpături sau alte iregularități, **nu le utilizați.**

STERILIZARE
Înainte de sterilizare trebuie îndepărtate toate ambalajele. În timpul sterilizării, toate componentele instrumentelor trebuie să fie slăbite, astfel încât să se poată mișca liber. Sunt recomandați următorii parametri de sterilizare cu abur:

Ciclu:	Abur în previd
Temperatură:	132°C/270°F
Timp:	4 minute
Timp de uscare:	20 minute
Notă:	**Lăsați instrumentele să se răcească**

Persoanele sau spitalele care nu utilizează metoda, temperatura și timpul recomandate sunt sfătuite să valideze orice metode sau cicluri alternative, utilizând o metodă aprobată sau un standard aprobat.

INFORMAȚII
Consultați coperta pentru informațiile de contact ale Departamentului de servicii pentru clienți.

(Slovenčina) NÁSTROJE ZIMMER BIOMET

ÚVOD
Nástroje **Zimmer Biomet** sú vyrábané z vysokokvalitnej nehrdzavejúcej ocele a iných kvalitných materiálov, ktoré sú v súlade so špecifikáciami noriem ASTM, vrátane normy F899 „Stainless Steel Billet, Bar, and Wire for Surgical Instruments" (Hranoly, tyče a drôty z nehrzdavejúcej ocele pre chirurgické nástroje). Nástroje sa dodávajú nesterilné a pred použitím sa musia sterilizovať.

POKYNY NA ČISTENIE
1. Nástroje treba rozobrať na jednotlivé komponenty a opláchnuť pod tečúcou vodou.
2. Pripravte si roztok enzymatického chirurgického čistiaceho prostriedku: do 3,8 l (1 galónu) teplej vody z vodovodu (s teplotou 22 °C (72 °F) až 43 °C (109 °F)) pridajte 59 ml (2 unce) enzymatického čistiaceho prostriedku Enzol (výrobca: Johnson & Johnson). Komponenty nástrojov ponorte na 5 minút do pripraveného roztoku.
3. Komponenty očistite pomocou mäkkej kefky a opláchnite pod silným prúdom tečúcej vody (s teplotou 22 °C (72 °F) až 43 °C (109 °F)), až kým neodstránite všetky viditeľné nečistoty.
4. Všetky komponenty očistite pomocou ultrazvukového čističa v tom istom enzymatickom roztoku (pozri krok č. 2). Ultrazvuk nechajte pôsobiť po dobu 10 minút.
5. Manuálne očistite všetky komponenty pomocou mäkkej kefky a zopakujte krok č. 3 tak, aby sa odstránili všetky viditeľné nečistoty. Tento krok je nutné opakovať dovtedy, kým na jednotlivých komponentoch nebudú badateľné žiadne známky znečistenia ani usadeniny.
6. Komponenty osušte mäkkou gázovou tkaninou.
7. Očistený nástroj prezrite, či nemá uvoľnené skrutky alebo svorníky. Ďalej skontrolujte zarovnanie svoriek, a či na nástroji nie sú viditeľné praskliny alebo iné chyby.
8. Nástroje potrite mazivom, aby boli chránené počas sterilizácie a skladovania. Toto sa odporúča vykonať po každom čistení. Použite vo vode rozpustné, trvanlivé mazivo. Mazivo musí obsahovať chemickú konzervačnú látku zamedzujúcu rozmnožovaniu baktérií a musí byť vyrobené použitím destilovanej vody. Pred uskladnením alebo sterilizáciou nástroja odstráňte nadbytočné mazivo.

STAROSTLIVOSŤ A MANIPULÁCIA
- Všetky momentové kľúče sa musia každých 6 mesiacov prekalibrovať.
- Ďalšie informácie nájdete v norme ASTM F1744 „Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments" (Štandardná príručka pre starostlivosť a zaobchádzanie s chirurgickými nástrojmi z nehrdzavejúcej ocele).
- Pred použitím nástroje vizuálne skontrolujte a otestujte ich funkčnosť, aby ste sa uistili, že fungujú správne. Pokiaľ sú na nástrojoch viditeľné farebné zmeny alebo sa na nich uvoľnili skrutky/svorníky, resp. ak sú vykrivené, popraskané alebo majú iné chyby, také nástroje v žiadnom prípade **nepoužívajte.**

STERILIZÁCIA
Pred sterilizáciou je nutné odstrániť všetky obalové materiály. Všetky komponenty nástroja sa musia sterilizovať v uvoľnenom stave, aby sa mohli voľne pohybovať. Výrobca odporúča sterilizáciu parou s nasledujúcimi parametrami:

Cyklus:	para pred vákuom
Teplota:	132 °C (270 °F)
Čas:	4 minúty
Doba sušenia:	20 minút
Poznámka:	**Nechajte vychladnúť**

Jednotlivcom a zdravotníckym zariadeniam, ktoré nepoužívajú odporúčanú metódu, teplotu a dobu sterilizácie, sa odporúča, aby si nechali schváliť akékoľvek alternatívne metódy sterilizácie podľa schválenej metodiky alebo normy.

INFORMÁCIE
Kontaktné údaje na oddelenie služieb zákazníkom nájdete na obale.

(Türkçe) ZIMMER BIOMET ALETLERİ

GİRİŞ
Zimmer Biomet aletleri, aralarında F899 sayılı "Cerrahi Aletler için Paslanmaz Çelik Kütük, Çubuk ve Tel" (Stainless Steel Billet, Bar, and Wire for Surgical Instruments) başlıklı şartnamenin de bulunduğu ASTM şartnamelerine uyan yüksek sınıf paslanmaz çelik ve diğer kaliteli malzemelerden yapılır. Aletler steril edilmeden sağlanır ve kullanılmadan önce sterilize edilmelidir.

TEMİZLEME TALİMATLARI
1. Tüm Alet bileşenleri sökülmeli ve musluk suyuyla yıkanmalıdır.
2. Yaklaşık 3,8 litre (1 galon) ılık (22 °C/ 72 °F ile 43 °C / 109 °F) arasında) musluk suyuna 59 ml (2 ons) Enzol (Enzimatik Deterjan, Johnson & Johnson) ekleyerek enzimatik cerrahi deterjan ve musluk suyu çözeltisi hazırlayınız. Alet bileşenleri 5 dakika süreyle çözelti içinde bekletilmelidir.
3. Gözle görülebilen tüm yabancı maddeler temizlenene kadar bileşenleri yumuşak fırçalarla fırçalayıp, bol musluk suyuyla (22 °C / 72 °F - 43 °C / 109 °F) durulayınız.
4. Ultrasonik temizleyici kullanarak, tüm bileşenleri aynı enzimatik çözelti (2. adıma bakınız) içinde 10 dakika selenleme işlemine tutunuz.
5. Gözle görülebilen tüm yabancı maddeler temizlenene kadar bileşenleri yumuşak fırçalarla elle fırçalayıp 3. adımı tekrarlayınız. Bu adım, tüm kir veya kalıntılar giderilene kadar tekrarlanmalıdır.
6. Bileşenleri yumuşak bir gazlı bezle kurutunuz.
7. Temizlenmiş aleti gevşek vidalar ve çiviler, kıskaç (klemp) hizalanması, çatlak ve diğer düzensizliklere karşı inceleyiniz.
8. Sterilizasyon ve depolama sırasında aletleri korumak için yağlayınız. Bu işlem, her temizlikten sonra suda çözünen, ... saklama ve sterilizasyon öncesinde silinerek temizlenmelidir.

BAKIM VE ELE ALIM
- Tüm tork anahtarları her 6 ayda bir yeniden kalibre edilmelidir.
- Daha fazla bilgi için lütfen F1744 sayılı ve "Paslanmaz Çelik Cerrahi Aletlerin Bakımı ve Ele Alımı için Standart Kılavuz" (Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments) başlıklı ASTM standardına başvurunuz.
- Kullanmadan önce tüm aletler görsel olarak incelenmeli ve doğru çalıştıklarını görmek için işlev denemesi yapılmalıdır. Aletlerin rengi solmuş, vidaları / çivileri gevşemiş, ayarı bozulmuş, çatlamış ise ya da diğer bozuklukları varsa, **kullanılmamalıdır.**

STERİLİZASYON
Sterilizasyon işleminden önce tüm ambalaj malzemeleri çıkarılmalıdır. Tüm alet bileşenleri gevşetilmiş durumda, serbestçe hareket edebilecek şekilde sterilize edilmelidir. Aşağıdaki buharlı sterilizasyon değerlerinin kullanılması önerilir:

Döngü:	Ön Vakumlu Buhar
Sıcaklık:	132 °C / 270 °F
Süre:	4 dakika
Kurutma Süresi:	20 dakika
Not:	**Soğumasını bekleyin**

Önerilen yöntemi, sıcaklığı ve süreyi kullanamayan kişilerin veya hastanelerin, alternatif yöntem veya çevrimleri onaylanmış bir yöntem veya standart kullanarak doğrulamaları önerilir.

BİLGİ
Müşteri Hizmetleri iletişim bilgileri için lütfen kapağa bakınız.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Русский) ИНСТРУМЕНТЫ ZIMMER BIOMET

ВВЕДЕНИЕ
Инструменты **Zimmer Biomet** изготовлены из высококачественной нержавеющей стали и других качественных материалов, соответствующих спецификациям ASTM, включая стандарт F899 «Stainless Steel Billet, Bar, and Wire for Surgical Instruments» (Заготовки квадратного сечения, стержни и проволока из нержавеющей стали для хирургических инструментов). Инструменты поставляются в нестерильном виде и должны быть стерилизованы перед использованием.

ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ
1. Разберите все инструменты на компоненты и промойте водопроводной водой.
2. Приготовьте раствор ферментативного моющего средства для хирургических инструментов и водопроводной воды, добавив 59 мл (2 унции) средства Enzol (ферментативное моющее средство, Johnson & Johnson) на 3,8 л (1 галлон) теплой водопроводной воды (от 22 °C (72 °F) до 43 °C (109 °F)). Компоненты инструментов следует погрузить в раствор на 5 минут.
3. С помощью мягких щеток очистите поверхность инструментов и промойте их под сильной струей водопроводной воды (от 22 °C (72 °F) до 43 °C (109 °F)), чтобы удалить все видимые загрязнения.
4. Обработайте все компоненты с помощью ультразвукового очистителя в таком же растворе ферментативного моющего средства (см. этап 2) в течение 10 минут.
5. Выполните ручную очистку всех компонентов мягкими щетками и повторяйте этап 3 до удаления всех видимых загрязнений. Эту процедуру необходимо повторять, пока не останется никаких признаков загрязнений или налета.
6. Вытрите компоненты мягкой марлевой салфеткой.
7. Осмотрите очищенный инструмент для выявления незатянутых винтов и недостаточно плотной посадки осей шарниров, несовмещения губок зажимов, трещин и других нарушений.
8. Смажьте инструменты, чтобы защитить их во время стерилизации и хранения. Для этого после каждой очистки необходимо использовать водорастворимую смазку с добавлением консервантов. Смазка должна быть изготовлена на основе дистиллированной воды и содержать химический консервант, чтобы предотвратить рост бактерий. Перед хранением и стерилизацией излишки смазки необходимо удалить.

УХОД И ОБРАЩЕНИЕ
- Необходимо проводить повторную калибровку всех ключей с ограничением усилия каждые 6 месяцев.
- Дополнительную информацию см. в стандарте ASTM F1744 «Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments» (Стандартное руководство по уходу за хирургическими инструментами из нержавеющей стали и обращению с ними).
- Перед использованием инструменты следует визуально осмотреть и протестировать, чтобы удостовериться в их надлежащей работе. Если изменился цвет инструментов, в них расшатались винты или оси шарниров, наблюдаются перекосы, трещины или другие нарушения, **не используйте такие инструменты.**

СТЕРИЛИЗАЦИЯ
Все материалы упаковки необходимо удалить перед стерилизацией. Все компоненты инструментов необходимо стерилизовать в полуразобранном состоянии таким образом, чтобы компоненты могли свободно двигаться. Рекомендованы следующие параметры паровой стерилизации:

Цикл:	форвакуумный пар
Температура:	132 °C (270 °F)
Время:	4 минуты
Время сушки:	20 минут
Примечание:	**после цикла оставить до охлаждения**

Лицам или клиникам, не использующим рекомендованные метод, температуру и время, рекомендуется провести валидацию любых альтернативных методов или циклов с использованием утвержденного для применения метода или стандарта.

ИНФОРМАЦИЯ
Контактную информацию службы по работе с клиентами см. на обложке.

EN - Manufacturer
CS - Výrobce
DA - Producent
DE - Hersteller
ET - Tootja
EL - Κατασκευαστής
ES - Fabricante
FR - Fabricant
IT - Produttore
LV - Ražotājs
LT - Gamintojas
HU - Gyártó
NL - Fabrikant
NO - Produsent
PL - Producent
PT - Fabricante
RO - Producător
SK - Výrobca
SL - Proizvajalec
FI - Valmistaja
SV - Tillverkare
TR - Üretici
ZH - 制造商
KO - 제조업체
RU - Производитель

EC REP

EN - Authorized Representative in the European Community
CS - Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii
DA - Autoriseret repræsentant i EU
DE - Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
ET - Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
EL - Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
ES - Representante autorizado en la Comunidad Europea
FR - Représentant autorisé dans la Communauté européenne
IT - Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea
LV - Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
LT - Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
HU - Hivatalos képviselet az Európai Közösségben
NL - Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
NO - Autorisert europeisk representant
PL - Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
PT - Representante autorizado na Comunidade Europeia
RO - Reprezentant autorizat în Comunitatea europeană
SK - Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo
SL - Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti
FI - Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
SV - Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen
TR - Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
ZH - 欧盟授权代表
KO - 유럽 공동체 공식 영업점
RU - Уполномоченный представитель в ЕС

EN - Date of manufacture
CS - Datum výroby
DA - Fremstillingsdato
DE - Herstellungsdatum
ET - Valmistamise kuupäev
EL - Ημερομηνία κατασκευής
ES - Fecha de fabricación
FR - Date de fabrication
IT - Data di fabbricazione
LV - Ražošanas datums
LT - Pagaminimo data
HU - Gyártási dátum
NL - Productiedatum
NO - Produksjonsdato
PL - Data produkcji
PT - Data de fabrico
RO - Data fabricației
SK - Dátum výroby
SL - Datum izdelave
FI - Valmistuspäivämäärä
SV - Tillverkningsdatum
TR - Üretim tarihi
ZH - 制造日期
KO - 제조일
RU - Дата производства

EN - Use by date
CS - Datum exspirace
DA - Udløbsdato
DE - Verwendbar bis
ET - Kasutada enne
EL - Ημερομηνία λήξης
ES - Fecha de caducidad
FR - Utiliser avant le
IT - Usare entro
LV - Izlietot līdz
LT - Sunaudoti iki
HU - Felhasználható
NL - Uiterste gebruiksdatum
NO - Bruk innen
PL - Stosować przed upływem
PT - Prazo de validade
RO - Data expirării
SK - Spotrebujte do dátumu
SL - Uporabno do datuma na embalaži
FI - Viimeinen käyttöpäivä
SV - Sista förbrukningsdag
TR - Son kullanma tarihi
ZH - 使用期限
KO - 유통기한
RU - Использовать до

REF

EN - Catalog number
CS - Katalogové číslo
DA - Katalognummer
DE - Katalognummer
ET - Kataloginumber
EL - Αριθμός καταλόγου
ES - Número de catálogo
FR - Numéro de catalogue
IT - Numero di catalogo
LV - Kataloga numurs
LT - Katalogo numeris
HU - Cikkszám
NL - Catalogusnummer
NO - Katalognummer

Rx only

EN - By prescription only
CS - Pouze na lékařský předpis
DA - Kun på recept
DE - Verschreibungspflichtig
ET - Saadaval ainult retseptiga
EL - Μόνο με ιατρική συνταγή
ES - Exclusivamente bajo receta médica
FR - Sur ordonnance uniquement
IT - Solo su prescrizione
LV - Tikai ar recepti
LT - Tik pagal receptą
HU - Kizárólag rendelvényre kapható
NL - Alleen op recept
NO - Kun på resept
PL - Wydawane na receptę

ZIMMER BIOMET

Zimmer Biomet Instruments

CE 0086 Rx only

EC REP
Zimmer GmbH
Sulzerallee 8
CH-8404 Winterthur
Switzerland
+41 058.854.80.00

Zimmer Biomet Spine, Inc.
10225 Westmoor Dr.
Westminster, CO 80021 USA
+1 800.447.3625
zimmerbiomet.com

© 2017 Zimmer Biomet Spine, Inc. All rights reserved.

All content herein is protected by copyright, trademarks and other intellectual property rights, as applicable, owned by or licensed to Zimmer Biomet or its affiliates unless otherwise indicated, and must not be redistributed, duplicated or disclosed, in whole or in part, without the express written consent of Zimmer Biomet.

P/N 090196.C03 Rev C 2017-06

Printed in the U.S.A.

ūdeni.
2. Sagatavojiet enzimātiska ķirurģiskā mazgāšanas līdzekļa un krāna ūdens šķīdumu, pievienojot 59 ml (2 unces) Enzol (enzimātisks mazgāšanas līdzeklis, Johnson & Johnson)
PL - Produkt wyjałowiony tlenkiem etylenu
PT - Esterilizado com óxido de etileno
SK - Pozrite si návod na použitie

IEVADS

Zimmer Biomet instrumenti ir ražoti no augstas pakāpes nerūsošā tērauda un citiem kvalitatīviem materiāliem, kas atbilst ASTM noteikumiem, ieskaitot F899 Stainless Steel Billet, Bar, and Wire for Surgical Instruments (Nerūsošā tērauda stienis, lietnis un stieple ķirurģiskajiem instrumentiem). Instrumenti ir nesterili un jāsterilizē pirms lietošanas.

TĪRĪŠANAS NORĀDES

1. Visi instrumentu komponenti ir jāizjauc un jānoskalo ar krāna ūdeni.
2. Sagatavojiet enzimātiska ķirurģiskā mazgāšanas līdzekļa un krāna ūdens šķīdumu, pievienojot 59 ml (2 unces) Enzol (enzimātisks mazgāšanas līdzeklis, Johnson & Johnson) un 3,8 l (1 galonu) silta krāna ūdens (no 22 °C (72 °F) līdz 43 °C (109 °F)). Instrumentu komponenti jāiegremdē šķīdumā uz 5 minūtēm.
3. Notīriet komponentus ar mīkstām birstītēm un noskalojiet zem tekoša krāna ūdens (no 22 °C (72 °F) līdz 43 °C (109 °F)), līdz noņemti visi redzamie netīrumi.
4. Izmantojot ultraskaņas tīrītāju, apstrādājiet visus komponentus tajā pašā enzīmus saturošajā šķīdumā (skatiet 2. darbību) 10 minūtes.
5. Manuāli notīriet visus komponentus ar mīkstām birstītēm un atkārtojiet 3. darbību, līdz noņemti visi redzamie netīrumi. Šī darbība jāatkārto, līdz nav redzami netīrumi vai pārpalikumi.
6. Nosusiniet komponentus ar mīkstu marli.
7. Notīrītajam instrumentam pārbaudiet, vai nav vaļīgu skrūvju un tapu, nesalāgotu skavu, plaisu un citu neprecizitāšu.
8. Ieeļļojiet instrumentus, lai tos pasargātu sterilizācijas un uzglabāšanas laikā. Tas ir jāveic pēc katras tīrīšanas, izmantojot ūdenī šķīstošu, iekonservētu smērvielu. Smērvielai ir jāsatur ķīmisks konservants, lai novērstu baktēriju augšanu, un tā ir jāatšķaida ar destilētu ūdeni. Liekā smērviela pirms uzglabāšanas un sterilizēšanas ir jānoslauka.

APKOPE UN IZMANTOŠANA

- Visas pievilkšanas uzgriežņu atslēgas ir jākalibrē ik pēc 6 mēnešiem.
- Papildinformācijai, lūdzu, skatiet ASTM standartu F1744 Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments (Standarta pamācība nerūsošā tērauda ķirurģisko instrumentu apkopei un izmantošanai).
- Pirms lietošanas vizuāli jāpārbauda instrumenti un jāpārbauda to funkcijas, lai pārliecinātos, vai tie darbojas pareizi. Ja instrumenti maina krāsu, tiem ir vaļīgas skrūves/tapas, tie nav centrēti, ir ieplaisājuši vai tiem ir citas neprecizitātes, **nelietojiet tos.**

STERILIZĀCIJA

Visi iesaiņojuma materiāli jānoņem pirms sterilizēšanas. Visi instrumenta komponenti ir jāsterilizē atraisītā stāvoklī, lai tie brīvi kustētos. Ieteicami šādi tvaika sterilizācijas parametri:

Cikls:	pirmsvakuuma tvaiks
Temperatūra:	132 °C (270 °F)
Laiks:	4 minūtes
Žāvēšanas laiks:	20 minūtes
Piezīme:	**ļaujiet atdzist**

Individiem vai slimnīcām, kas neizmanto ieteicamo metodi, temperatūru un laiku, ieteicams apstiprināt jebkuru alternatīvo metodi vai ciklu, izmantojot atzītu metodi vai standartu.

INFORMĀCIJA

Klientu apkalpošanas nodaļas kontaktinformāciju, lūdzu, skatiet uz vāka.

(简体中文) ZIMMER BIOMET 器械

简介

Zimmer Biomet 器械采用高级不锈钢及其他高质量材料制造，材料均符合 ASTM 规范（包括 F899 "Stainless Steel Billet, Bar, and Wire for Surgical Instruments（外科器械用不锈钢锭、棒材和丝材）"）要求。器械出品时非无菌，使用前应先灭菌。

清洁说明

1. 所有器械组件都应拆解并用自来水冲洗。
2. 加入 59 毫升（2 盎司）Enzol（加酶洗涤剂，Johnson & Johnson 产）到 3.8 升（1 加仑）温自来水 22°C (72°F) 至 43°C (109°F) 中，配制成外科用加酶洗涤剂溶液。器械组件应在溶液中浸泡 5 分钟。
3. 用软刷擦洗组件并使用流动的自来水流 22°C (72°F) 至 43°C (109°F) 冲洗，直到刷洗掉肉眼可见的所有污物。
4. 在相同的加酶溶液（参见步骤 2）中，使用超声波清洁器用声波处理所有组件并持续 10 分钟。
5. 手动使用软刷清洗所有组件，并重复步骤 3，直到刷洗掉肉眼可见的所有污物。应重复此步骤，直到没有任何污物或残留物的迹象。
6. 用软纱布擦干组件。
7. 检查清洗过的器械，查看是否有松动的螺丝和针、固定夹是否已校准、是否有破裂或其他不正常现象。
8. 对器械进行润滑，以保护器械在消毒和储存过程中不受损。每次清洗后应使用易溶于水且防腐的润滑油进行润滑。润滑油应含有化学防腐剂，以防止细菌滋生，并使用蒸馏水制作。在存储和消毒之前，应擦掉多余的润滑油。

保养和处理

- 每 6 个月应对所有扭力扳手进行重新校准。
- 如需了解更多信息，请参阅 ASTM 标准 F1744 "Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments（《不锈钢外科器械保养与处理标准导则》）"。
- 使用前应目视检查器械，测试其功能，确保器械功能正常。如果器械变色、螺丝/针松动、失准、破裂或有其他不正常现象，**切勿使用。**

灭菌

灭菌之前，必须拆除所有包装材料。所有器械组件应在松动的状态下进行灭菌，即组件可随意移动。建议使用下列蒸汽灭菌参数：

周期：	预抽真空蒸汽
温度：	132°C/270°F
时间：	4 分钟
干燥时间：	20 分钟
注意：	**预留冷却时间**

如个人或医院不使用推荐的方法、温度和时间，建议使用经批准的方法或标准来验证任何替代方法或周期。

信息

如需了解客户服务部联系信息，请查看封面。

(한국의) ZIMMER BIOMET 도구

소개

F899 "Stainless Steel Billet, Bar, and Wire for Surgical Instruments(외과 기구용 스테인리스강 빌렛, 바, 와이어)"를 포함하여 **Zimmer Biomet** 도구는 ASTM 사양을 만족시키는 고급 스테인리스강 및 다른 높은 품질의 재질로 제조되었습니다. 도구는 비멸균 상태로 제공되므로 사용 전에 멸균 처리해야 합니다.

청소 지침

1. 모든 도구 부품은 분해하여 수돗물로 헹궈야 합니다.
2. 59ml의 Enzol(효소 세제, Johnson & Johnson)을 3.8l의 따뜻한 수돗물(22°C/72°F ~ 43°C/109°F)에 추가하여 외과용 효소 세제 용액과 수돗물을 준비하십시오. 도구 부품을 5분간 이 용액에 담가 놓아야 합니다.
3. 모든 보이는 더러운 자국이 제거될 때까지 부드러운 브러시로 제품을 문지르고 흐르는 수돗물(22°C/72°F ~ 43°C/109°F)에 헹구십시오.
4. 모든 부품을 동일한 효소 용액(2단계 참조)에 담고 초음파 세척기를 사용하여 10분간 초음파 처리합니다.
5. 부드러운 브러시를 사용하여 모든 부품을 수작업으로 닦고 눈에 보이는 때가 모두 제거될 때까지 3단계를 반복합니다. 찌꺼기나 잔여 물질이 완전히 사라질 때까지 이 단계를 반복해야 합니다.
6. 부드러운 거즈 천을 사용하여 부품을 건조시키십시오.
7. 청소한 도구에 대해 나사나 핀이 느슨해졌는지 클램프의 정렬 상태는 어떠한지 균열 및 다른 이상이 있는지 검사하십시오.
8. 멸균 및 저장 동안 도구를 보호하려면 도구를 윤활 처리하십시오. 이 작업은 매번 청소를 마친 후에 수용성 보존 윤활유로 실시해야 합니다. 윤활유는 박테리아의 성장을 억제하기 위해 화학적 방부제가 포함되어야 하며 증류수로 만들어져야 합니다. 과도하게 묻은 윤활유는 보관 및 멸균 전에 닦아내야 합니다.

관리 및 취급

- 모든 토크 렌치는 6개월마다 재보정해야 합니다.
- 더 자세한 정보는 ASTM 표준 F1744, "Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments (스테인리스강 수술 도구의 관리 및 취급 표준 가이드)"를 참조하십시오.
- 사용 전 도구가 적절히 기능하는 것을 보증하기 위해 시각적으로 검사해야 하며, 기능을 시험해야 합니다. 도구가 변색되었거나 도구의 나사/핀이 느슨하거나 정렬되어 있지 않거나 균열이 있거나 기타 이상이 있는 경우에는 **사용하지 마십시오.**

멸균

멸균 전에 모든 포장을 제거해야 합니다. 도구가 자유롭게 움직일 수 있는 헐거운 상태에서 모든 구성품을 멸균 처리해야 합니다. 권장되는 증기 멸균 변수는 다음과 같습니다.

주기:	사전 진공식 증기
온도:	132°C/270°F
시간:	4분
건조 시간:	20분
참고:	**냉각 시간을 고려하십시오.**

권장 방법, 온도 및 시간을 따르지 않는 개인이나 병원은 승인된 방법이나 기준에 따라 대체 방법 또는 주기의 유효성을 확인할 것을 권장합니다.

정보

고객 서비스 연락처 정보에 대해서는 커버를 확인하십시오.

RO - Număr catalog SK - Katalógové číslo SL - Kataloška številka FI - Tuotenumero SV - Katalognummer TR - Katalog numarası ZH - 目录号 KO - 카탈로그 번호 RU - Номер каталога	RO - Numai pe bază de rețetă SK - Len na lekársky predpis SL - Samo na recept FI - Vain lääkärin määräyksestä SV - Receptbelagd TR - Sadece reçete ile satılır ZH - 仅凭处方购买 KO - 의사의 지시가 있는 경우에만 사용 가능 RU - Только по рецепту
LOT EN - Batch code CS - Označení šarže DA - Batchkode DE - Chargenbezeichnung ET - Partii kood EL - Κωδικός παρτίδας ES - Número de lote FR - Numéro de lot IT - Codice del lotto LV - Partijas kods LT - Partijos kodas HU - Tételkód NL - Partijcode NO - Seriekode PL - Kod serii PT - Número de lote RO - Cod lot SK - Číslo šarže SL - Serijska številka FI - Erän tunnus SV - Batch-kod TR - Parti kodu ZH - 批次代码 KO - 배치 코드 RU - Код партии	EN - Do not use if package is damaged CS - V případě poškození obalu výrobek nepoužívejte DA - Må ikke benyttes, hvis emballagen er beskadiget DE - Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden ET - Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud EL - Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ES - No utilizar si el envase está dañado FR - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé IT - Non usare se la confezione è danneggiata LV - Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts LT - Nenaudokite, jei pažeista pakuotė HU - Ha a csomagolás sérült, ne használja fel NL - Niet gebruiken indien verpakking is beschadigd NO - Må ikke brukes hvis forpakningen er skadet PL - Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone PT - Não usar se a embalagem estiver danificada. RO - Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat SK - Nepoužívajte, ak je poškodený obal SL - Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana FI - Älä käytä mikäli pakkaus on vaurioitunut SV - Använd inte om förpackningen är skadad TR - Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ZH - 包装破损切勿使用 KO - 포장이 손상된 경우에는 사용하지 마십시오 RU - Не используйте, если упаковка повреждена
STERILE EO EN - Sterilized using ethylene oxide CS - Sterilizováno ethylenoxidem DA - Steriliseret med ethylenoxid DE - Mit Ethylenoxid sterilisiert ET - Steriliseeritud etüleenoksiidiga EL - Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου ES - Esterilizado utilizando óxido de etileno FR - Stérilisé à l'oxyde d'éthylène IT - Metodo di sterilizzazione con ossido di etilene LV - Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu LT - Sterilizuota etileno oksidu HU - Etilén-oxiddal sterilizálva NL - Gesteriliseerd door het gebruik van ethyleenoxide NO - Sterilisert ved hjelp av etylenoksyd PL - Produkt wyjałowiony tlenkiem etylenu PT - Esterilizado com óxido de etileno RO - Sterilizat cu oxid de etilenă SK - Sterilizované s použitím etylénoxidu SL - Sterilizirano z etilen oksidom FI - Steriloitu käyttämällä etyleenioksidia SV - Steriliserad med etylenoxid TR - Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir ZH - 经环氧乙烷灭菌 KO - 산화에틸렌으로 멸균처리 RU - Стерилизуют с использованием этиленоксида	EN - Consult instructions for use CS - Přečtěte si návod k použití DA - Rådfør dig med vejledningen for brug DE - Gebrauchsanleitung beachten ET - Vt kasutusjuhendit EL - Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ES - Consulte las instrucciones de uso FR - Consulter le mode d'emploi IT - Consultare le istruzioni per l'uso LV - Skatiet lietošanas instrukcijas LT - Skaitykite naudojimo instrukcijas HU - Olvassa el a használati utasítást NL - Lees voor het gebruik de gebruiksaanwijzing NO - Konferer instruksjonene for bruk PL - Zapoznać się z instrukcją użycia PT - Consultar as instruções de utilização RO - Consultați instrucțiunile de utilizare SK - Pozrite si návod na použitie SL - Upoštevajte navodila za uporabo FI - Katso käyttöohjeesta SV - Se bruksanvisningen TR - Kullanma talimatına ba vurun ZH - 请参考使用说明 KO - 사용 전 설명서 필독 RU - Обратитесь к инструкциям по использованию
NON STERILE EN - Non-sterile CS - Nesterilní DA - Usteril DE - Nicht steril ET - Mittesteriilne EL - Μη στείρο ES - Sin esterilizar FR - Non stérile IT - Non sterile LV - Nesterilais LT - Nesterilus HU - Nem steril NL - Niet-steriel NO - Usteril PL - Wyrób niesterylny PT - Não esterilizado RO - Nesteril SK - Nesterilné SL - Nesterilna FI - Epästeriilinä SV - Icke-steril TR - Steril Değildir ZH - 非无菌 KO - 비 살균 RU - Нестерильно	EN - Caution, consult accompanying documents CS - Pozor! Přečtěte si průvodní dokumenty DA - Forsigtig, rådfør dig med medfølgende dokumenter DE - Vorsicht, Begleitunterlagen beachten ET - Ettevaatust, lugege kaasnevaid dokumente EL - Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα ES - Precaución, consulte los documentos adjuntos FR - Attention, consulter la documentation jointe IT - Attenzione, consultare la documentazione allegata LV - Uzmanību, uzziņai skatiet pievienotos dokumentus LT - Dėmesio, skaitykite pridėtus dokumentus HU - Figyelem, olvassa el a mellékelt dokumentumokat NL - Waarschuwing, lees de bijsluiter NO - Forsiktig, se i medfølgende dokumentasjon PL - Przestroga, należy zapoznać się z dołączoną dokumentacją PT - Cuidado, consultar os documentos em anexo RO - Atenție, consultați documentele însoțitoare SK - Výstraha, pozrite si sprievodnú dokumentáciu SL - Pozor, upoštevajte priložene dokumente FI - Varoitus, katso mukana olevista asiakirjoista SV - Viktigt, se medföljande dokumentation TR - Dikkat, birlikte gelen dokümanlara başvurun ZH - 注意，参考随附文件 KO - 주의, 첨부 문서 참조 RU - Осторожно, обратитесь к сопроводительным документам
EN - Do not reuse CS - Nepoužívejte opakovaně DA - Må ikke genbruges DE - Nicht zur Wiederverwendung ET - Mitte korduvkasutada EL - Μην επαναχρησιμοποιείτε ES - No reutilizar FR - Ne pas réutiliser IT - Non riutilizzare LV - Nelietojiet atkārtoti LT - Nenaudoti pakartotinai HU - Ne használja fel újra! NL - Niet hergebruiken NO - Kun til engangsbruk PL - Nie używać ponownie PT - Não reutilizar RO - Nu reutilizați SK - Nepoužívajte opakovane SL - Ponovna uporaba ni dovoljena FI - Älä käytä uudelleen SV - Får inte återanvändas TR - Bir kereden fazla kullanmayın ZH - 切勿重复使用 KO - 재사용하지 마십시오	EN - Do not re-sterilize CS - Výrobek znovu nesterilizujte DA - Må ikke resteriliseres DE - Nicht erneut sterilisieren ET - Mitte steriliseerida korduvalt EL - Μην επαναποστειρώνετε ES - No reesterilizar FR - Ne pas restériliser IT - Non risterilizzare LV - Nesterilizēt atkārtoti LT - Nesterilizuoti pakartotinai HU - Ne sterilizálja újra NL - Niet opnieuw steriliseren NO - Må ikke resteriliseres PL - Nie wyjaławiać ponownie PT - Não voltar a esterilizar RO - Nu resterilizați SK - Nesterilizujte opakovane SL - Ponovna sterilizacija ni dovoljena FI - Älä steriloi uudelleen SV - Får inte omsteriliseras TR - Tekrar sterilize etmeyin ZH - 切勿重复灭菌 KO - 재멸균 처리하지 마십시오 RU - Не перестерилизуйте

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

INTRODUCTION

Zimmer Biomet instruments are manufactured from high grade stainless steel and other quality materials that conform to ASTM specifications including F899 "Stainless Steel Billet, Bar, and Wire for Surgical Instruments." Instruments are provided non-sterile and should be sterilized prior to use.

CLEANING INSTRUCTIONS

1. All instrument components should be disassembled and rinsed with tap water.
2. Prepare solution of enzymatic surgical detergent and tap water by adding 2 oz. Of Enzol (Enzymatic Detergent, Johnson & Johnson) to 1 gallon of warm tap water (72°F/22°C to 109°F/43°C). Instrument components should be immersed in solution for 5 minutes.
3. Scrub components with soft brushes and rinse with a brisk stream of tap water (72°F/22°C to 109°F/43°C) until all visual soil is removed.
4. Using an ultrasonic cleaner, sonicate all components in the same enzymatic solution (see step # 2) for 10 minutes.
5. Manually clean all components with soft brushes and repeat step # 3 until all visual soil is removed. This step should be repeated until there are no signs of soil or residue remaining.
6. Dry components with a soft gauze cloth.
7. Inspect cleaned instrument for loose screws and pins, clamp alignment, cracks and other irregularities.
8. Lubricate instruments to protect instruments during sterilization and storage. This should be done with a water soluble, preserved lubricant after each cleaning. The lubricant should contain a chemical preservative to prevent bacterial growth and be made with distilled water. Excess lubricant should be wiped off prior to storage and sterilization.

- All torque wrenches should be re-calibrated every 6 months.
- Please refer to ASTM standard F1744, "Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments" for additional information.
- Prior to use, instruments should be visually inspected and function should be tested to assure instruments are functioning properly. If instruments are discolored, have loose screws/pins, are out of alignment, are cracked or have other irregularities, **Do Not Use.**

STERILIZATION

All packaging materials must be removed prior to sterilization. All instrument components should be sterilized in a loosened state such that components may move freely. The following steam sterilization parameters are recommended:

Cycle:	Pre-vacuum Steam
Temperature:	270°F/132°C
Time:	4 minutes
Drying Time:	20 minutes
Note:	**Allow for cooling**

Individuals or hospitals not using the recommended method, temperature, and time are advised to validate any alternative methods or cycles using an approved method or standard.

INFORMATION

Please see cover for Customer Service contact information.

(Deutsch) INSTRUMENTE VON ZIMMER BIOMET

EINFÜHRUNG

Instrumente von **Zimmer Biomet** werden aus hochwertigem Edelstahl sowie weiteren hochwertigen Materialien entsprechend den ASTM-Normen, beispielsweise Norm F899 „Stainless Steel Billet, Bar, and Wire for Surgical Instruments" (Knüppel, Barren und Drähte für chirurgische Instrumente aus Edelstahl), hergestellt. Die Instrumente werden nicht steril geliefert und müssen vor der Verwendung sterilisiert werden.

REINIGUNGSHINWEISE

1. Die Instrumente sollten zerlegt und sämtliche Komponenten mit Leitungswasser abgespült werden.
2. Bereiten Sie eine Lösung aus Enzymreiniger und Leitungswasser vor, indem Sie 59 ml (2 Unzen) Enzol (Enzymreiniger, Johnson & Johnson) mit 3,8 l (1 Gallone) warmem Leitungswasser (22 °C/72 °F bis 43 °C/109 °F) mischen. Die Komponenten der Instrumente sollten fünf Minuten in die Lösung gelegt werden.
3. Säubern Sie alle Komponenten mit weichen Bürsten und spülen Sie sie unter einem starken Strahl Leitungswasser (22 °C/72 °F bis 43 °C/109 °F) ab, bis keine sichtbaren Verunreinigungen mehr vorhanden sind.
4. Sonifizieren Sie alle Komponenten mit einem Ultraschallreiniger für zehn Minuten in derselben Enzymlösung (siehe Schritt 2).
5. Reinigen Sie alle Komponenten per Hand mit weichen Bürsten und wiederholen Sie Schritt 3, bis keine sichtbaren Verunreinigungen mehr vorhanden sind. Dieser Schritt sollte wiederholt werden, bis keine Anzeichen von Verunreinigungen oder Rückständen mehr zu erkennen sind.
6. Trocknen Sie die Komponenten mit einem weichen Gazetuch ab.
7. Überprüfen Sie die gereinigten Instrumente auf lockere Schrauben und Stifte, die Klammerjustierung, Bruchstellen oder anderweitige Unregelmäßigkeiten.
8. Behandeln Sie die Instrumente mit einem geeigneten Schmierstoff, um sie während der Sterilisation und Lagerung zu schützen. Diese Behandlung sollte nach jedem Reinigungsvorgang mit einem wasserlöslichen, konservierenden Schmierstoff durchgeführt werden. Der Schmierstoff sollte ein chemisches Konservierungsmittel enthalten, um Bakterienwachstum zu verhindern, und er sollte mit destilliertem Wasser angemischt werden. Überschüssiger Schmierstoff sollte vor der Lagerung und Sterilisation abgewischt werden.

PFLEGE UND HANDHABUNG

- Sämtliche Drehmomentschlüssel sollten alle 6 Monate neu kalibriert werden.
- Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der ASTM-Norm F1744, „Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments" (Standardanweisungen zur Pflege und Handhabung chirurgischer Instrumente aus Edelstahl).
- Vor der Verwendung sollten die Instrumente gründlich auf ihre Funktionsweise geprüft werden, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren. Bei Verfärbungen, losen Schrauben oder Stiften, nicht korrekter Justierung, Bruchstellen oder anderweitigen Unregelmäßigkeiten sollten die Instrumente nicht **verwendet** werden.

STERILISATION

Sämtliches Verpackungsmaterial muss vor der Sterilisation entfernt werden. Bei der Sterilisation sollten sich alle Komponenten frei bewegen können. Zur Dampfsterilisation empfehlen wir die folgenden Werte:

Zyklus:	Vorvakuum-Dampfsterilisation
Temperatur:	132 °C/270 °F
Dauer:	4 Minuten
Trocknungszeit:	20 Minuten
Hinweis:	**Abkühlen lassen!**

Personen oder Krankenhäuser, die nicht gemäß den Empfehlungen hinsichtlich Verfahren, Temperatur und Dauer vorgehen, sollten alternative Verfahren oder Zyklen anhand zulässiger Verfahren bzw. Standards prüfen lassen.

INFORMATIONEN

Siehe Umschlag für Angaben zum Kundendienst.

(Français) INSTRUMENTS ZIMMER BIOMET

INTRODUCTION

Les instruments **Zimmer Biomet** sont conçus à partir d'acier inoxydable et d'autres matériaux de haute qualité qui respectent les normes de l'ASTM notamment la norme F899 intitulée « Stainless Steel Billet, Bar, and Wire for Surgical Instruments » (Billette, barre et fil en acier inoxydable pour les instruments chirurgicaux). Ils sont fournis non stériles et doivent être stérilisés avant utilisation.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE

1. Tous les composants de l'instrument doivent être démontés et rincés à l'eau du robinet.
2. Préparez une solution à l'aide de détergent aux enzymes pour chirurgie et d'eau du robinet en ajoutant 59 ml (2 oz) d'Enzol (détergent aux enzymes, Johnson et Johnson) à 3,8 l (1 gallon) d'eau tiède du robinet (22 °C/72 °F à 43 °C/109 °F). Les composants de l'instrument doivent être immergés dans la solution pendant 5 minutes.
3. Frottez les composants à l'aide de brosses douces et rincez abondamment à l'eau tiède (22 °C/72 °F à 43 °C/109 °F) jusqu'à ce que la souillure visible soit délogée.
4. À l'aide d'un nettoyeur à ultrasons, nettoyez tous les composants dans la même solution aux enzymes (voir l'étape 2) pendant 10 minutes.
5. Nettoyez manuellement tous les composants à l'aide de brosses douces et répétez l'étape 3 jusqu'à l'élimination de toutes les souillures visibles. Cette étape doit être répétée jusqu'à ce qu'il ne reste plus aucune trace apparente de souillure ou de résidu.
6. Séchez les composants à l'aide d'un tissu gaze doux.
7. Inspectez l'instrument nettoyé pour vous assurer de l'absence de vis et de tiges desserrées, de problèmes d'alignement du clamp, de craquelures ou d'autres aspérités.
8. Lubrifiez les instruments pour les protéger durant la stérilisation et l'entreposage. Il convient d'utiliser un lubrifiant hydrosoluble après chaque nettoyage. Il doit contenir un agent conservateur chimique pour empêcher la prolifération bactérienne et être fabriqué à base d'eau distillée. L'excès de lubrifiant doit être essuyé avant le stockage et la stérilisation.

ENTRETIEN ET MANIPULATION

- L'étalonnage de toutes les clés dynamométriques doit être vérifié à tous les six mois.
- Veuillez vous reporter à la norme F1744 de l'ASTM « Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments » (guide standard pour l'entretien et la manipulation des instruments chirurgicaux en acier inoxydable) pour obtenir des renseignements additionnels.
- Avant d'être utilisés, les instruments doivent subir une inspection visuelle et leur état de fonctionnement doit être évalué. **N'utilisez pas** des instruments qui sont décolorés, dont les vis ou les tiges sont desserrées, qui sont mal alignés, qui présentent des fissures ou des aspérités.

STÉRILISATION

Tous les matériaux d'emballage doivent être retirés avant la stérilisation. Tous les composants doivent être desserrés avant la stérilisation de manière à ce qu'ils puissent bouger librement. Les paramètres de stérilisation à la vapeur suivants sont recommandés :

Cycle :	vapeur prévide
Température :	132 °C/270 °F
Durée :	4 minutes
Temps de séchage :	20 minutes
Remarque :	**laisser refroidir**

Les personnes ou les hôpitaux qui n'utilisent pas la méthode, la température et le temps recommandés sont invités à valider d'autres méthodes ou cycles à l'aide d'une méthode ou d'une pratique approuvée.

INFORMATIONS

Consultez la couverture pour connaître les coordonnées de contact du Service à la clientèle.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

INTRODUCCIÓN

Los instrumentos **Zimmer Biomet** son fabricados con acero inoxidable de alta calidad y otros materiales de calidad de

CUIDADOS Y MANIPULACIÓN

- Todas las llaves de apriete deben recalibrarse cada 6 meses.
- Para obtener información adicional consulte la norma

Os instrumentos da **Zimmer Biomet** são fabricados a partir de aço inoxidável de elevada qualidade e de outros materiais de qualidade que estão em conformidade com as especificações da ASTM, incluindo a F899 "Stainless Steel Billet, Bar, and Wire for Surgical Instruments" ("Base, barra e fio de aço inoxidável para instrumentos cirúrgicos"). Os instrumentos são fornecidos não esterilizados e deverão ser esterilizados antes da respetiva utilização.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA

1. Todos os componentes do instrumento devem ser desmontados e lavados com água corrente.
2. Prepare a solução de detergente cirúrgico enzimático e água corrente ao adicionar 59 ml de Enzol (Detergente Enzimático, Johnson & Johnson) a 3,8 l de água corrente quente (22 °C/72 °F a 43 °C/109 °F). Os componentes do instrumento devem ficar mergulhados na solução durante 5 minutos.
3. Esfregue os componentes com escovas macias e lave com um jato breve de água corrente (22 °C/72 °F a 43 °C/109 °F) até remover todos os detritos visíveis.
4. Utilizando um dispositivo de limpeza por ultrassons, aplique ultrassons a todos os componentes na mesma solução enzimática (ver o passo 2) durante 10 minutos.
5. Limpe manualmente todos os componentes com escovas macias e repita o passo 3 até remover todos os detritos visíveis. Este passo deverá ser repetido até não existirem sinais de detritos ou resíduos.
6. Seque os componentes com uma compressa de pano macia.
7. Inspecione o instrumento limpo relativamente a parafusos e pinos soltos, alinhamento das braçadeiras, fissuras e outras irregularidades.
8. Lubrifique os instrumentos para os proteger durante a esterilização e o armazenamento. Tal deve ser feito com um lubrificante hidrossolúvel e com conservantes depois de cada limpeza. O lubrificante deve conter um conservante químico para impedir a proliferação bacteriana e ser fabricado com água destilada. O lubrificante em excesso deve ser limpo antes do armazenamento e da esterilização.

- Todas as chaves dinamométricas devem ser recalibradas de 6 em 6 meses.
- Consulte a norma da ASTM F1744, "Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments" ("Guia padrão para a manutenção e o manuseamento de instrumentos cirúrgicos de aço inoxidável") para obter mais informações.
- Antes da utilização, os instrumentos devem inspecionados visualmente e a função deve ser testada para garantir que os instrumentos estão a funcionar de forma adequada. Se os instrumentos apresentarem descoloração, tiverem parafusos/pinos soltos, estiverem desalinhados, apresentarem fissuras ou outras irregularidades, **não os utilize.**

ESTERILIZAÇÃO

Todos os materiais de embalagem têm de ser retirados antes da esterilização. Todos os componentes do instrumento devem ser esterilizados soltos, de forma que os componentes se possam mover livremente. Recomendam-se os seguintes parâmetros de esterilização a vapor:

Ciclo:	vapor com pré-vácuo
Temperatura:	132 °C/270 °F
Tempo:	4 minutos
Tempo de secagem:	20 minutos
Nota:	**deixe arrefecer**

Os indivíduos ou os hospitais que não utilizam o método, a temperatura e o tempo recomendados são aconselhados a validar quaisquer métodos ou ciclos alternativos utilizando um método ou padrão aprovado.

INFORMAÇÕES

Consulte a capa para obter as informações de contacto do Serviço de Apoio ao Cliente.

(Dansk) ZIMMER BIOMET-INSTRUMENTER

INDLEDNING

Zimmer Biomet-instrumenter er fremstillet af førsteklasses rustfrit stål og andre kvalitetsmaterialer, som opfylder ASTM-specifikationerne, inklusive F899 "Stainless Steel Billet, Bar, and Wire for Surgical Instruments" (blokke, stænger og wire af rustfrit stål til kirurgiske instrumenter). Instrumenterne leveres ikke-sterile, og de skal steriliseres inden brug.

RENGØRINGSVEJLEDNING

1. Alle instrumentkomponenter skal adskilles og skylles i postevand.
2. Lav en opløsning af enzymatisk kirurgisk rengøringsmiddel og postevand ved at blande 59 ml (2 oz.) Enzol (enzymatisk rengøringsmiddel, Johnson & Johnson) med 3,8 liter (1 gallon) varmt postevand (22 °C/72 °F til 43 °C/109 °F). Instrumentkomponenterne skal være nedsænket i opløsningen i 5 minutter.
3. Skrub komponenterne med bløde børster, og skyl under rigeligt med rindende postevand (22 °C/72 °F til 43 °C/109 °F), indtil alle synlige urenheder er fjernet.
4. Rens alle komponenterne i en ultralydsrenser i den samme enzymatiske opløsning (se trin 2) i 10 minutter.
5. Rengør alle komponenterne manuelt med bløde børster, og gentag trin 3, indtil alle synlige urenheder er fjernet. Dette trin skal gentages, indtil der ikke er tegn på tilbageværende urenheder.
6. Tør komponenterne med en blød gazeklud.
7. Efterse det rengjorte instrument for løse skruer og stifter, ukorrekt klemmejustering, revner og andre fejl.
8. Smør instrumenterne for at beskytte dem under sterilisation og opbevaring. Dette skal gøres med et vandopløseligt, præserveret smøremiddel efter hver rengøring. Smøremidlet skal indeholde et kemisk konserveringsmiddel for at forhindre bakteriel vækst, og det skal fremstilles med destilleret vand. Overskydende smøremiddel skal tørres af inden opbevaring og sterilisation.

PLEJE OG HÅNDTERING

- Alle momentnøgler skal kalibreres hver 6. måned.
- Der henvises til ASTM-standarder, som f.eks. F1744 "Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments" (standardretningslinjer for håndtering og vedligeholdelse af kirurgiske instrumenter af rustfrit stål), hvor der kan findes flere oplysninger.
- Inden brug skal instrumenterne inspiceres, og funktionen skal afprøves for at sikre, at instrumenterne fungerer korrekt. Hvis instrumenterne er misfarvede, har løse skruer/stifter, ikke er justeret korrekt, har revner eller andre fejl, **må de ikke anvendes.**

STERILISERING

Alle emballagematerialer skal fjernes inden sterilisation. Alle instrumentkomponenter skal steriliseres løstliggende, så komponenterne kan bevæges frit. Følgende parametre for dampsterilisering anbefales:

Cyklus:	Pre-vakuum-damp
Temperatur:	132 °C/270 °F
Tid:	4 minutter
Tørretid:	20 minutter
Bemærk:	**Lad komponenterne afkøle**

Personer eller hospitaler, der ikke bruger den anbefalede metode, temperatur og tid, anbefales at kontrollere alternative metoder eller cyklusser med brug af en godkendt metode eller standard.

INFORMATION

Se kontaktoplysninger til kundeservice på forsiden.

(Norsk) ZIMMER BIOMET INSTRUMENTER

INTRODUKSJON

Zimmer Biomet-instrumenter produseres i rustfritt kvalitetsstål og andre kvalitetsmaterialer i samsvar med ASTM spesifikasjoner, inkludert F899 "Stainless Steel Billett, Bar, and Wire for Surgical Instruments" (metallbarre, stang og vaier i rustfritt stål for kirurgiske instrumenter). Instrumentene leveres ikke-sterile og skal steriliseres før bruk.

RENGJØRINGSINSTRUKSJONER

1. Demonter instrumentet i alle sine enkelte bestanddeler og skyll dem under springen.
2. Preparer en oppløsning av enzymatisk kirurgisk rengjøringsmiddel og springvann ved å blande 59 ml (2 oz.) Enzol (Enzymatisk rengjøringsmiddel, Johnson & Johnson) i 3,8 l (1 gallon) varmt springvann (22 °C / 72 °F til 43 °C / 109 °F). Instrumentkomponenter skal være nedsenket i blandingen i fem minutter.
3. Skrubb bestanddelene med myke børster og skyll med en litt kraftig stråle springvann (22 °C / 72 °F til 43 °C / 109 °F) til alt synlig smuss er fjernet.
4. Med et ultralyd-rengjøringsapparat, ultralydbehandle alle bestanddelene i den samme enzymatiske oppløsningen (se trinn nr. 2) i 10 minutter.
5. Rengjøre bestanddelene manuelt med myke børster og gjenta trinn nr. 3 til alt synlig smuss er fjernet. Dette trinnet må gjentas til det ikke finnes tegn på smuss eller rester.
6. Tørr bestanddelene med en myk gasklut.
7. Inspiser rengjorte instrumenter for tegn på løse skruer og pinner, klemmenes innstilling, sprekker og andre uregelmessigheter.
8. Bruk smørevæske for å beskytte instrumentene under sterilisering og oppbevaring. Dette må gjøres med et vannløselig, konservert smøremiddel etter hver rengjøring. Smøremiddelet må inneholde et kjemisk konserveringsmiddel for å hindre bakterievekst, og lages av destillert vann. Overflødig smøremiddel må tørkes vekk før oppbevaring og sterilisering.

STELL OG BEHANDLING

- Alle stillbare skiftenøkler bør kalibreres på nytt hver 6. måned.
- Vennligst henvis til ASTM standard F1744, "Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments" (Standard veiledning for pleie og håndtering av kirurgiske instrumenter i rustfritt stål) for ytterligere opplysninger.
- Instrumentene bør inspiseres og funksjonene testet før de anvendes, slik at man er sikker på at de fungerer riktig. Instrumentene skal **ikke brukes** hvis de er blitt misfarget, har løse skruer/pinner, er ute av stilling, har sprukket eller har andre uregelmessigheter.

STERILISERING

Alle pakningsmaterialer må fjernes før sterilisering. Instrumentenes bestanddeler bør steriliseres i løs stand slik at delene kan røre seg fritt. Følgende dampsteriliseringsparametre anbefales:

Syklus:	Forvakuumdamp
Temperatur:	132 °C / 270 °F
Tid:	4 minutter
Tørketid:	Tjue (20) minutter
Merk:	**La utstyret få kjøle seg ned**

Personer eller sykehus som ikke bruker anbefalt metode, temperatur og tid, bes om å vurdere alternative metoder eller sykluser ved bruk av en godkjent metode eller standard.

OPPLYSNINGER

Se omslag for kontaktinformasjon til kundeservice.

(Suomen kieli) ZIMMER BIOMET -INSTRUMENTIT

HUOLTO JA KÄSITTELY

Instrumenty firmy Zimmer Biomet są wytwarzane ze stali nierdzewnej najwyższej jakości i innych wysokiej klasy materiałów spełniających normy ASTM, w tym m.in. normę F899 „Stainless Steel Billet, Bar, and Wire for Surgical Instruments" (Sztaby, pręty i druty ze stali nierdzewnej przeznaczone do wykonania instrumentów chirurgicznych). Instrumentarium jest dostarczane w postaci niesterylnej i powinno zostać wysterylizowane przed użyciem.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE CZYSZCZENIA

1. Wszystkie komponenty instrumentów powinny zostać rozmontowane i wypłukane w wodzie użytkowej.
2. Przygotować roztwór enzymatycznego detergentu chirurgicznego w wodzie użytkowej, dodając 59 ml (2 uncje) preparatu Enzol (detergent enzymatyczny Johnson & Johnson) do 3,8 l (1 galonu) ciepłej wody użytkowej (od 22°C/72°F do 43°C/109°F). Komponenty instrumentów powinny być zanurzone w roztworze przez 5 minut.
3. Wyszorować komponenty miękkimi szczotkami i płukać silnym strumieniem wody użytkowej (od 22°C/72°F do 43°C/109°F) do momentu, aż zostaną usunięte wszystkie widoczne zanieczyszczenia.
4. Za pomocą myjki ultradźwiękowej sonikować wszystkie komponenty w tym samym roztworze enzymatycznym (patrz krok nr 2) przez 10 minut.
5. Ręcznie wyczyścić wszystkie komponenty za pomocą miękkich szczotek i powtarzać krok nr 3 do momentu, aż zostaną usunięte wszystkie widoczne zanieczyszczenia. Ten krok należy powtarzać do momentu, aż nie będzie żadnych oznak zanieczyszczenia lub pozostałości na instrumentach.
6. Osuszyć komponenty suchą gazą.
7. Sprawdzić wyczyszczone instrumenty pod kątem obecności obluzowanych śrub i trzpieni, ustawienia zacisku, pęknięć i innych defektów.
8. Nasmarować instrumenty, aby ochronić je podczas sterylizacji i przechowywania. Tę czynność należy wykonywać po każdym czyszczeniu, stosując rozpuszczalny w wodzie smar ze środkiem konserwującym. Smar powinien zawierać chemiczne

Nadmiar smaru należy [illegible] i sterylizacją.

KONSERWACJA I POSTĘPOWANIE Z PRODUKTEM

- Wszystkie klucze dynamometryczne należy ponownie kalibrować co 6 miesięcy.
- Dodatkowe informacje zawiera norma ASTM F1744 „Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments" (Standardowe wytyczne dotyczące konserwacji i stosowania instrumentów chirurgicznych wykonanych ze stali nierdzewnej).
- Przed użyciem instrumenty należy dokładnie obejrzeć i sprawdzić ich funkcjonowanie, aby mieć pewność, że działają prawidłowo. Jeśli instrumenty są odbarwione, mają obluzowane śruby/trzpienie, są pęknięte lub wykazują inne odchylenia od stanu oryginalnego, nie należy ich używać.

STERYLIZACJA

Przed sterylizacją należy usunąć wszystkie opakowania. Wszystkie komponenty instrumentów należy sterylizować w stanie obluzowanym, tak aby komponenty mogły swobodnie się poruszać. Zalecane są następujące parametry sterylizacji parowej:

Cykl:	parowy z próżnią wstępną
Temperatura:	132°C/270°F
Czas:	4 minuty
Czas suszenia:	20 minut
Uwaga:	**pozostawić do wystygnięcia**

Osoby lub szpitale niewykorzystujące zalecanej metody, temperatury lub czasu powinny zwalidować dowolne alternatywne metody lub cykle za pomocą zatwierdzonej metody lub normy.

INFORMACJE

Dane teleadresowe działu obsługi klienta są podane na okładce.

(Lietuvių k.) „ZIMMER BIOMET" INSTRUMENTAI

ĮVADAS

„Zimmer Biomet" instrumentai pagaminti iš aukštos kokybės nerūdijančiojo plieno ir kitų kokybiškų medžiagų, atitinkančių ASTM specifikacijas, įskaitant ir F899 „Stainless Steel Billet, Bar, and Wire for Surgical Instruments" (Chirurginių instrumentų nerūdijančiojo plieno strypeliai, juostelės, vielos). Instrumentai pateikiami nesterilūs, todėl prieš naudojant turi būti sterilizuojami.

VALYMO INSTRUKCIJOS

1. Visus instrumento komponentus reikia išardyti ir praplauti vandeniu iš čiaupo.
2. Paruoškite fermentinio medicininio detergento ir vandens tirpalą įpildami 59 ml (2 unc.) „Enzol" (fermentinio detergento „Johnson & Johnson") į 3,8 l (1 gal.) šilto vandens iš čiaupo (nuo 22 °C iki 43 °C (nuo 72 °F iki 109 °F)). Instrumentų komponentus reikia panardinti į tirpalą 5 minutems.
3. Nušveiskite komponentus minkštais šepetėliais ir plaukite po stipria vandens srove (nuo 22 °C iki 43 °C (nuo 72 °F iki 109 °F)), kol nusivalys visi matomi nešvarumai.
4. Naudodami ultragarsinį valymo aparatą, valykite visus komponentus tame pačiame fermentiniame tirpale (žr. 2 veiksmą) 10 minučių.
5. Valykite visus komponentus minkštais šepetėliais ir kartokite 3 veiksmą, kol visi matomi nešvarumai bus pašalinti. Šį veiksmą kartokite tol, kol nebesimatys likučių ar nešvarumų.
6. Nusausinkite komponentus minkštu marlės gabalu.
7. Patikrinkite nuvalytus instrumentus, ar neatsilaisvino sraigtai ir kaiščiai, tinkamai sujungti gnybtai, nėra įtrūkimų ir kitų pažeidimų.
8. Sutepkite instrumentus, kad juos apsaugotumėte sterilizacijos ir laikymo metu. Turite sutepti vandenyje tirpstančia, apsaugine sutepančia medžiaga po kiekvieno valymo. Sutepimo medžiagos sudėtyje turi būti cheminės apsauginės priemonės, apsaugančios nuo bakterijų dauginimosi ir pagamintos su distiliuotu vandeniu. Sutepimo medžiagos perteklius turi būti nuvalomas prieš padedant instrumentą laikyti ir sterilizuoti.

PRIEŽIŪRA IR NAUDOJIMAS

- Visi dinamometriniai veržliarakčiai turi būti iš naujo sukalibruojami kas 6 mėnesius.
- Papildomos informacijos ieškokite ASTM standarte F1744 „Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments" (standartinės nerūdijančiojo plieno chirurginių instrumentų priežiūros ir naudojimo instrukcijos).
- Prieš naudojant instrumentus reikia apžiūrėti, ar ant jų nėra nusidėvėjimo ženklų, bei reikia patikrinti jų veikimą siekiant įsitikinti, kad instrumentai tinkamai veikia. Jei instrumentas praradęs spalvą, su atsilaisvinusiais sraigtais, kaiščiais, neišlygiuotas, įskilęs arba turi kitų defektų, jo naudoti negalima.

STERILIZAVIMAS

Prieš sterilizavimą visos pakuotės turi būti pašalintos. Visi instrumento komponentai turi būti sterilizuojami atskirai ir laisvai, kad galėtų judėti. Rekomenduojami šie sterilizavimo garais parametrai:

Ciklas:	garinimas pradiniame vakuume
Temperatūra:	132 °C (270 °F)
Laikas:	4 min.
Džiovinimo laikas:	20 minučių
Pastaba:	**leiskite atvėsti**

Asmenims arba ligoninėms, nenaudojančioms rekomenduojamo metodo, temperatūros ir laiko, patariama patvirtinti bet kokius kitus metodus arba ciklus naudojant patvirtintą metodą arba standartą.

INFORMACIJA

Klientų aptarnavimo skyriaus kontaktinę informaciją rasite ant viršelio.

(Magyar) ZIMMER BIOMET ESZKÖZÖK

BEVEZETÉS

A **Zimmer Biomet** sebészeti eszközök kiváló minőségű rozsdamentes acélból és egyéb minőségi anyagokból készülnek, amelyek megfelelnek az ASTM szabvány vonatkozó előírásainak, ideértve az F899 „Stainless Steel Billet, Bar, and Wire for Surgical Instruments" (Sebészeti eszközökhöz használt rozsdamentes acél tömbök, rudak, huzalok) pontban foglaltakat. Az eszközök szállítása nem steril állapotban történik, így azokat használat előtt sterilizálni kell.

TISZTÍTÁSI ÚTMUTATÓ

1. Valamennyi alkatrészt szereljen szét és öblítsen el csapvíz alatt.
2. Készítsen enzimatikus sebészeti tisztítószeroldatot 2 oz./59 ml Enzol (enzimatikus detergens, Johnson & Johnson) 1 gallon/3,8 l meleg (22 °C/72 °F és 43 °C/109 °F közti hőmérsékletű) csapvízhez történő hozzáadásával. Az eszköz alkatrészeit 5 percre merítse az elkészített oldatba.
3. Az alkatrészeket dörzsölje lágy kefével, majd (22 °C/72 °F és 43 °C/109 °F közti hőmérsékletű) csapvíz sugara alatt öblítse mindaddig, amíg valamennyi látható szennyeződést el nem távolított.
4. Ultrahangos tisztító segítségével tisztítsa ugyanebben az enzimatikus oldatban (lásd a 2. lépést) az alkatrészeket 10 percen keresztül.
5. Valamennyi alkatrészt manuálisan, egy lágy kefével tisztítson meg, majd ismételje a 3. lépést mindaddig, amíg minden látható szennyeződést el nem távolított. Ezt a lépést mindaddig ismételje, amíg valamennyi szennyeződés és szennyeződésmaradvány nyomtalanul el nem tűnik.
6. Az alkatrészeket szárítsa lágy gézen.
7. Vizsgálja át a megtisztított eszközöket, hogy nem lazultak-e meg a csavarok és szegek, a kiegyenesítő kapcsok, nincsenek-e repedések vagy egyéb rendellenességek.
8. Az eszközöket kenje meg, ezzel biztosítva a védelmüket a sterilizálás és tárolás során. Ezt vízoldékony, tartósított kenőanyaggal kell végezni minden egyes tisztítást követően. A kenőanyag tartalmazzon a baktériumok szaporodását gátló hatású kémiai tartósítószert, és készüljön desztillált vízből. A felesleges kenőanyagot le kell törölni a tárolás és sterilizálás előtt.

ÁPOLÁS ÉS KEZELÉS

- Az összes nyomatékkulcsot 6 havi időközönként kalibrálja újra.
- További információkért lásd az ASTM szabvány F1744 pontját: „Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments" (Rozsdamentes acél sebészeti eszközök standard ápolási és kezelési útmutatója).
- Az eszközöket használat előtt szemrevételezéssel vizsgálja meg, és tesztelje le a működésüket. Ha az eszközök elszíneződtek, csavarjaik/szögeik kilazultak, nem illeszkednek megfelelően, megrepedtek vagy más szabálytalanság észlelhető rajtuk, **ne használja fel őket!**

STERILIZÁLÁS

A sterilizálás előtt minden csomagolóanyagot el kell távolítani. Az eszközök alkatrészeit meglazított állapotban kell sterilizálni, hogy szabadon mozoghassanak. A következő gőzsterilizálási paraméterek ajánlottak:

Ciklus:	Elővákuumos gőz
Hőmérséklet:	132 °C/270 °F
Idő:	4 perc
Száradási idő:	20 perc
Megjegyzés:	**Hagyja kihűlni**

A nem a javasolt módszert, hőmérsékletet és időt alkalmazó személyeknek vagy kórházaknak tanácsos validálni az alternatív módszereket vagy ciklust egy elfogadott módszer vagy szabvány használatával.

INFORMÁCIÓ

Az ügyfélszolgálat elérhetőségi adataiért lásd a fedőlapot.

(Ελληνικά) ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΤΗΣ ZIMMER BIOMET

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Τα εργαλεία της **Zimmer Biomet** κατασκευάζονται από ανοξείδωτο

χημικό συντηρητικό κατάλληλο για τον αποκλεισμό της ανάπτυξης βακτηριδίων και η διάλυσή του να γίνεται σε αποσταγμένο νερό. Όσο λιπαντικό περισσεύει πρέπει να

acuerdo con las especificaciones de la ASTM, incluida la norma F899 "Stainless Steel Billet, Bar, and Wire for Surgical Instruments" (Lingote, barra y alambre de acero inoxidable para instrumentos quirúrgicos). Los instrumentos se proporcionan sin esterilizar y deben esterilizarse antes de su uso.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

1. Todos los componentes de los instrumentos deben desensamblarse y enjuagarse con agua corriente.
2. Para preparar una solución de detergente quirúrgico enzimático y agua, añada 59 ml (2 oz) de Enzol (Detergente Enzimático, Johnson & Johnson) a 3,8 l (1 gal) de agua caliente (de 22 °C/72 °F a 43 °C/109 °F). Los componentes de los instrumentos deben sumergirse en la solución durante 5 minutos.
3. Frote los componentes con cepillos blandos y enjuáguelos bajo un chorro fuerte de agua corriente (de 22 °C/72 °F a 43 °C/109 °F) hasta que desaparezca toda la suciedad visible.
4. Utilice un limpiador de ultrasonido en los componentes sumergidos en la misma solución enzimática (ver el paso n.° 2) durante 10 minutos.
5. Limpie manualmente todos los componentes con cepillos suaves y repita el paso n.° 3 hasta eliminar toda la suciedad visible. Este paso debe repetirse hasta que no queden rastros de suciedad o residuos.
6. Seque los componentes con un paño de gasa suave.
7. Inspeccione los instrumentos limpios y compruebe si hay tornillos y pasadores flojos, si las abrazaderas están alineadas, si hay grietas y si existen otras irregularidades.
8. Lubrique los instrumentos para protegerlos durante la esterilización y el almacenamiento. Hágalo con un lubricante con conservantes soluble en agua después de cada limpieza. El lubricante debe contener un conservante químico para evitar la proliferación bacteriana y debe estar fabricado con agua destilada. Antes del almacenamiento y la esterilización, debe quitarse el exceso de lubricante.

F1744 de la ASTM "Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments" (Guía estándar para el cuidado y la manipulación de instrumentos quirúrgicos de acero inoxidable).
- Antes del uso, los instrumentos deben inspeccionarse visualmente y el funcionamiento debe someterse a prueba para garantizar que estén funcionando adecuadamente. Si los instrumentos están decolorados, tienen tornillos o pasadores flojos, están desalineados, están agrietados o tienen otras irregularidades, **no los utilice.**

ESTERILIZACIÓN

Antes de la esterilización debe retirarse todo el material de embalaje. Todos los componentes del instrumento deben esterilizarse de modo que estén flojos y puedan moverse con libertad. Se recomiendan los siguientes parámetros de esterilización por vapor:

Ciclo:	Vapor previo al vacío
Temperatura:	132 °C/270 °F
Duración:	4 minutos
Tiempo de secado:	20 minutos
Nota:	**Deje que se enfríe**

Se recomienda a aquellas personas u hospitales que no utilicen el método, la temperatura y el tiempo recomendados, que validen todos los métodos o ciclos alternativos mediante un método o estándar aprobado.

INFORMACIÓN

La información de contacto del Servicio de Atención al Cliente se encuentra en la portada.

(Italiano) STRUMENTI ZIMMER BIOMET

PRESENTAZIONE

Gli strumenti **Zimmer Biomet** sono realizzati con acciaio inox di grado elevato e altri materiali di qualità conformi alle specifiche ASTM, inclusa la specifica F899 "Stainless Steel Billet, Bar, and Wire for Surgical Instruments" (Billette, barre e fili in acciaio inox per strumenti chirurgici). Gli strumenti vengono forniti non sterili e devono essere sterilizzati prima dell'uso.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA

1. Tutti i componenti degli strumenti devono essere smontati e lavati con acqua corrente.
2. Preparare una soluzione di detergente chirurgico enzimatico e acqua di rubinetto aggiungendo 59 ml di Enzol (detergente enzimatico, Johnson & Johnson) a 3,8 litri di acqua di rubinetto tiepida (22-43 °C/72-109 °F). I componenti degli strumenti devono restare immersi nella soluzione per 5 minuti.
3. Strofinare i componenti con spazzole a setole morbide e sciacquarli con abbondante acqua corrente (22-43 °C/72-109 °F) fino a quando tutto lo sporco visibile non sia completamente rimosso.
4. Se si utilizza un dispositivo per pulizia a ultrasuoni, sonicare tutti i componenti nella stessa soluzione enzimatica (vedere passaggio n. 2) per 10 minuti.
5. Pulire tutti i componenti manualmente con spazzole a setole morbide e ripetere il passaggio n. 3 finché tutto lo sporco visibile non sia rimosso. Ripetere questo passaggio finché non rimangono più segni di sporco o residui.
6. Asciugare i componenti con una garza morbida.
7. Ispezionare gli strumenti puliti per rilevare viti e perni allentati, verificare allineamento dei morsetti, crepe o altre irregolarità.
8. Lubrificare gli strumenti durante la sterilizzazione e la conservazione. Questa operazione va eseguita dopo ogni pulizia con un lubrificante protettivo solubile in acqua. Il lubrificante deve contenere un conservante chimico per prevenire lo sviluppo di batteri e acqua distillata. Prima della conservazione e della sterilizzazione, eliminare il lubrificante in eccesso.

CURA E MANIPOLAZIONE

- Tutte le chiavi dinamometriche devono esser tarate nuovamente ogni 6 mesi.
- Per ulteriori informazioni, consultare le specifiche ASTM, come la F1744, "Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments" (Guida standard per la cura e la manipolazione di strumenti chirurgici in acciaio inox).
- Ispezionare visivamente gli strumenti prima dell'uso ed eseguire un test funzionale per accertarsi del funzionamento corretto. **Non usare** gli strumenti se appaiono scoloriti, presentano viti o perni allentati, non sono allineati, oppure mostrano crepe o altre irregolarità.

STERILIZZAZIONE

Tutto il materiale di imballo deve essere rimosso prima della sterilizzazione. Tutti i componenti dello strumento devono essere allentati per potersi muovere liberamente ed essere sterilizzati. Si consiglia di attenersi ai seguenti parametri di sterilizzazione.

Ciclo:	a vapore sottovuoto
Temperatura:	132 °C (270 °F)
Tempo:	4 minuti
Tempo di asciugatura:	20 minuti
Nota:	**lasciar raffreddare**

I professionisti o gli ospedali che non si attengono a procedura, temperatura e tempo indicati sono tenuti a convalidare qualsiasi procedura o ciclo alternativo usando norme e metodi approvati.

INFORMAZIONI

Fare riferimento alla copertina per le informazioni di contatto del servizio clienti.

(Nederlands) ZIMMER BIOMET-INSTRUMENTEN

INLEIDING

Zimmer Biomet-instrumenten worden uit hoogkwalitatief staal en andere kwaliteitsmaterialen vervaardigd die aan de ASTM-specificaties voldoen met inbegrip van F899 "Stainless Steel Billet, Bar, and Wire for Surgical Instruments" (Roestvrijstale staaf, baar en draad voor chirurgische instrumenten). Instrumenten worden niet-steriel geleverd en dienen vóór gebruik te worden gesteriliseerd. Instrumenten worden niet-steriel geleverd en moeten vóór gebruik worden gesteriliseerd.

REINIGINGSINSTRUCTIES

1. Alle componenten van de instrumenten dienen te worden gedemonteerd en in leidingwater afgespoeld.
2. Maak een oplossing van een enzymatisch chirurgisch wasmiddel en leidingwater door 59 ml (2 oz.) Enzol (Enzymatic Detergent, Johnson & Johnson) toe te voegen aan 3,8 L (1 gallon) warm leidingwater (22°C/72°F tot 43°C/109°F). Componenten van instrumenten moeten 5 minuten lang in oplosmiddel worden ondergedompeld.
3. Onderdelen met zachte borstels borstelen en met een harde stroom leidingwater afspoelen (22°C/72°F tot 43°C/109°F), totdat al het zichtbare vuil is verwijderd.
4. Reinig met behulp van een ultrasone reiniger alle componenten 10 minuten lang in dezelfde enzymatische oplossing (zie stap nr. 2).

le componenten handmatig met zachte borstels reinigen en
p nr. 3 herhalen totdat al het zichtbare vuil is verwijderd.
ze stap dient te worden herhaald totdat er geen tekens
r zijn van vuil of reststoffen. Deze stap moet worden
aald totdat al het vuil en alle vuilresten zijn verdwenen.
nderdelen met een zacht verbandgaas drogen.
cteer gereinigde instrumenten op losse schroeven en
n, klemuitlijning, barsten en andere ongeregeldheden.
instrumenten om deze tijdens sterilisatie en opslag te
rmen. Dit dient na elke reiniging te worden gedaan
in water oplosbaar, geconserveerd smeermiddel.
ermiddel dient een chemisch conserveermiddel
en en met gedistilleerd water te zijn bereid om
oei te voorkomen. Overtollig smeermiddel dient
en sterilisatie te worden afgeveegd.

ONDERHOUD EN GEBRUIK

- Alle momentsleutels dienen elke 6 maanden opnieuw te worden gekalibreerd.
- Raadpleeg ASTM-norm F1744, "Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments" (Standaard handleiding voor onderhoud en gebruik van roestvast stalen chirurgische instrumenten) voor meer informatie.
- De instrumenten dienen vóór gebruik visueel te worden geïnspecteerd en de functie dient te worden getest om te verzekeren dat de instrumenten juist werken. **Gebruik geen** instrumenten die verkleurd zijn, losse schroeven/pennen hebben, of niet zijn uitgelijnd, die gebarst zijn of andere ongeregeldheden hebben.

STERILISATIE

Alle verpakkingsmaterialen moeten vóór sterilisatie worden verwijderd. Alle instrumentencomponenten dienen in een losgemaakte toestand te worden gesteriliseerd en wel zodanig dat de componenten zich vrij kunnen bewegen. De volgende stoomsterilisatieparameters worden aanbevolen:

Cyclus:	pre-vacuümstoom
Temperatuur:	132°C/270°F
Tijd:	4 minuten
Droogtijd:	20 minuten
N.B.:	**laten afkoelen**

Personen of ziekenhuizen die de aanbevolen methode, temperatuur of tijd niet gebruiken worden geadviseerd om alle alternatieve methoden of cycli geldig te laten verklaren met gebruik van een goedgekeurde methode of standaard.

INFORMATIE

Kijk op de omslag voor contactinformatie van de Klantendienst.

JOHDANTO

Zimmer Biomet -instrumentit valmistetaan ensiluokkaisesta ruostumattomasta teräksestä ja muista laadukkaista ASTM-standardin mukaisista materiaaleista (ks. ASTM-F899: "Stainless Steel Billet, Bar, and Wire for Surgical Instruments" (Ruostumattomasta teräksestä valmistetut aihiot, tangot ja langat kirurgisia instrumentteja varten)). Instrumentit toimitetaan steriloimattomina. Ne on steriloitava ennen käyttöä.

PUHDISTUSOHJEET

1. Kaikki instrumenttien komponentit pitää purkaa ja huuhdella hanavedellä.
2. Valmista kirurgisten instrumenttien entsyymipesuliuos lisäämällä 59 ml (2 oz) Enzolia (entsyymipesuaine, Johnson & Johnson) 3,8 litraan (1 gallonaan) lämmintä vesijohtovettä (22–43 °C [72–109 °F]). Instrumenttien komponentit on upotettava liuokseen 5 minuutiksi.
3. Harjaa komponentit pehmeällä harjalla ja huuhtele niitä voimakkaasti virtaavalla vesijohtovedellä (22–43 °C [72–109 °F]), kunnes kaikki näkyvä lika on hävinnyt.
4. Puhdista ultraäänipuhdistimella kaikki komponentit käyttäen samaa entsymaattista liuosta (katso vaihe 2) 10 minuutin ajan.
5. Puhdista kaikki komponentit manuaalisesti pehmeällä harjoilla ja toista vaihetta 3, kunnes kaikki näkyvä lika on poissa. Tätä vaihetta on toistettava, kunnes liasta ja jäänteistä ei ole mitään merkkejä.
6. Kuivaa komponentit pehmeällä harsokangasliinalla.
7. Tarkista, ettei puhdistetussa instrumentissa ole ruuveja ja tappeja löysällä, halkeamia tai muita poikkeavuuksia ja että puristimen leuat on kohdistettu oikein.
8. Voitele instrumentit niiden suojaamiseksi steriloinnin ja säilytyksen ajaksi. Tämä on tehtävä vesiliukoisella, preparoidulla voiteluaineella jokaisen puhdistuksen jälkeen. Voiteluaineen on sisällettävä kemiallisia suoja-aineita, ja siinä on käytettävä tislattua vettä, jotta voidaan estää bakteerien kasvu. Ylimääräinen voiteluaine on pyyhittävä pois ennen varastointia ja sterilointia.

- Kaikki momenttiavaimet pitää kalibroida uudestaan 6 kuukauden välein.
- Lisätietoja on ASTM-standardissa F1744: Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments (Opas ruostumattomasta teräksestä valmistettujen kirurgisten instrumenttien hoitoon ja käsittelyyn).
- Ennen käyttöä kirurgiset instrumentit pitää tarkastaa silmämääräisesti ja toiminta pitää testata instrumentin asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi. Jos instrumentit ovat värjäytyneitä tai jos niissä on löysiä ruuveja/nastoja, ne eivät ole suorassa, niissä on murtumia tai muita poikkeamia, **ÄLÄ KÄYTÄ** niitä.

STERILOINTI

Kaikki pakkausmateriaalit on poistettava ennen sterilointia. Kaikki instrumentin komponentit pitää löysentää ennen sterilointia, jotta ne voivat liikkua vapaasti. Suosittelemme seuraavia höyrysterilointiparametreja:

Toimintakierto:	esityhjiöhöyrykäsittely
Lämpötila:	132 °C (270 °F)
Kesto:	4 minuuttia
Kuivausaika:	20 minuuttia
Huomautus:	**annettava jäähtyä.**

Henkilöiden tai sairaaloiden, jotka eivät käytä suositeltua menetelmää, lämpötilaa ja aikaa, tulee hakea kaikille vaihtoehtoisille menetelmille tai toimintakierroille hyväksyntä hyväksyttyä menetelmää tai standardia käyttäen.

LISÄTIETOJA

Katso asiakaspalvelun yhteystiedot kannesta.

(Svenska) INSTRUMENT FRÅN ZIMMER BIOMET

INLEDNING

Instrument från **Zimmer Biomet** tillverkas av rostfritt stål av hög kvalitet och andra kvalitetsmaterial som uppfyller ASTM:s specifikationer, inklusive F899 "Stainless Steel Billet, Bar, and Wire for Surgical Instruments" (Billet, stång och tråd av rostfritt stål för kirurgiska instrument). Instrument tillhandahålls i icke-sterilt skick och måste steriliseras före användning.

RENGÖRINGSANVISNINGAR

1. Samtliga instrumentkomponenter skruvas isär och sköljs i rinnande kranvatten.
2. Förbered en kirurgisk enzymrengöringslösning genom att blanda 59 ml (2 oz.) Enzol (ett enzymdiskmedel från Johnson & Johnson) i ca 3,8 liter (1 gallon) varmt kranvatten, 22–43 °C (72–109 °F). Instrumentkomponenterna blötläggs därefter i lösningen i fem (5) minuter.
3. Skrubba delarna med mjuk borste och skölj i raskt rinnande, varmt kranvatten, 22–43 °C (72–109 °F), tills all synlig smuts är borta.
4. Behandla därefter samtliga komponenter i ultraljudsrengörare med samma enzymlösning (se steg 2) i tio (10) minuter.
5. Rengör alla delar för hand med mjuk borste och upprepa steg 3 tills all synlig smuts är borta. Det här momentet upprepas till dess att inga tecken på smuts eller rester finns kvar.
6. Torka komponenterna med en mjuk trasa av gasväv.
7. Inspektera de rena instrumenten och sök efter eventuella lösa skruvar och bultar, skeva delar, sprickbildning och andra oregelbundheter.
8. Smörj instrumenten för att skydda dem vid sterilisering och förvaring. Använd ett vattenlösligt, långtidsverkande smörjmedel efter varje rengöring. Smörjmedlet bör vara tillverkat av destillerat vatten och innehålla konserveringsmedel för att förhindra bakterietillväxt. Överflödigt smörjmedel bör torkas bort före sterilisering och förvaring.

INSTRUMENTVÅRD

- Alla momentnycklar bör kalibreras var sjätte månad.
- Mer information finns i standarden ASTM F1744, "Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments" (Standardguide för vård och handhavande av kirurgiska instrument av rostfritt stål).
- Instrumenten ska före användning inspekteras med avseende på slitage och deras funktion testas för att säkerställa att alla instrument fungerar som de ska. Om instrument har blivit missfärgade, har lösa skruvar eller bultar, är sneda, spruckna eller har andra oregelbundenheter ska de inte användas.

STERILISERING

Allt förpackningsmaterial måste avlägsnas före sterilisering. Samtliga instrumentkomponenter bör steriliseras isärtagna, så att alla delar kan röra sig fritt. Följande parametrar rekommenderas vid ångsterilisering:

Typ av cykel:	Ångsterilisering med förvakuum
Temperatur:	132 °C/270 °F
Tid:	Fyra (4) minuter
Torktid:	Tjugo (20) minuter
Obs!	**Ge komponenterna tid att svalna.**

Personer eller kliniker som inte använder sig av rekommenderad metod, temperatur och tid uppmanas att utvärdera eventuell annan metod eller annat val av cykel i enlighet med godkänd princip eller standard.

INFORMATION

Se omslaget för kontaktuppgifter till kundtjänst.

(Slovenščina) INSTRUMENTI ZIMMER BIOMET

UVOD

Instrumenti **Zimmer Biomet** so izdelani iz žlahtnega nerjavečega jekla in drugih kakovostnih materialov, ki odgovarjajo specifikacijam ASTM, vključno z F899, »Stainless Steel Billet, Bar, and Wire for Surgical Instruments« (Palice in žice iz nerjavečega jekla za kirurške pripomočke). Instrumenti so dobavljeni v nesterilni embalaži in jih je treba pred uporabo sterilizirati.

NAVODILA ZA ČIŠČENJE

1. Vse sestavne dele instrumenta je treba razstaviti in splakniti s tekočo vodo.
2. Za pripravo encimske kirurške raztopine s tekočo vodo dodajte 59 ml (2 unči) razkužila Enzol (encimsko čistilo, Johnson & Johnson) približno 3,8 l (1 galono) mlačne tekoče vode (med 22 °C/72 °F in 43 °C/109 °F). Sestavne dele instrumenta namakajte v raztopini pet minut.
3. Sestavne dele okrtačite z mehko krtačo in splaknite s tekočo vodo (med 22 °C/72 °F in 43 °C/109 °F), dokler ne odstranite vseh vidnih usedlin.
4. V primeru čiščenja z ultrazvočno napravo ultrazvok uporabljajte 10 minut, sestavni deli pa naj bodo med tem potopljeni v isto raztopino (glej postopek št. 2).
5. Vse sestavne dele ročno očistite z mehko krtačo in ponovite postopek, opisan pod št. 3, dokler ne odstranite vseh vidnih usedlin. Ta korak ponavljajte, dokler na instrumentu ni več znakov nečistoč ali ostankov.
6. Sestavne dele posušite z mehko gazo.
7. Očiščene sestavne dele preglejte in preverite, da ni odvitih vijakov ali žebelјčkov, nepripetih sponk, razpok ali drugih nepravilnosti.
8. Za sterilizacijo in shranjevanje morate sestavne dele naoljiti, da jih zaščitite. To je treba storiti po vsakem čiščenju z vodotopnim mazivom. Mazivo mora vsebovati kemični konzervans za preprečevanje rasti bakterij in mora biti izdelano z destilirano vodo. Pred skladiščenjem in sterilizacijo instrumenta obrišite odvečno količino maziva.

NEGA IN ROKOVANJE

- Vse momentne ključe je treba kalibrirati vsakih 6 mesecev.
- Več informacij boste našli v standardu ASTM F1744, »Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments« (Standardni priročnik za nego in uporabo kirurških pripomočkov iz nerjavečega jekla).
- Pred uporabo je treba pripomočke pregledati in preizkusiti njihovo delovanje ter zagotoviti njihovo zanesljivost. Instrumenti ne smejo spreminjati barve, vijaki/čepi morajo biti priviti in pravilno nastavljeni. Morajo biti brez vidnih napak in razpok, sicer jih **ne uporabljajte**.

STERILIZACIJA

Pred sterilizacijo je treba odstraniti vso embalažo. Vsi sestavni deli instrumenta morajo biti pred sterilizacijo demontirani tako, da se med sterilizacijo lahko premikajo. Pri sterilizaciji s paro so priporočljivi naslednji parametri:

Postopek:	sterilizacija s paro pod tlakom
Temperatura:	132 °C/270 °F
Čas:	4 minute
Čas sušenja:	20 minut
Opomba:	**Počakajte, da se ohladi.**

Za posameznike ali bolnišnice, ki ne upoštevajo priporočenega načina, temperature ali časa, je priporočljivo, da z odobrenim načinom ali standardom preučijo druge metode ali postopke.

INFORMACIJE

Za kontaktne podatke oddelka za pomoč uporabnikom glejte pokrov.

χάλυβα υψηλής ποιότητας και άλλα ποιοτικά υλικά που πληρούν τις προδιαγραφές της ASTM, περιλαμβανομένης της F899 "Stainless Steel Billet, Bar, and Wire for Surgical Instruments" (Ακατέργαστη μάζα, ράβδοι και σύρματα ανοξείδωτου χάλυβα για χειρουργικά εργαλεία). Τα εργαλεία δεν παρέχονται αποστειρωμένα και πρέπει να αποστειρώνονται πριν τη χρήση.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ

1. Όλα τα εξαρτήματα των εργαλείων πρέπει να αποσυναρμολογούνται και να ξεπλένονται με νερό της βρύσης.
2. Προετοιμάστε το διάλυμα του ενζυμικού χειρουργικού απορρυπαντικού και του νερού της βρύσης προσθέτοντας 59 ml (2 oz.) Enzol (ενζυμικό απορρυπαντικό, Johnson & Johnson) σε 3,8 l (1 γαλόνι) νερό της βρύσης (22°C/72°F έως 43°C/109°F). Τα εξαρτήματα των εργαλείων πρέπει να παραμένουν βυθισμένα στο διάλυμα για 5 λεπτά.
3. Τρίψτε τα εξαρτήματα με μαλακές βούρτσες και ξεπλύνετε κάτω από δυνατή ροή νερού της βρύσης (22°C/72°F έως 43°C/109°F) μέχρι να απομακρυνθεί κάθε ορατή ακαθαρσία.
4. Χρησιμοποιώντας ένα σύστημα καθαρισμού υπερήχων, υποβάλετε σε υπερηχητικό καθαρισμό όλα τα εξαρτήματα χρησιμοποιώντας το ίδιο ενζυμικό διάλυμα (δείτε το βήμα Νο 2) επί 10 λεπτά.
5. Καθαρίστε με το χέρι όλα τα εξαρτήματα χρησιμοποιώντας μαλακές βούρτσες και επαναλάβετε το βήμα Νο 3 μέχρι να απομακρυνθεί κάθε ορατή ακαθαρσία. Το βήμα αυτό θα πρέπει να επαναλαμβάνεται μέχρι να μην υπάρχουν πλέον ίχνη ακαθαρσιών ή υπολείμματα.
6. Στεγνώστε τα εξαρτήματα με ένα μαλακό πανί τύπου γάζας.
7. Επιθεωρήστε το καθαρισμένο εργαλείο για τυχόν χαλαρωμένες βίδες και χαλαρούς πείρους, ελέγχοντας την καλή ευθυγράμμιση των μηχανισμών σύσφιξης και την παρουσία τυχόν ρωγμών ή άλλων ανωμαλιών.
8. Λιπάνετε τα εργαλεία για να τα προστατέψετε κατά την αποστείρωση και τη φύλαξή τους. Η λίπανση πρέπει να γίνεται με ένα υδατοδιαλυτό ανθεκτικό λιπαντικό μετά από κάθε καθαρισμό. Το λιπαντικό πρέπει να περιέχει ένα

απεσταγμένο νερό. Όσο λιπαντικό περισσεύει πρέπει να σκουπίζεται πριν τη φύλαξη και την αποστείρωση.

ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

- Η βαθμονόμηση όλων τα κλειδιών ροπής πρέπει να επαναλαμβάνεται κάθε 6 μήνες.
- Για πρόσθετες πληροφορίες, παρακαλούμε ανατρέξτε στο πρότυπο της ASTM F1744, "Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments" (Πρότυπος οδηγός για τη φροντίδα και το χειρισμό χειρουργικών εργαλείων από ανοξείδωτο χάλυβα).
- Πριν τη χρήση, τα εργαλεία πρέπει να επιθεωρούνται οπτικά και η λειτουργία τους να ελέγχεται, ώστε να εξασφαλίζεται η σωστή λειτουργία τους. Εάν τα εργαλεία έχουν αποχρωματιστεί, έχουν χαλαρές βίδες/πείρους, έχουν χάσει την ευθυγράμμισή τους, έχουν ρωγμές ή άλλες ανωμαλίες, **μην τα χρησιμοποιείτε.**

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Πριν από την αποστείρωση, όλα τα υλικά συσκευασίας θα πρέπει να αφαιρούνται. Όλα τα εξαρτήματα των εργαλείων πρέπει να ξεσφίγγονται για να αποστειρώνονται, έτσι ώστε να μπορούν να κινούνται ελεύθερα. Συνιστώνται οι ακόλουθες παράμετροι αποστείρωσης με ατμό:

Κύκλος:	Προκατεργασία κενού με ατμό
Θερμοκρασία:	132 °C/270 °F
Χρόνος:	4 λεπτά
Χρόνος στεγνώματος:	20 λεπτά
Σημείωση:	**Αφήστε να κρυώσει**

Άτομα ή νοσοκομεία που δεν χρησιμοποιούν τη μέθοδο, τη θερμοκρασία και το χρόνο που συνιστώνται θα πρέπει να επικυρώνουν οποιαδήποτε εναλλακτική μέθοδο ή κύκλους χρησιμοποιώντας μια εγκεκριμένη μέθοδο ή πρότυπο.

ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ανατρέξτε στο εξώφυλλο για τα στοιχεία επικοινωνίας με το Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών.

(Eesti) ZIMMER BIOMETI INSTRUMENDID

SISSEJUHATUS

Zimmer Biometi instrumendid on toodetud kõrgekvaliteedilisest roostevabast terasest ja teistest kvaliteetsetest materjalidest, mis vastavad ASTMi nõuetele, sealhulgas standardile F899 „Stainless Steel Billet, Bar, and Wire for Surgical Instruments" (Roostevabast terasest valtstoorik, varras ja traat kasutamiseks kirurgilistes instrumentides). Instrumendid tarnitakse mittesteriilsetena ja need tuleb enne kasutamist steriliseerida.

PUHASTUSJUHISED

1. Kõik instrumentide komponendid tuleb lahti võtta ja loputada kraaniveega.
2. Valmistage ette kirurgilise ensümaatilise puhastusvahendi lahus ja kraanivesi, lisades 59 ml (2 oz) Enzoli (ettevõtte Johnson & Johnson ensümaatiline puhastusvahend) 3,8 l (1 gallon) sooja (22 °C (72 °F) kuni 43 °C (109 °F)) kraanivee kohta. Instrumendi komponente peab lahuses hoidma 5 minutit.
3. Hõõruge komponente pehme harjaga ja loputage kiirevoolulise kraaniveega (22 °C (72 °F) kuni 43 °C (109 °F)), kuni kogu silmaga nähtav mustus on eemaldatud.
4. Töödelge kõiki komponente ultraheIipuhastiga samas ensümaatilises lahuses (vt samm nr 2) 10 minutit.
5. Puhastage kõiki komponente käsitsi pehmete harjadega ja korrake sammu nr 3, kuni kogu silmaga nähtav mustus on eemaldatud. Seda sammu tuleks korrata seni, kuni kogu mustus või jäägid on eemaldatud.
6. Kuivatage komponendid pehme marlilapiga.
7. Kontrollige puhastatud instrumente lahtiste kruvide ja poltide, klemmide kõveruste, pragude ja teiste defektide suhtes.
8. Niisutage instrumente, et neid kaitsta steriliseerimise ja säilitamise ajal. Seda tuleb teha veeslahustuva ja säilitusainet sisaldava määrdeainega pärast iga puhastuskorda. Bakterikasvu takistamiseks peab määrdeaine sisaldama keemilist säilitusainet ja olema valmistatud destilleeritud veega. Liigne määrdeaine tuleb enne säilitamist ja steriliseerimist ära pühkida.

HOOLDUS JA KÄSITSEMINE

- Kõiki dünamomeetrilisi võtmeid peab iga 6 kuu järel kalibreerima.
- Vt lisateavet ASTMi standardist F1744, „Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments" (Roostevabast terasest kirurgiliste instrumentide standardse hoolduse ja käsitsemise suunis).
- Enne kasutamist tuleb instrumendid kahjustuste suhtes visuaalselt üle kontrollida ja nende funktsiooni kontrollida, et tagada instrumentide korrektne toimimine. Kui instrumentide värvus on muutunud, kruvid/poldid on lahti, instrumendid on kõverdunud, pragunenud või teiste kahjustustega, **ärge neid kasutage.**

STERILISEERIMINE

Enne steriliseerimist tuleb eemaldada kõik pakkematerjalid. Kõiki instrumentide komponente peab steriliseerima lõdvendatud olekus, et komponendid saaksid vabalt liikuda. Soovitav on kasutada järgmisi aurusterilisatsiooni parameetreid.

Tsükkel:	eelvaakumaur
Temperatuur:	132 °C (270 °F)
Aeg:	4 minutit
Kuivamisaeg:	20 minutit
Märkus:	**laske jahtuda**

Soovitatavat meetodit, temperatuuri ja aega mittekasutatavatel isikutel ja haiglatel soovitatakse alternatiivsed meetodid või tsüklid valideerida heakskiidetud meetodi või standardi abil.

INFO

Klienditeeninduse kontaktteave on toodud kaanel.

(Čeština) NÁSTROJE SPOLEČNOSTI ZIMMER BIOMET

ÚVOD

Nástroje společnosti **Zimmer Biomet** jsou vyrobeny z vysoce kvalitní nerezové oceli a dalších kvalitních materiálů, které splňují specifikace ASTM včetně F899 „Stainless Steel Billet, Bar, and Wire for Surgical Instruments" (Nerezové ingoty, pruty a dráty pro chirurgické nástroje). Nástroje se dodávají nesterilní a je nutno je před použitím vysterilizovat.

POKYNY PRO ČIŠTĚNÍ

1. Všechny součásti nástroje je nutné rozmontovat a opláchnout vodou z vodovodu.
2. Připravte roztok enzymatického chirurgického saponátu a vody z vodovodu smícháním 59 ml (2 oz.) Enzolu (enzymatického saponátu, Johnson & Johnson) se 3,8 l (1 galon) teplé vody z vodovodu (22 °C/72 °F až 43 °C/109 °F). Součásti nástrojů musí být ponořeny do roztoku po dobu 5 minut.
3. Součásti nástrojů vydrhněte měkkými kartáči a oplachujte pod silným proudem vody z vodovodu (22 °C (72 °F) až 43 °C (109 °F)), dokud nejsou odstraněny všechny viditelné nečistoty.
4. V ultrazvukové čističce čistěte všechny komponenty ve stejném enzymatickém roztoku (viz krok č. 2) po dobu 10 minut.
5. Ručně očistěte všechny součásti pomocí měkkých kartáčů a opakujte krok č. 3, dokud nebudou odstraněny všechny viditelné nečistoty. Tento krok je nutno opakovat, dokud nebudou přítomny žádné známky zbývajících nečistot.
6. Součásti usušte jemnou gázou.
7. Zkontrolujte, zda u očištěných nástrojů nedošlo k uvolnění šroubů a čepů, zda jsou svorky zarovnány a zda se neobjevily praskliny a jiné vady.
8. Nástroje namažte, aby byly chráněny během sterilizace a skladování. Měli byste to provést ve vodě rozpustným konzervovaným lubrikantem po každém čištění. Lubrikant by měl obsahovat chemický konzervační prostředek zabraňující růstu bakterií a musí být připraven s destilovanou vodou. Přebytek lubrikantu je třeba před skladováním a sterilizací otřít.

PÉČE A MANIPULACE

- Všechny momentové klíče se musejí kalibrovat jednou za 6 měsíců.
- Bližší informace naleznete v normě ASTM F1744 „Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments" (Standardní příručka pro péči a zacházení s nerezovými chirurgickými nástroji).
- Před použitím je nástroje nutné vizuálně zkontrolovat a otestovat jejich funkčnost, aby se ověřilo, že řádně fungují. Pokud došlo na nástrojích ke změně barvy, jsou na nich uvolněné šrouby/kolíky, nejsou souosé, jsou prasklé nebo mají jiné odchylky, **nepoužívejte je.**

STERILIZACE

Před sterilizací je nutné odstranit všechny obalové materiály. Všechny součásti přístroje se musí sterilizovat povolené, tj. se součástmi lze volně pohybovat. Doporučuje se použít tyto parametry sterilizace parou:

Cyklus:	prevakuový, pára
Teplota:	132 °C/270 °F
Doba:	4 minuty
Doba sušení:	20 minut
Poznámka:	**nechejte vychladnout**

Osobám nebo nemocnicím, které nepoužívají doporučenou metodu, teplotu a dobu, doporučujeme, aby validovaly všechny alternativní metody a cykly podle schválené metody nebo normy.

INFORMACE

Kontaktní údaje zákaznického servisu jsou uvedeny na obalu.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ZIMMER BIOMET

Zimmer Biomet Non-Sterile Instruments

CE 0086 Rx only

All content herein is protected by copyright, trademarks and other intellectual property rights, as applicable, owned by or licensed to Zimmer Biomet or its affiliates unless otherwise indicated, and must not be redistributed, duplicated or disclosed, in whole or in part, without the express written consent of Zimmer Biomet.

Zimmer Biomet Spine, Inc.
10225 Westmoor Dr.
Westminster, CO 80021 USA
+1 800.447.3625
zimmerbiomet.com

EC REP

Zimmer GmbH
Sulzerallee 8
CH-8404 Winterthur
Switzerland
+41 058.854.80.00

Printed in U.S.A.
© 2017 Zimmer Biomet Spine, Inc. All rights reserved.

P/N 060195.C04 Rev 03 2017-08

EN = Date of manufacture
CS = Datum výroby
DA = Fremstillingsdato
DE = Herstellungsdatum
ET = Valmistamise kuupäev
EL = Ημερομηνία κατασκευής
ES = Fecha de fabricación
FR = Date de fabrication
IT = Data di fabbricazione
LV = Ražošanas datums
LT = Pagaminimo data
HU = Gyártási dátum
NL = Productiedatum
NO = Produksjonsdato
PL = Data produkcji
PT = Data de fabrico
RO = Data fabricației
SK = Dátum výroby
SL = Datum izdelave
FI = Valmistuspäivämäärä
SV = Tillverkningsdatum
TR = Üretim tarihi
ZH = 制造日期
KO = 제조일
RU = Дата производства

EN = Use by date
CS = Datum exspirace
DA = Udløbsdato
DE = Verwendbar bis
ET = Kasutada enne
EL = Ημερομηνία λήξης
ES = Fecha de caducidad
FR = Utiliser avant le
IT = Usare entro
LV = Izlietot līdz
LT = Sunaudoti iki
HU = Felhasználható
NL = Uiterste gebruiksdatum
NO = Bruk innen
PL = Stosować przed upływem
PT = Prazo de validade
RO = Data expirării
SK = Spotrebujte do dátumu
SL = Uporabno do datuma na embalaži
FI = Viimeinen käyttöpäivä
SV = Sista förbrukningsdag
TR = Son kullanma tarihi
ZH = 使用期限
KO = 유통기한
RU = Использовать до

REF

EN = Catalog number
CS = Katalogové číslo
DA = Katalognummer
DE = Katalognummer
ET = Kataloogimunber
EL = Αριθμός καταλόγου
ES = Número de catálogo
FR = Numéro de catalogue
IT = Numero di catalogo
LV = Kataloga numurs
LT = Katalogo numeris
HU = Cikkszám
NL = Catalogusnummer
NO = Katalognummer
PL = Numer katalogowy
PT = Número de catálogo
RO = Număr catalog
SK = Katalógové číslo
SL = Kataloška številka
FI = Tuotenumero
SV = Katalognummer
TR = Katalog numarası
ZH = 目录号
KO = 카탈로그 번호
RU = Номер каталога

Rx only

EN = By prescription only
CS = Pouze na lékařský předpis
DA = Kun på recept
DE = Verschreibungspflichtig
ET = Saadaval ainult retseptiga
EL = Μόνο με ιατρική συνταγή
ES = Exclusivamente bajo receta médica
FR = Sur ordonnance uniquement
IT = Solo su prescrizione
LV = Tikai ar recepti
LT = Tik pagal receptą
HU = Kizárólag rendelésre kapható
NL = Alleen op recept
NO = Kun på resept
PL = Wyłącznie na receptę
PT = Apenas mediante receita médica
RO = Numai pe bază de rețetă
SK = Len na lekársky predpis
SL = Samo na recept
FI = Vain lääkärin määräyksestä
SV = Receptbelagd
TR = Sadece reçete ile satılır
ZH = 仅凭处方购买
KO = 의사의 지시가 있는 경우에만 사용 가능
RU = Только по рецепту

EN = Manufacturer
CS = Výrobce
DA = Producent
DE = Hersteller
ET = Tootja
EL = Κατασκευαστής
ES = Fabricante
FR = Fabricant
IT = Produttore
LV = Ražotājs
LT = Gamintojas
HU = Gyártó
NL = Fabrikant
NO = Produsent
PL = Producent
PT = Fabricante
RO = Producător
SK = Výrobca
SL = Proizvajalec
FI = Valmistaja
SV = Tillverkare
TR = Üretici
ZH = 制造商
KO = 제조업체
RU = Производитель

EC REP

EN – Authorized Representative in the European Community
CS – Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii
DA – Autoriseret repræsentant i EU
DE – Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
ET – Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
EL – Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
ES – Representante autorizado en la Comunidad Europea
FR – Représentant autorisé dans la Communauté européenne
IT – Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea
LV – Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
LT – Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
HU – Hivatalos képviselet az Európai Közösségben
NL – Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
NO – Autorisert europeisk representant
PL – Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
PT – Representante autorizado na Comunidade Europeia
RO – Reprezentant autorizat în Comunitatea europeană
SK – Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo
SL – Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti
FI – Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
SV – Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen
TR – Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
ZH – 欧盟授权代表
KO – 인 공동체 공식 대표자
RU – Уполномоченный представитель в ЕС

LOT

EN - Batch code
CS - Označení šarže
DA - Batchkode
DE - Chargenbezeichnung
ET - Partii kood
EL - Κωδικός παρτίδας
ES - Número de lote
FR - Numéro de lot
IT - Codice del lotto
LV - Partijas kods
LT - Partijos kodas
HU - Tételkód
NL - Partiecode
NO - Serlekode
PL - Kod serii
PT - Número de lote
RO - Cod lot
SK - Číslo šarže
SL - Serijska številka
FI - Erän tunnus
SV - Batchkod
TR - Parti kodu
ZH - 批次代码
KO - 배치 코드
RU - Код партии

EN - Do not use if package is damaged
CS - V případě poškození obalu výrobek nepoužívejte
DA - Må ikke benyttes, hvis emballagen er beskadiget
DE - Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
ET - Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud
EL - Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
ES - No utilizar si el envase está dañado
FR - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
IT - Non usare se la confezione è danneggiata
LV - Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts
LT - Nenaudokite, jei pažeista pakuotė
HU - Ha a csomagolás sérült, ne használja fel
NL - Niet gebruiken indien verpakking is beschadigd
NO - Må ikke brukes hvis forpakningen er skadet
PL - Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
PT - Não usar se a embalagem estiver danificada.
RO - Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
SK - Nepoužívajte, ak je poškodený obal
SL - Ne uporabljate, če je embalaža poškodovana
FI - Älä käytä mikäli pakkaus on vaurioituntut
SV - Använd inte om förpackningen är skadad
TR - Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
ZH - 包装破损请勿使用
KO - 포장이 손상된 경우에는 사용하지 마십시오
RU - Не используйте, если упаковка повреждена

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

STERILE EO

EN - Sterilized using ethylene oxide
CS - Sterilizováno ethylenoxidem
DA - Steriliseret med ethylenoxid
DE - Mit Ethylenoxid sterilisiert
ET - Steriliseeritud etüleenoksiidiga
EL - Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου
ES - Esterilizado utilizando óxido de etileno
FR - Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
IT - Metodo di sterilizzazione con ossido di etilene
LV - Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu
LT - Sterilizuota etileno oksidu
HU - Etilén-oxiddal sterilizálva
NL - Gesteriliseerd door het gebruik van ethyleenoxide
NO - Sterilisert ved hjelp av etylenoksyd
PL - Produkt wyjałowiony tlenkiem etylenu
PT - Esterilizado com óxido de etileno
RO - Sterilizat cu oxid de etilenă
SK - Sterilizované s použitím etylénoxidu
SL - Sterilizirano z etilen oksidom
FI - Steriloitu käyttämällä etyleenioksidia
SV - Steriliserad med etylenoxid
TR - Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
ZH - 经环氧乙烷灭菌
KO - 산화에틸렌으로 멸균처리
RU - Стерилизуют с использованием этиленоксида

EN - Consult instructions for use
CS - Přečtěte si návod k použití
DA - Rådfør dig med vejledningen for brug
DE - Gebrauchsanleitung beachten
ET - Vt kasutusjuhendit
EL - Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
ES - Consulte las instrucciones de uso
FR - Consulter le mode d'emploi
IT - Consultare le istruzioni per l'uso
LV - Skatiet lietošanas instrukciju
LT - Skaitykite naudojimo instrukciją
HU - Olvassa el a használati utasítást
NL - Lees voor het gebruik de gebruiksaanwijzing
NO - Konferer instruksjonene for bruk
PL - Zapoznać się z instrukcją użycia
PT - Consultar as instruções de utilização
RO - Consultați instrucțiunile de utilizare
SK - Pozrite si návod na použitie
SL - Upoštevajte navodila za uporabo
FI - Katso käyttöohjeesta
SV - Se bruksanvisningen
TR - Kullanma talimatına bakınız
ZH - 请参考使用说明
KO - 사용 전 설명서 참조
RU - Обратитесь к инструкциям по использованию

EN - Non-sterile
CS - Nesterilní
DA - Usteril
DE - Nicht steril
ET - Mittesterilne
EL - Μη στείρο
ES - Sin esterilizar
FR - Non stérile
IT - Non sterile
LV - Nesterīlais
LT - Nesterilus
HU - Nem steril
NL - Niet-steriel
NO - Usteril
PL - Wyrób niesterylny
PT - Não esterilizado
RO - Nesteril
SK - Nesterilné
SL - Nesterilna
FI - Epästerilinä
SV - Icke-steril
TR - Steril Değildir
ZH - 非无菌
KO - 비 살균
RU - Нестерильно

EN - Caution, consult accompanying documents
CS - Pozor! Přečtěte si průvodní dokumenty
DA - Forsigtig, rådfør dig med medfølgende dokumenter
DE - Vorsicht, Begleitunterlagen beachten
ET - Ettevaatust, lugege kaasnevaid dokumente
EL - Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα
ES - Precaución, consulte los documentos adjuntos
FR - Attention, consulter la documentation jointe
IT - Attenzione, consultare la documentazione allegata
LV - Uzmanību, uzziņai skatiet pievienotos dokumentus
LT - Dėmesio, skaitykite pridėtus dokumentus
HU - Figyelem, olvassa el a mellékelt dokumentumokat
NL - Waarschuwing, lees de bijsluiter
NO - Forsiktig, se i medfølgende dokumentasjon
PL - Przestroga, należy zapoznać się z dołączoną dokumentacją
PT - Cuidado, consultar os documentos em anexo
RO - Atenție, consultați documentele insoțitoare
SK - Výstraha, pozrite si sprievodnú dokumentáciu
SL - Pozor, upoštevajte priložene dokumente
FI - Varoitus, katso mukana olevista asiakirjoista
SV - Viktigt, se medföljande dokumentation
TR - Dikkat, birlikte gelen dokümanlara başvurun
ZH - 注意，参考随附文件
KO - 주의, 첨부 문서 참조
RU - Осторожно, обратитесь к сопроводительным документам

EN - Do not reuse
CS - Nepoužívejte opakovaně
DA - Må ikke genbruges
DE - Nicht zur Wiederverwendung
ET - Mitte korduvkasutada
EL - Μην επαναχρησιμοποιείτε
ES - No reutilizar
FR - Ne pas réutiliser
IT - Non riutilizzare
LV - Nelietojiet atkārtoti
LT - Nenaudoti pakartotinai
HU - Ne használja fel újra
NL - Niet hergebruiken
NO - Kun til engangsbruk
PL - Nie używać ponownie
PT - Não reutilizar
RO - Nu reutilizați
SK - Nepoužívajte opakovane
SL - Ponovna uporaba ni dovoljena
FI - Älä käytä uudelleen
SV - Får inte återanvändas
TR - Bir kereden fazla kullanmayın
ZH - 切勿重复使用
KO - 재사용하지 마십시오
RU - Не использовать повторно

EN - Do not re-sterilize
CS - Výrobek znovu nesterilizujte
DA - Må ikke resteriliseres
DE - Nicht erneut sterilisieren
ET - Mitte steriliseerida korduvalt
EL - Μην επαναποστειρώνετε
ES - No reesterilizar
FR - Ne pas restériliser
IT - Non risterilizzare
LV - Nesterilizēt atkārtoti
LT - Nesterilizuoti pakartotinai
HU - Ne sterilizálja újra
NL - Niet opnieuw sterliseren
NO - Må ikke resterilisere
PL - Nie wyjaławiać ponownie
PT - Não voltar a esterilizar
RO - Nu resterilizați
SK - Nesterilizujte opakovane
SL - Ponovna sterilizacija ni dovoljena
FI - Älä steriloi uudelleen
SV - Får inte omsteriliseras
TR - Tekrar sterilize etmeyin
ZH - 切勿重复灭菌
KO - 재멸균 처리하지 마십시오
RU - Не переустанавливайте

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(English) NON-STERILE INSTRUMENTS

INTRODUCTION

Zimmer Biomet Spine provides instruments and instrument trays that are generally manufactured from stainless steel, aluminum and polymeric materials. Zimmer Biomet Spine instruments and instrument trays are not intended for use with other manufacturer's instruments, implants or instrument trays. Instruments should be placed in the intended location as indicated on the instrument tray.

Reusable surgical instruments and instrument trays must be cleaned and sterilized prior to use. The following steps apply to the cleaning of instruments and instrument trays:

PRECLEANING AT THE POINT OF USE

1. Soil should be wiped from the device with a sponge or towel moistened with water.
2. Cannulated instruments should be flushed to prevent drying of debris inside.
3. To prevent blood and/or debris from drying, devices should be placed in a container and covered with a towel that has been moistened with water.

CLEANING INSTRUCTIONS

1. All instrument components should be disassembled and rinsed with tap water. The inner shaft of the inserters and trial holders should be disassembled prior to cleaning.
2. Prepare solution of enzymatic surgical detergent and tap water by adding 2 oz./59ml of Enzol (Enzymatic Detergent, Johnson& Johnson) to 1 gal/3.8L of warm tap water (72°F/22°C to 109°F/43°C). Instrument components should be immersed in solution for 5 minutes.
3. Scrub components with soft brushes and rinse with a brisk stream of tap water (72°F/22°C to 109°F/43°C) until all visual soil is removed.
4. Using an ultrasonic cleaner, sonicate all components in the same enzymatic solution (see step # 2) for 10 minutes.
5. Manually clean all components with soft brushes and repeat step # 3 until all visual soil is removed. This step should be repeated until there are no signs of soil or residue remaining. Instruments and trays should be visually clean prior to further processing.
6. Dry components with a soft gauze cloth.
7. Inspect cleaned instrument for wear, loose screws and pins, clamp alignment, cracks and other irregularities. If instruments are discolored, show evidence of corrosion, have loose screws/pins, are out of alignment, are cracked or have other irregularities, **Do Not Use**.

CARE AND HANDLING

- All torque wrenches should be re-calibrated every 6 months.
- Please refer to ASTM standard F1744, "Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments" for additional information.
- Prior to use, instruments should be visually inspected for wear and function should be tested to assure instruments are functioning properly. If instruments are discolored, show evidence of corrosion, have loose screws/pins, are out of alignment, are cracked or have other irregularities, **Do Not Use**. Instrumentation that appears damaged should be returned to the manufacturer.

STERILIZATION

All packaging materials must be removed prior to sterilization. All instrument components should be sterilized in a loosened state such that components may move freely. The following steam sterilization parameters are recommended:

U.S. Sterilization Parameters:

Cycle:	Pre-vacuum Steam
Temperature:	270°F/132°C
Time:	4 minutes
Drying Time:	20 minutes
Note:	**Allow for cooling**

FDA cleared sterilization wraps should be used to maintain sterility after processing.

Sterilization Parameters for Use Outside of the U.S.:

Cycle:	Pre-vacuum Steam
Temperature:	275°F/135°C
Time:	3 minutes
Drying Time:	20 minutes
Note:	**Allow for cooling**

Zimmer Biomet does not recommend stacking of trays during the sterilization process.

Individuals or hospitals not using the recommended method, temperature, and time are advised to validate any alternative methods or cycles using an approved method or standard.

Additional information about instrumentation (including assembly/disassembly) may be found in the system surgical technique, and/or reference guide.

INFORMATION

For further information, please contact the Customer Service Department at:

Zimmer Biomet Spine, Inc.
10225 Westmoor Dr.
Westminster, CO 80021 USA
+1 800.447.3625
zimmerbiomet.com

(Eesti) MITTESTERIILSED INSTRUMENDID

SISSEJUHATUS

Zimmer Biomet Spine tarnib instrumente ja instrumendikandikuid, mis on üldjuhul toodetud roostevabast terasest, alumiiniumist ning polümeersetest materjalidest. Zimmer Biomet Spine'i instrumendid ja instrumentide alused ei ole ettenähtud kasutamiseks koos teiste tootjate instrumentide, implantaatide ega instrumendikandikutega. Instrumendid tuleks paigutada ettenähtud kohtadesse instrumendikandikule märgitud teabe kohaselt.

Korduskasutatavad kirurgilised instrumendid ja instrumendikandikud peab enne kasutamist puhastama ning steriliseerima. Järgmised sammud puudutavad instrumentide ja instrumendikandikute puhastamist.

EELPUHASTAMINE KASUTUSKOHAS

1. Mustus tuleb seadmelt eemaldada vees niisutatud käsna või rätikuga.
2. Kanüleeritud instrumente tuleb loputada, et vältida jäänuste kuivamist seadme sisepindade külge.
3. Vältimaks vere ja/või jäänuste kuivamist, tuleks seadmed konteinerisse asetada ja katta rätikuga, mida on niisutatud vees.

PUHASTUSJUHISED

1. Kõik instrumentide komponendid tuleb lahti võtta ja loputada kraaniveega. Sisestajate sisevarras ja proovi hoidjad tuleb enne puhastamist koost lahti võtta.
2. Valmistage ette kirurgilise ensümaatilise puhastusvahendi lahus ja kraanivesi, lisades 59 ml (2 oz) Enzoli (ettevõtte Johnson & Johnson ensümaatiline puhastusvahend) 3,8 l (1 gallon) sooja (22–43 °C (72–109 °F)) kraanivee kohta. Instrumendi komponente peab lahuses hoidma 5 minutit.
3. Hõõruge komponente pehme harjaga ja loputage kiirevoolulise kraaniveega (22 °C (72 °F) kuni 43 °C (109 °F)), kuni kogu silmaga nähtav mustus on eemaldatud.
4. Töödelge kõiki komponente ultrahelipuhastiga samas ensümaatilises lahuses (vt samm nr 2) 10 minutit.
5. Puhastage kõiki komponente käsitsi pehmete harjadega ja korrake sammu nr 3, kuni kogu silmaga nähtav mustus on eemaldatud. Seda sammu tuleks korrata seni, kuni kogu mustus või jäägid on eemaldatud. Instrumentidelt ja kandikutelt tuleb enne edasist töötlemist nähtav mustus eemaldada.
6. Kuivatage komponendid pehme marlilapiga.
7. Kontrollige puhastatud instrumente kulumise, lahtiste kruvide ja poltide, klemmide joondatuse, pragude ning teiste defektide suhtes. Kui instrumendid on kaotanud värvi, roostemärkidega, lahtiste kruvide/nõeltega, joondamata, mõradega või muude ebakorrapärasustega, **ärge neid kasutage**.

HOOLDUS JA KÄSITSEMINE

- Kõiki dünamomeetrilisi võtmeid peab iga 6 kuu järel kalibreerima.
- Vt lisateavet ASTMi standardist F1744, „Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments" (Roostevabast terasest kirurgiliste instrumentide standardse hoolduse ja käsitsemise suunis).
- Enne kasutamist tuleb instrumente kulumise suhtes visuaalselt kontrollida ja nende funktsionaalsust katsetada, et veenduda instrumentide nõuetekohases toimivuses. Kui instrumendid on kaotanud värvi, roostemärkidega, lahtiste kruvide/nõeltega, joondamata, mõradega või muude ebakorrapärasustega, **ärge neid kasutage**. Kahjustatud instrumendid tuleb tagastada tootjale.

STERILISEERIMINE

Enne steriliseerimist tuleb eemaldada kõik pakkematerjalid. Kõiki instrumentide komponente peab steriliseerima lõdvendatud olekus, et komponendid saaksid vabalt liikuda. Soovitatav on kasutada järgmisi aurusterilisatsiooni parameetreid.

Sterilisatsiooniparameetrid Ameerika Ühendriikides.

Tsükkel:	eelvaakumaur
Temperatuur:	132 °C (270 °F)
Aeg:	4 minutit
Kuivamisaeg:	20 minutit
Märkus:	**laske jahtuda**

Töötlemisjärgse sterilsuse säilitamiseks tuleb kasutada Ameerika Ühendriikide Toidu- ja Ravimiameti (FDA) poolt heaks kiidetud steriliseerimismähist.

Sterilisatsiooniparameetrid väljaspool Ameerika Ühendriike.

Tsükkel:	eelvaakumaur
Temperatuur:	135 °C / 275 °F
Aeg:	3 minutit
Kuivamisaeg:	20 minutit
Märkus:	**laske jahtuda**

Zimmer Biomet ei soovita steriliseerimisprotsessi ajal kandikuid virnastada.

Soovitatavat meetodit, temperatuuri ja aega mittekasutatavatel isikutel ja haiglatel soovitatakse alternatiivsed meetodid või tsüklid valideerida heakskiidetud meetodi või standardi abil.

Lisateave instrumentide kohta (kaasa arvatud koostamine / lahti võtmine) on saadaval kirurgiliste võtete käsiraamatus või viitejuhendis.

INFO

Lisateabe saamiseks võtke ühendust klienditeenindusosakonnaga:

Zimmer Biomet Spine, Inc.
10225 Westmoor Dr.
Westminster, CO 80021 USA
+1 800.447.3625
zimmerbiomet.com

(Italiano) STRUMENTI NON STERILI

PRESENTAZIONE

Gli strumenti e i vassoi per strumenti forniti da Zimmer Biomet Spine sono generalmente realizzati in acciaio inox, alluminio e materiali polimerici. Gli strumenti e i vassoi per strumenti di Zimmer Biomet Spine non devono essere utilizzati con strumenti, impianti o vassoi per strumenti di altri produttori. Gli strumenti devono essere posizionati nel punto indicato sul vassoio.

Gli strumenti chirurgici e i vassoi per strumenti riutilizzabili devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso. Per pulire gli strumenti e i relativi vassoi, attenersi alla seguente procedura.

PULIZIA SOMMARIA NEL LUOGO DI UTILIZZO

1. Rimuovere lo sporco dal dispositivo con una spugna o uno straccio umido.
2. Risciacquare gli strumenti cannulati per impedire che i residui si secchino all'interno.
3. Riporre i dispositivi in un contenitore e coprirli con un panno bagnato per evitare che i residui o il sangue si secchino.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA

1. Tutti i componenti degli strumenti devono essere smontati e lavati con acqua corrente. Smontare lo stelo interno degli introduttori e i posizionatori di prova prima di procedere alla pulizia.
2. Preparare una soluzione di detergente chirurgico enzimatico e acqua di rubinetto aggiungendo 59 ml di Enzol (detergente enzimatico, Johnson & Johnson) a 3,8 litri di acqua di rubinetto tiepida (22-43 °C/72-109 °F). I componenti degli strumenti devono restare immersi nella soluzione per 5 minuti.
3. Strofinare i componenti con spazzole a setole morbide e sciacquarli con abbondante acqua corrente (22-43 °C/ 72-109 °F) fino a quando tutto lo sporco visibile non sia completamente rimosso.
4. Se si utilizza un dispositivo per pulizia a ultrasuoni, sonicare tutti i componenti nella stessa soluzione enzimatica (vedere passaggio n. 2) per 10 minuti.
5. Pulire tutti i componenti manualmente con spazzole a setole morbide e ripetere il passaggio n. 3 finché tutto lo sporco visibile non sia rimosso. Ripetere questo passaggio finché non rimangono più segni di sporco o residui. Prima di procedere, verificare che gli strumenti e i vassoi appaiano puliti.
6. Asciugare i componenti con una garza morbida.
7. Ispezionare gli strumenti puliti per rilevare la presenza di usura, viti e perni allentati, verificare allineamento dei morsetti, crepe o altre irregolarità. **NON usare** gli strumenti se appaiono scoloriti, mostrano segni di corrosione, presentano viti o perni allentati, non sono allineati, presentano crepe o altre irregolarità.

CURA E MANIPOLAZIONE

- Tutte le chiavi dinamometriche devono esser tarate nuovamente ogni 6 mesi.
- Per ulteriori informazioni, consultare le norme ASTM, come la F1744, "Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments" (Guida standard per la cura e la manipolazione di strumenti chirurgici in acciaio inox).
- Ispezionare visivamente gli strumenti prima dell'uso per individuare eventuali segni di usura e provarli per accertarsi che funzionino adeguatamente. **Non usare** gli strumenti se appaiono scoloriti, mostrano segni di corrosione, presentano viti o perni allentati, non sono allineati, presentano crepe o altre irregolarità. Gli strumenti che appaiono danneggiati devono essere restituiti al produttore.

STERILIZZAZIONE

Tutto il materiale di imballo deve essere rimosso prima della sterilizzazione. Tutti i componenti dello strumento devono essere allentati per potersi muovere liberamente ed essere sterilizzati. Si consiglia di attenersi ai seguenti parametri di sterilizzazione.

Parametri di sterilizzazione per l'uso negli USA:

Ciclo:	a vapore sottovuoto
Temperatura:	132 °C (270 °F)
Tempo:	4 minuti
Tempo di asciugatura:	20 minuti
Nota:	**lasciar raffreddare**

Utilizzare buste per sterilizzazione approvate dalla FDA per garantire la sterilità dopo il processo.

Parametri di sterilizzazione per l'uso al di fuori degli USA:

Ciclo:	a vapore sottovuoto
Temperatura:	135°C (275°F)
Tempo:	3 minuti
Tempo di asciugatura:	20 minuti
Nota:	**lasciar raffreddare**

Zimmer Biomet sconsiglia di impilare i contenitori durante il processo di sterilizzazione.

Persone o ospedali che non si attengono a procedura, temperatura e tempo consigliati sono tenuti a convalidare qualsiasi procedura o ciclo alternativo mediante un metodo o una norma approvato.

Ulteriori informazioni sugli strumenti (incluso montaggio/ smontaggio) sono disponibili nella guida di riferimento e nella guida alla tecnica chirurgica del sistema.

INFORMAZIONI

Per ulteriori informazioni, contattare il servizio clienti:

Zimmer Biomet Spine, Inc.
10225 Westmoor Dr.
Westminster, CO 80021 USA
+1 800.447.3625
zimmerbiomet.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Nederlands) NIET-STERIELE INSTRUMENTEN

INLEIDING

Zimmer Biomet Spine levert instrumenten en instrumentenbakken die meestal bestaan uit roestvast staal, aluminium en polymere materialen. De instrumenten en instrumentenbakken van Zimmer Biomet Spine zijn niet bedoeld voor gebruik met instrumenten, implantaten of instrumentenbakken van andere fabrikanten. De instrumenten moeten op de daarvoor bestemde plaats worden gelegd, zoals aangegeven op de instrumentenbak.

Herbruikbare chirurgische instrumenten en instrumentenbakken moeten vóór gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd. De volgende stappen gelden voor het reinigen van instrumenten en instrumentenbakken:

VOORAFGAANDE REINIGING OP HET GEBRUIKSPUNT

1. Vuil moet van het hulpmiddel worden verwijderd met een met water bevochtigde spons of doek.
2. Gecanuleerde instrumenten moeten worden doorgespoeld om te voorkomen dat vuil aan de binnenkant opdroogt.
3. Om te voorkomen dat bloed en/of vuil opdroogt, moeten de instrumenten in een houder worden geplaatst en bedekt met een doek die met water is bevochtigd.

REINIGINGSINSTRUCTIES

1. Alle componenten van de instrumenten dienen te worden gedemonteerd en in leidingwater afgespoeld. De binnenschacht van de plaatsingsinstrumenten en testcomponenthouders moet vóór reiniging worden gedemonteerd.
2. Maak een oplossing van een enzymatisch chirurgisch wasmiddel en leidingwater door 59 ml (2 oz.) Enzol (Enzymatic Detergent, Johnson& Johnson) toe te voegen aan 3,8 liter (1 gallon) warm leidingwater (72 °F/22 °C tot 109 °F/43 °C). Componenten van instrumenten moeten 5 minuten lang in oplosmiddel worden ondergedompeld.
3. Onderdelen met zachte borstels borstelen en met een harde stroom leidingwater afspoelen (22°C/72°F tot 43°C/109°F), totdat al het zichtbare vuil is verwijderd.
4. Reinig met behulp van een ultrasone reiniger alle componenten 10 minuten lang in dezelfde enzymatische oplossing (zie stap nr. 2).
5. Alle componenten handmatig met zachte borstels reinigen en stap nr. 3 herhalen totdat al het zichtbare vuil is verwijderd. Deze stap dient te worden herhaald totdat er geen tekens meer zijn van vuil of reststoffen. Deze stap moet worden herhaald totdat al het vuil en alle vuilresten zijn verdwenen. De instrumenten en bakken moeten visueel schoon zijn voordat ze verder worden verwerkt.
6. De onderdelen met een zacht verbandgaas drogen.
7. Controleer gereinigde instrumenten op slijtage, losse schroeven en pinnen, uitlijning van de klem, barsten en overige onregelmatigheden. Indien instrumenten verkleurd zijn, tekenen van corrosie vertonen, losse schroeven/pinnen hebben, niet uitgelijnd zijn, gebarsten zijn of andere afwijkingen vertonen, **mogen deze NIET worden gebruikt**.

ONDERHOUD EN GEBRUIK

- Alle momentsleutels dienen elke 6 maanden opnieuw te worden gekalibreerd.
- Raadpleeg ASTM-norm F1744, 'Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments' (Standaard handleiding voor onderhoud en gebruik van roestvast stalen chirurgische instrumenten) voor meer informatie.
- Voorafgaand aan gebruik dienen instrumenten visueel geïnspecteerd te worden op slijtage. De werking moet getest worden om te verzekeren dat de instrumenten naar behoren functioneren. Indien instrumenten verkleurd zijn, tekenen van corrosie vertonen, losse schroeven/pinnen hebben, niet uitgelijnd zijn, gebarsten zijn of andere afwijkingen vertonen, **mogen deze NIET worden gebruikt**. Instrumenten die beschadigd zijn, moeten worden geretourneerd naar de fabrikant.

STERILISATIE

Alle verpakkingsmaterialen moeten voor sterilisatie worden verwijderd. Alle instrumentencomponenten dienen in een losgemaakte toestand te worden gesteriliseerd en wel zodanig dat de componenten zich vrij kunnen bewegen. De volgende stoomsterilisatieparameters worden aanbevolen:

Amerikaanse sterilisatieparameters:

Cyclus:	pre-vacuümstoom
Temperatuur:	132°C/270°F
Tijd:	4 minuten
Droogtijd:	20 minuten
N.B.:	**laten afkoelen**

Door de Amerikaanse FDA goedgekeurde sterilisatiewikkels moeten worden gebruikt om de sterliteit na de verwerking te handhaven.

Sterilisatieparameters voor gebruik buiten de VS:

Cyclus:	pre-vacuümstoom
Temperatuur:	135°C/275°F
Tijd:	3 minuten
Droogtijd:	20 minuten
N.B.:	**laten afkoelen**

Zimmer Biomet raadt niet aan om trays te stapelen tijdens het sterliseren.

Personen of ziekenhuizen die de aanbevolen methode, temperatuur of tijd niet gebruiken worden geadviseerd om alle alternatieve methoden of cycli geldig te laten verklaren met gebruik van een goedgekeurde methode of standaard.

Aanvullende informatie over instrumenten (inclusief montage/demontage) is te vinden in de systeemgids voor chirurgische technieken en/of naslaggids.

INFORMATIE

Neem voor nadere informatie contact op met de afdeling Klantenservice bij:

Zimmer Biomet Spine, Inc.
10225 Westmoor Dr.
Westminster, CO 80021 USA
+1 800.447.3625
zimmerbiomet.com

(Čeština) NESTERILNÍ NÁSTROJE

ÚVOD

Společnost Zimmer Biomet Spine dodává nástroje a podnosy na nástroje, které se obecně vyrábějí z nerezové oceli, hliníku a polymerních materiálů. Nástroje a podnosy na nástroje Zimmer Biomet Spine nejsou určeny k použití s nástroji, implantáty nebo podnosy na nástroje od jiných výrobců. Nástroje musí být umístěny na určeném místě uvedeném na podnose na nástroje.

Opakovaně použitelné chirurgické nástroje a podnosy na nástroje musí být před použitím vyčištěny a sterilizovány. Pro čištění nástrojů a podnosů na nástroje platí tyto pokyny:

PŘEDBĚŽNÉ ČIŠTĚNÍ V MÍSTĚ POUŽITÍ

1. Z nástroje odstraňte nečistoty houbičkou nebo utěrkou navlhčenou ve vodě.
2. Kanylované nástroje propláchněte, aby v nich nezaschly zbytky buněčného odpadu.
3. Aby krev a/nebo buněčný odpad nezaschly, nástroje vložte do nádoby a zakryjte utěrkou navlhčenou ve vodě.

POKYNY PRO ČIŠTĚNÍ

1. Všechny součásti nástroje je nutné rozmontovat a opláchnout vodou z vodovodu. Vnitřní dřík zavaděčů a zkušebních držáků před čištěním rozmontujte.
2. Připravte roztok enzymatického chirurgického saponátu a vody z vodovodu smícháním 59 ml (2 oz.) přípravku Enzol (enzymatický čistící prostředek, Johnson & Johnson) do 3,8 l (1 galonu) teplé vody z vodovodu (22 °C/72 °F až 43 °C/109 °F). Součásti nástrojů musí být ponořeny do roztoku po dobu 5 minut.
3. Součásti nástrojů vydrhněte měkkými kartáči a opláchujte pod silným proudem vody z vodovodu (22 °C (72 °F) až 43 °C (109 °F)), dokud nejsou odstraněny všechny viditelné nečistoty.
4. V ultrazvukové čističce čistěte všechny komponenty ve stejném enzymatickém roztoku (viz krok č. 2) po dobu 10 minut.
5. Ručně očistěte všechny součásti pomocí měkkých kartáčů a opakujte krok č. 3, dokud nebudou odstraněny všechny viditelné nečistoty. Tento krok je nutno opakovat, dokud nebudou přítomny žádné známky zbývajících nečistot. Nástroje a podnosy by měly být před dalším zpracováním viditelně čisté.
6. Součásti osušte jemnou gázou.
7. Vyčištěný nástroj prohlédněte, zda není opotřebený, zda nejsou šrouby a čepy uvolněné, zda mají svorky správnou polohu a nástroj nemá praskliny nebo jiné nepravidelnosti. Pokud došlo na nástrojích ke změně barvy, vykazují korozi, mají uvolněné šrouby/kolíky, nejsou souosé, jsou prasklé nebo mají jiné odchylky, **nepoužívejte je**.

PÉČE A MANIPULACE

- Všechny momentové klíče se musejí kalibrovat jednou za 6 měsíců.
- Bližší informace naleznete v normě ASTM F1744 „Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments" (Standardní příručka pro péči a zacházení s nerezovými chirurgickými nástroji).
- Před použitím je třeba nástroje vizuálně zkontrolovat, zda nejsou opotřebené, a otestovat jejich funkčnost, aby bylo zajištěno, že fungují správně. Pokud došlo na nástrojích ke změně barvy, vykazují korozi, mají uvolněné šrouby/kolíky, nejsou souosé, jsou prasklé nebo mají jiné odchylky, **nepoužívejte je**. Nástroje, které se zdají být poškozené, je nutné vrátit výrobci.

STERILIZACE

Před sterilizací je nutné odstranit všechny obalové materiály. Všechny součásti přístroje se musí sterilizovat povolené, tj. se součástmi lze volně pohybovat. Doporučuje se použít tyto parametry sterilizace parou:

Parametry sterilizace v USA:

Cyklus:	prevakuový, pára
Teplota:	132 °C/270 °F
Doba:	4 minuty
Doba sušení:	20 minut
Poznámka:	**nechejte vychladnout**

K zachování sterility po zpracování používejte sterilizační obaly schválené úřadem FDA.

Parametry sterilizace mimo USA:

Cyklus:	prevakuový, pára
Teplota:	135 °C/275 °F
Doba:	3 minuty
Doba sušení:	20 minut
Poznámka:	**nechejte vychladnout**

Společnost Zimmer Biomet nedoporučuje klást podnosy při sterilizaci na sebe.

Osobám nebo nemocnicím, které nepoužívají doporučenou metodu, teplotu a dobu, doporučujeme, aby validovaly všechny alternativní metody a cykly podle schválené metody nebo normy.

Další údaje o nástrojích (včetně montáže/demontáže) naleznete v popisu chirurgické techniky a/nebo v referenční příručce.

INFORMACE

Chcete-li získat bližší informace, obraťte se prosím na oddělení služeb pro zákazníky:

Zimmer Biomet Spine, Inc.
10225 Westmoor Dr.
Westminster, CO 80021 USA
+1 800.447.3625
zimmerbiomet.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Ελληνικά) ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η Zimmer Biomet Spine παρέχει εργαλεία και δίσκους εργαλείων που κατασκευάζονται εν γένει από χάλυβα, αλουμίνιο και πολυμερή υλικά. Τα εργαλεία και οι δίσκοι εργαλείων της Zimmer Biomet Spine δεν προορίζονται για χρήση με εργαλεία, εμφυτεύματα ή δίσκους εργαλείων άλλων κατασκευαστών. Κάθε εργαλείο πρέπει να τοποθετείται στην αντίστοιχη θέση, συμφωνα με τις επισημάνσεις στον δίσκο εργαλείων.

Τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία και δίσκοι εργαλείων πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση τους. Για τον καθαρισμό των εργαλείων και των δίσκων εργαλείων ισχύουν τα παρακάτω βήματα:

ΑΡΧΙΚΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΣΤΟ ΣΗΜΕΙΟ ΧΡΗΣΗΣ

1. Οι ακαθαρσίες πρέπει να αφαιρούνται από τη συσκευή, με ένα πέρασμα με σπόγγο ή πετσέτα που έχει υγρανθεί με νερό.
2. Τα εργαλεία με σωληνάριο πρέπει να εκπλένονται, ώστε να μην ξεραθούν τα υπολείμματα στο εσωτερικό τους.
3. Για να μην ξεραθεί το αίμα ή/και τα υπολείμματα, οι συσκευές πρέπει να τοποθετούνται μέσα σε περιέκτη και να καλύπτονται με μια πετσέτα που έχει υγρανθεί με νερό.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ

1. Όλα τα εξαρτήματα των εργαλείων πρέπει να αποσυναρμολογούνται και να ξεπλένονται με νερο της βρύσης. Ο εσωτερικός άξονας των εισαγωγέων και των βάσεων δοκιμαστικών πρέπει να αποσυναρμολογείται πριν τον καθαρισμό τους.
2. Προετοιμάστε το διάλυμα του ενζυμικού χειρουργικού απορρυπαντικού και του νερού της βρύσης προσθέτοντας 59 ml/2 oz. Enzol (ενζυμικό απορρυπαντικό, Johnson & Johnson) σε 3,8 l/1 gal ζεστο νερό της βρύσης (22°C/72°F έως 43°C/109°F). Τα εξαρτήματα των εργαλείων πρέπει να παραμένουν βυθισμένα στο διάλυμα για 5 λεπτά.
3. Τρίψτε τα εξαρτήματα με μαλακές βούρτσες και ξεπλύνετε κάτω από δυνατή ροή νερού της βρύσης (22°C/72°F έως 43°C/109°F) μέχρι να απομακρυνθεί κάθε ορατή ακαθαρσία.
4. Χρησιμοποιώντας ενα σύστημα καθαρισμού υπερήχων, υποβάλετε σε υπερηχητικό καθαρισμό όλα τα εξαρτήματα χρησιμοποιώντας το ίδιο ενζυμικό διάλυμα (δείτε το βήμα Νο 2) επί 10 λεπτά.
5. Καθαρίστε με το χέρι όλα τα εξαρτήματα χρησιμοποιώντας μαλακές βούρτσες και επαναλάβετε το βήμα Νο 3 μέχρι να απομακρυνθεί κάθε ορατή ακαθαρσία. Το βήμα αυτό θα πρέπει να επαναλαμβάνεται μέχρι να μην υπάρχουν πλέον ίχνη ακαθαρσιών ή υπολείμματα. Πριν υποστούν περαιτέρω επεξεργασία, τα εργαλεία και οι δίσκοι δεν θα πρέπει να έχουν ορατές ακαθαρσίες.
6. Στεγνώστε τα εξαρτήματα με ένα μαλακό πανί τύπου γάζας.
7. Επιθεωρήστε το καθαρισμένο εργαλείο για τυχόν φθορά, χαλαρωμένες βίδες και χαλαρούς πείρους, ελέγχοντας την καλή ευθυγράμμιση των μηχανισμών σύσφιξης και την παρουσία τυχόν ρωγμών ή άλλων ανωμαλιών. Εάν τα εργαλεία έχουν αποχρωματιστεί, παρουσιάζουν ενδείξεις διάβρωσης, έχουν χαλαρές βίδες/πείρους, έχουν χάσει την ευθυγράμμισή τους, έχουν ρωγμές ή άλλες ανωμαλίες, **μην τα χρησιμοποιείτε**.

ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

- Η βαθμονόμηση όλων τα κλειδιών ροπής πρέπει να επαναλαμβάνεται κάθε 6 μήνες.
- Για πρόσθετες πληροφορίες, παρακαλούμε ανατρέξτε στο πρότυπο της ASTM F1744, "Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments" (Πρότυπος οδηγός για τη φροντίδα και το χειρισμό χειρουργικών εργαλείων από ανοξείδωτο χάλυβα).
- Πριν τη χρήση, τα εργαλεία πρέπει να επιθεωρούνται οπτικά για τυχόν φθορές και η λειτουργία τους να ελέγχεται, ώστε να εξασφαλίζεται η σωστή λειτουργία τους. Εάν τα εργαλεία έχουν αποχρωματιστεί, παρουσιάζουν ενδείξεις διάβρωσης, έχουν χαλαρές βίδες/πείρους, έχουν χάσει την ευθυγράμμισή τους, έχουν ρωγμές ή άλλες ανωμαλίες, **μην τα χρησιμοποιείτε**. Οσα εργαλεία φαίνεται να έχουν υποστεί ζημιά πρέπει να επιστρέφονται στον κατασκευαστή.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Πριν από την αποστείρωση, όλα τα υλικά συσκευασίας θα πρέπει να αφαιρούνται. Όλα τα εξαρτήματα των εργαλείων πρέπει να ξεσφίγγονται για να αποστειρώνονται, έτσι ώστε να μπορούν να κινούνται ελεύθερα. Συνιστώνται οι ακόλουθες παράμετροι αποστείρωσης με ατμό:

Παράμετροι αποστείρωσης για τις Η.Π.Α.:

Κύκλος:	Προκατεργασία κενού με ατμό
Θερμοκρασία:	132 °C/270 °F
Χρόνος:	4 λεπτά
Χρόνος στεγνώματος:	20 λεπτά
Σημείωση:	**Αφήστε να κρυώσει**

Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται εγκεκριμένα από την FDA περιτυλίγματα αποστείρωσης, ώστε να διατηρείται η στειρότητα μετά την επεξεργασία.

Παράμετροι αποστείρωσης για χρήση εκτός των Η.Π.Α.:

Κύκλος:	Προκατεργασία κενού με ατμό
Θερμοκρασία:	135°C/275°F
Χρόνος:	3 λεπτά
Χρόνος στεγνώματος:	20 λεπτά
Σημείωση:	**Αφήστε να κρυώσει**

Η Zimmer Biomet δεν συνιστά την τοποθέτηση των δίσκων σε στοίβες κατά τη διαδικασία της αποστείρωσης.

Ατομα ή νοσοκομεία που δεν χρησιμοποιούν τη μεθόδο, τη θερμοκρασία και το χρόνο που συνιστώνται θα πρέπει να επικυρώνουν οποιαδήποτε εναλλακτική μέθοδο ή κύκλους χρησιμοποιώντας μια εγκεκριμένη μέθοδο ή πρότυπο.

Επιπλέον πληροφορίες σχετικά με τα εργαλεία (συμπεριλαμβανομένης της συναρμολόγησης/αποσυναρμολόγησής τους) διατίθενται στη χειρουργική τεχνική ή/και τον οδηγό αναφοράς του συστήματος.

ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με το Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών στη διεύθυνση:

Zimmer Biomet Spine, Inc.
10225 Westmoor Dr.
Westminster, CO 80021 USA
+1 800.447.3625
zimmerbiomet.com

(Latviešu) NESTERILI INSTRUMENTI

IEVADS

Zimmer Biomet Spine nodrošina instrumentus un to papildes, kas parasti tiek ražotas no nerūsošā tērauda, alumīnija un polimēra materiāliem. Zimmer Biomet Spine instrumentus un to papildes nav paredzēts izmantot ar citu ražotāju instrumentiem, implantātiem vai instrumentu papildēm. Instrumenti jānovieto tikai paredzētajā vietā, kas ir norādīta uz instrumentu papildes.

Atkārtoti lietojamie kirurģiskie instrumenti un to papildes pirms lietošanas ir jānotīrā un jāsterilizē. Darbības, kas jāveic, tīrot instrumentus un to papildes:

IEPRIEKŠĒJA TĪRĪŠANA IZMANTOŠANAS VIETĀ

1. Netīrumi no ierīces jānosiauka ar ūdenī samitrinātu sūkli vai dvieli.
2. Kanulētie instrumenti jāizskalo, lai nepieļautu netīrumu piekalšanu iekšpusē.
3. Lai asinis un/vai netīrumi nepiekalstu, ierīces jālevieto konteinerā un jāpārklāj ar ūdenī samitrinātu dvieli.

TĪRĪŠANAS NORĀDES

1. Visi instrumenti komponenti jāizjauc un jānoskalo ar krāna ūdeni. Ievietotāju un izmēģinājuma turētāju iekšējās asis ir jānoņem pirms tīrīšanas.
2. Sagatavojiet enzimātiska kirurģiskā mazgāšanas līdzekļa un krāna ūdens šķīdumu, pievienojot 59 ml (2 unces) Enzol (enzimātisks mazgāšanas līdzeklis, Johnson & Johnson) un 3,8 l (1 gaionu) silta krāna ūdens (no 22 °C (72 °F) līdz 43 °C (109 °F)). Instrumentu komponenti jāiegremdē šķīdumā uz 5 minūtēm.
3. Notīriet komponentus ar mīkstām birstītēm un noskalojiet zem tekoša krāna ūdens (no 22 °C (72 °F) līdz 43 °C (109 °F)), līdz noņemti visi redzamie netīrumi.
4. Izmantojot ultraskaņas tīrītāju, apstrādājiet visus komponentus tajā pašā enzīmus saturošajā šķīdumā (skatiet 2. darbību) 10 minūtes.
5. Manuāli notīriet visus komponentus ar mīkstām birstītēm un atkārtojiet 3. darbību, līdz noņemti visi redzamie netīrumi. Šī darbība jāatkārto, līdz nav redzami netīrumi vai pārpalikumi. Instrumentiem un papildēm pirms turpmākās apstrādes ir jābūt redzami tīrām.
6. Nosusiniet komponentus ar mīkstu marli.
7. Notīrītajam instrumentam pārbaudiet, vai nav nodiluma, vaļīgu skrūvju un tapu, nesalāgotu skavu, plaisu un citu neprecizitāšu. Ja instrumenti maina krāsu, tiem ir korozijas pazīmes, vaļīgas skrūves/tapas, tie nav centrēti, ir lepīlaisājuši vai tiem ir citas neprecizitātes, **nelietojiet tos**.

APKOPE UN IZMANTOŠANA

- Visas pievilkšanas uzgriežņu atslēgas ir jākalibrē ik pēc 6 mēnešiem.
- Papildinformācijai, lūdzu, skatiet ASTM standartu F1744 Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments (Standarta pamācība nerūsošā tērauda kirurģisko instrumentu apkopei un izmantošanai).
- Pirms lietošanas vizuāli jāpārbauda instrumentu nodilums un jāpārbauda funkcijas, lai pārliecinātos, vai tie darbojas pareizi. Ja instrumenti maina krāsu, tiem ir korozijas pazīmes, vaļīgas skrūves/tapas, tie nav centrēti, ir lepīlaisājuši vai tiem ir citas neprecizitātes, **nelietojiet tos**. Bojāti instrumenti jānogādā atpakaļ ražotājam.

STERILIZĀCIJA

Visi lietojuma materiāli jānoņem pirms sterilizēšanas. Visi instrumenta komponenti ir jāsterilizē atraisītā stāvoklī, lai tie brīvi kustētos. Ieteicami šādi tvaika sterilizācijas parametri:

ASV sterilizācijas parametri

Cikls:	pirmsvakuuma tvaiks
Temperatūra:	132 °C (270 °F)
Laiks:	4 minūtes
Žāvēšanas laiks:	20 minūtes
Piezīme:	**jaujiet atdzist**

Sterilitātes uzturēšanai pēc apstrādes jāizmanto FDA atļautie sterilizācijas tīnumi.

Sterilizācijas parametri izmantošanai ārpus ASV

Cikls:	pirmsvakuuma tvaiks
Temperatūra:	135 °C (275 °F)
Laiks:	3 minūtes
Žāvēšanas laiks:	20 minūtes
Piezīme:	**jaujiet atdzist**

Zimmer Biomet nelesaka sterilizēšanas laikā likt papildes vienu uz otras.

Individiem vai slimnīcām, kas neizmanto ieteicamo metodi, temperatūru un laiku, ieteicams apstiprināt jebkuru alternatīvo metodi vai ciklu, izmantojot atzītu metodi vai standartu.

Papildinformāciju par instrumentiem (tostarp salikšanu/izjaukšanu) skatiet pie sistēmas kirurģiskās metodes un/vai atsauču norādēm.

INFORMĀCIJA

Lai iegūtu sīkāku informāciju, lūdzu, sazinieties ar klientu apkalpošanas nodaļu:

Zimmer Biomet Spine, Inc.
10225 Westmoor Dr.
Westminster, CO 80021 USA
+1 800.447.3625
zimmerbiomet.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Norsk) IKKE-STERILE INSTRUMENTER

INTRODUKSJON

Zimmer Biomet Spine leverer instrumenter og instrumentbrett som genereit er laget av rustfritt stål, aluminium og polymermaterialer. Instrumenter og instrumentbrett fra Zimmer Biomet Spine er ikke beregnet for bruk med instrumenter, implantater eller instrumentbrett fra andre produsenter. Instrumentene skal plasseres på sitt tilegnede sted som angitt på instrumentbrettet.

Gjenbrukbare kirurgiske instrumenter og instrumentbrett må rengjøres og sterliliseres før bruk. Følgende trinn gjelder for rengjøring av instrumenter og instrumentbrett:

FORHÅNDSRENGJØRING PÅ BRUKSSTEDET

1. Urenheter skal tørkes av enheten med en svamp eller klut fuktet med vann.
2. Rørformede instrumenter skal skylles for å unngå at urenheter størkner på innsiden.
3. For å unngå at blod og/eller urenheter størkner, skal enhetene plasseres i en beholder og dekkes til med en klut fuktet med vann.

RENGJØRINGSINSTRUKSJONER

1. Demonter instrumentet i alle sine enkelte bestanddeler og skyll dem under springen. Det innvendige skaftet på innførere og prøveimplantatholdere skal demonteres før rengjøring.
2. Preparer en oppløsning av enzymatisk kirurgisk rengjøringsmiddel og springvann ved å blande 59 ml / 2 oz. Enzol (enzymatisk rengjøringsmiddel, Johnson & Johnson) med 3,8 liter / 1 gallon varmt vann fra kranen (22 °C / 72 °F til 43 °C / 109 °F). Instrumentkomponenter skal være nedsenket i blandingen i fem minutter.
3. Skrubb bestanddelene med myke børster og skyll med en litt kraftig stråle springvann (22 °C / 72 °F til 43 °C / 109 °F) til alt synlig smuss er fjernet.
4. Med et ultralyd-rengjøringsapparat, ultralydbehandle alle bestanddelene i den samme enzymatiske oppløsningen (se trinn nr. 2) i 10 minutter.
5. Rengjøre bestanddelene manuelt med myke børster og gjenta trinn nr. 3 til alt synlig smuss er fjernet. Dette trinnet må gjentas til det ikke finnes tegn på smuss eller rester. Instrumentene og instrumentbrettene skal være synlig rene før videre prosessering.
6. Tørk komponentene med en myk gasklut.
7. Inspiser rengjorte instrumenter for tegn på slitasje, løse skruer og pinner, klemmenes innstilling, sprekker og andre uregelmessigheter. Hvis instrumentene er misfarget, viser tegn på korrosjon, har løse skruer/tapper, er feiltilpasset, sprukket eller har andre ujevnheter, **må de ikke brukes**.

STELL OG BEHANDLING

- Alle stillbare skiftenøkler bør kalibreres på nytt hver 6. måned.
- Vennligst henvis til ASTM standard F1744, "Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments" (Standard veiledning for pleie og håndtering av kirurgiske instrumenter i rustfritt stål) for ytterligere opplysninger.
- Før bruk må instrumentene inspiseres visuelt for slitasje, og funksjonen skal testes for å sikre at instrumentene fungerer som de skal. Hvis instrumentene er misfarget, viser tegn på korrosjon, har løse skruer/tapper, er feiltilpasset, sprukket eller har andre ujevnheter, **må de ikke brukes**. Instrumenter som virker skadet skal returneres til produsenten.

STERILISERING

Alle pakningsmaterialer må fjernes før sterilisering. Instrumentenes bestanddeler bør sterliliseres i løs stand slik at delene kan røre seg fritt. Følgende dampsterliliseringsparametre anbefales:

Amerikanske sterliliseringsparametere:

Syklus:	Forvakuumdamp
Temperatur:	132 °C / 270 °F
Tid:	4 minutter
Tørketid:	Tjue (20) minutter
Merk:	**La utstyret avkjøles**

FDA-godkjente sterliliseringsomslag skal brukes for å opprettholde sterliliteten etter prosessering.

Sterliliseringsparametere for bruk utenfor USA:

Syklus:	Forvakuumdamp
Temperatur:	135 °C / 275 °F
Tid:	3 minutter
Tørketid:	Tjue (20) minutter
Merk:	**La utstyret avkjøles**

Zimmer Biomet anbefaler ikke at brettene er stablet under sterliliseringsprosessen.

Personer eller sykehus som ikke bruker anbefalt metode, temperatur og tid, bes om å vurdere alternative metoder eller sykluser ved bruk av en godkjent metode eller standard.

Ytterligere informasjon om instrumentering (inkludert montering/demontering) kan du finne i anvisningene om kirurgisk teknikk og/eller referansehåndboken for systemet.

OPPLYSNINGER

Du kan få ytterligere informasjon ved å kontakte kundeservice-avdelingen på:

Zimmer Biomet Spine, Inc.
10225 Westmoor Dr.
Westminster, CO 80021 USA
+1 800.447.3625
zimmerbiomet.com

(Dansk) IKKE-STERILE INSTRUMENTER

INDLEDNING

Zimmer Biomet Spine leverer instrumenter og instrumentbakker, som genereit er fremstillet af rustfrit stål, aluminium og polymere materialer. Instrumenter og instrumentbakker fra Zimmer Biomet Spine er ikke beregnet til brug sammen med instrumenter, implantater eller instrumentbakker fra andre producenter. Instrumenterne skal anbringes på den tilsigtede placering som angivet på instrumentbakken.

Genanvendelige kirurgiske instrumenter og instrumentbakker skal rengøres og sterliliseres før brug. Følgende trin gælder for rengøring af instrumenter og instrumentbakker:

INDLEDENDE RENGØRING PÅ BRUGSSTEDET

1. Snavs skal tørres af anordningen med en svamp eller et klæde fugtet med vand.
2. Kanylerede instrumenter skal gennemskylles for at undgå udtørring af indvendigt snavs.
3. For at forhindre blod og/eller urenheder i at tørre skal anordningerne anbringes i en beholder og dækket med et klæde, der er blevet fugtet med vand.

RENGØRINGSVEJLEDNING

1. Alle instrumentkomponenter skal adskilles og skylles i postevand. Den indvendige aksel i indsætningsanordninger og prøveholdere skal skilles ad før rengøring.
2. Lav en opløsning af enzymatisk kirurgisk rengøringsmiddel og postevand ved at blande 59 ml (2 oz.) Enzol (enzymatisk rengøringsmiddel, Johnson & Johnson) med 3,8 liter (1 gallon) varmt postevand (22 °C/72 °F til 43 °C/109 °F). Instrumentkomponenterne skal være nedsænket i opløsningen i 5 minutter.
3. Skrub komponenterne med bløde børster, og skyl under rigeligt med rindende postevand (22 °C/72 °F til 43 °C/109 °F), indtil alle synlige urenheder er fjernet.
4. Rens alle komponenterne i en ultralydsrenser i den samme enzymatiske opløsning (se trin 2) i 10 minutter.
5. Rengør alle komponenterne manuelt med bløde børster, og gentag trin 3, indtil alle synlige urenheder er fjernet. Dette trin skal gentages, indtil der ikke er tegn på tilbageværende urenheder. Instrumenter og bakker skal være synligt rene inden yderligere behandling.
6. Tør komponenterne med en blød gazeklud.
7. Undersøg det rengjorte instrument for slitage, løse skruer og stifter, justering af klemmer, revner og andre uregelmæssigheder. Instrumenterne **må ikke anvendes**, hvis de er misfarvede, viser tegn på korrosion, har løse skruer/stifter, ikke er justeret korrekt, har revner eller andre fejl.

PLEJE OG HÅNDTERING

- Alle momentnøgler skal kalibreres hver 6. måned.
- Der henvises til ASTM-standarder, som f.eks. F1744 "Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments" (standardretningslinjer for håndtering og vedligeholdelse af kirurgiske instrumenter af rustfrit stål), hvor der kan findes flere oplysninger.
- Før brug skal instrumenterne undersøges visuelt for slid, og deres funktion skal testes for at sikre, at instrumenterne fungerer korrekt. Instrumenterne **må ikke anvendes**, hvis de er misfarvede, viser tegn på korrosion, har løse skruer/stifter, ikke er justeret korrekt, har revner eller andre fejl. Instrumenter, der ser ud til at være beskadiget, skal returneres til producenten.

STERILISERING

Alle emballagematerialer skal fjernes inden sterilisation. Alle instrumentkomponenter skal sterliliseres løstliggende, så komponenterne kan bevæges frit. Følgende parametre for dampsterilisering anbefales:

Sterliliseringsparametre, USA:

Cyklus:	Pre-vakuum-damp
Temperatur:	132 °C/270 °F
Tid:	4 minutter
Tørretid:	20 minutter
Bemærk:	**Lad komponenterne afkøle**

FDA-godkendte sterliliseringsæsæb skal anvendes for at opretholde sterliliteten efter behandling.

Sterliliseringsparametre til brug uden for USA:

Cyklus:	Pre-vakuum-damp
Temperatur:	135 °C/275 °F
Tid:	3 minutter
Tørretid:	20 minutter
Bemærk:	**Lad komponenterne afkøle**

Zimmer Biomet anbefaler ikke stabling af bakker under sterilisationsprocessen.

Personer eller hospitaler, der ikke bruger den anbefalede metode, temperatur og tid, anbefales at kontrollere alternative metoder eller cyklusser med brug af en godkendt metode eller standard.

Yderligere oplysninger om instrumentering (inklusive montering/demontering) kan findes i den systemkirurgiske teknik, og/eller referencevejledningen.

INFORMATION

Kontakt venligst kundeserviceafdelingen for yderligere oplysninger:

Zimmer Biomet Spine, Inc.
10225 Westmoor Dr.
Westminster, CO 80021 USA
+1 800.447.3625
zimmerbiomet.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Español) INSTRUMENTOS SIN ESTERILIZAR

INTRODUCCIÓN

Zimmer Biomet Spine suministra instrumentos y bandejas de instrumentos que generalmente se fabrican en acero inoxidable, aluminio y materiales poliméricos. Los instrumentos y bandejas de instrumentos de Zimmer Biomet Spine no están diseñados para el uso con instrumentos, implantes o bandejas de instrumentos de otros fabricantes. Los instrumentos deben colocarse en el lugar previsto, según se indica en la bandeja de instrumentos.

Los instrumentos y bandejas de instrumentos quirúrgicos reutilizables deben limpiarse y esterilizarse antes del uso. Siga los pasos que se indican a continuación para limpiar los instrumentos y las bandejas de instrumentos:

LIMPIEZA PREVIA EN EL PUNTO DE UTILIZACIÓN

1. Elimine la suciedad del dispositivo con una esponja o toalla humedecida en agua.
2. Los instrumentos canulados deben enjuagarse para evitar que los residuos se sequen en su interior.
3. Para evitar que la sangre o los residuos se sequen, coloque los dispositivos en un recipiente y cúbralos con una toalla humedecida en agua.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

1. Todos los componentes de los instrumentos deben desensamblarse y enjuagarse con agua corriente. El eje interior de los insertadores y de los soportes del ensayo debe desmontarse antes de la limpieza.
2. Para preparar una solución de detergente quirúrgico enzimático y agua, añada 59 ml (2 oz) de Enzol (detergente enzimático, Johnson& Johnson) a 3,8 l (1 gal.) de agua tibia (de 22 °C/72 °F a 43 °C/109 °F). Los componentes de los instrumentos deben sumergirse en la solución durante 5 minutos.
3. Frote los componentes con cepillos blandos y enjuáguelos bajo un chorro fuerte de agua corriente (de 22 °C/72 °F a 43 °C/109 °F) hasta que desaparezca toda la suciedad visible.
4. Utilice un limpiador de ultrasonido en los componentes sumergidos en la misma solución enzimática (ver el paso n.° 2) durante 10 minutos.
5. Limpie manualmente todos los componentes con cepillos suaves y repita el paso n.° 3 hasta eliminar toda la suciedad visible. Este paso debe repetirse hasta que no queden rastros de suciedad o residuos. Los instrumentos y las bandejas deben quedar limpios antes de continuar con el procesamiento.
6. Seque los componentes con un paño de gasa suave.
7. Inspeccione el instrumento limpio en busca de desgaste, tornillos y pasadores sueltos, alineación de la abrazadera, grietas y otras irregularidades. Si los instrumentos están decolorados, muestran indicios de corrosión, tienen tornillos o clavos sueltos, no están alineados, presentan grietas u otras irregularidades, **no los utilice**.

CUIDADOS Y MANIPULACIÓN

- Todas las llaves de apriete deben recalibrarse cada 6 meses.
- Para obtener información adicional, consulte la norma F1744 de la ASTM "Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments" (Guía estándar para el cuidado y la manipulación de instrumentos quirúrgicos de acero inoxidable).
- Antes del uso, los instrumentos se deben inspeccionar visualmente para comprobar que no presentan desgaste y se deben probar para garantizar que funcionan correctamente. Si los instrumentos están decolorados, muestran indicios de corrosión, tienen tornillos o clavos sueltos, no están alineados, presentan grietas u otras irregularidades, **no los utilice**. Los instrumentos que parezcan dañados deberían devolverse al fabricante.

ESTERILIZACIÓN

Antes de la esterilización debe retirarse todo el material de embalaje. Todos los componentes del instrumento deben esterilizarse de modo que estén flojos y puedan moverse con libertad. Se recomiendan los siguientes parámetros de esterilización por vapor:

Parámetros de esterilización en EE. UU.:

Ciclo:	Vapor previo al vacío
Temperatura:	132 °C/270 °F
Duración:	4 minutos
Tiempo de secado:	20 minutos
Nota:	**Deje que se enfríe**

Deben utilizarse envolturas de esterilización aprobadas por la FDA para mantener la esterilidad tras el procesamiento.

Parámetros de esterilización para uso fuera de EE. UU.:

Ciclo:	Vapor previo al vacío
Temperatura:	135 °C/275 °F
Duración:	3 minutos
Tiempo de secado:	20 minutos
Nota:	**Deje que se enfríe**

Zimmer Biomet recomienda no aplicar las bandejas durante el proceso de esterilización.

Se recomienda a aquellas personas u hospitales que no utilicen el método, la temperatura y el tiempo recomendados, que validen todos los métodos o ciclos alternativos mediante un método o estándar aprobado.

Puede encontrar información adicional sobre los instrumentos (incluido el montaje/desmontaje) en la técnica quirúrgica del sistema o en la guía de referencia.

INFORMACIÓN

Para obtener más información, póngase en contacto con el Departamento de Atención al Cliente en:

Zimmer Biomet Spine, Inc.
10225 Westmoor Dr.
Westminster, CO 80021 USA
+1 800.447.3625
zimmerbiomet.com

(Lietuvių k.) NESTERILŪS INSTRUMENTAI

ĮVADAS

„Zimmer Biomet Spine" teikia instrumentus ir instrumentų dėklus, kurie paprastai yra pagaminti iš nerūdijančiojo plieno, aliuminio ir polimerinių medžiagų. „Zimmer Biomet Spine" instrumentai ir instrumentų dėklai nėra skirti naudoti su kitų gamintojų instrumentais, implantatais ar instrumentų dėklais. Instrumentus reikia sudėti į norimą vietą, kaip nurodyta ant instrumentų dėklo.

Pakartotinai naudojamus chirurginius instrumentus ir instrumentų dėklus prieš naudojimą reikia nuvalyti ir sterilizuoti. Instrumentams ir instrumentų dėklams valyti atlikite toliau veiksmus.

PRADINIS VALYMAS NAUDOJIMO VIETOJE

1. Visas medžiagas nuo prietaiso reikia nuvalyti su kempinėle ar rankšluosčiu, sudrėkintu vandeniu.
2. Instrumentus su kanuliėmis reikia praplauti, kad likučiai viduje neišdžiūtų.
3. Kad kraujas ar likučiai neišdžiūtų, prietaisus reikia sudėti į konteinerį ir uždengti sudrėkintu vandenyje rankšluosčiu.

VALYMO INSTRUKCIJOS

1. Visus instrumento komponentus reikia išardyti ir praplauti vandeniu iš čiaupo. Įleidžiamųjų dalių ir laikiklių vidinius velenus prieš valymą reikia atjungti.
2. Pasiruoškite fermentinio chirurginio tirpalo ir vandens iš čiaupo mišinį, sumaišydami 59 ml (2 unc.) enzoilo (fermentinio ploviklio, gaminamo „Johnson & Johnson") su 3,8 l (1 galonu) šilto vandens iš čiaupo (nuo 22 iki 43 °C (nuo 72 iki 109 °F)). Instrumentų komponentus reikia panardinti į tirpalą 5 minutėms.
3. Nušveiskite komponentus minkštais šepetėliais ir plaukite po stipria vandens srove (nuo 22 °C iki 43 °C (nuo 72 °F iki 109 °F)), kol nusivalys visi matomi nešvarumai.
4. Naudodami ultragarsinį valymo aparatą, valykite visus komponentus tame pačiame fermentiniame tirpale (žr. 2 veiksmą) 10 minučių.
5. Valykite visus komponentus minkštais šepetėliais ir kartokite 3 veiksmą, kol visi matomi nešvarumai bus pašalinti. Šį veiksmą kartokite tol, kol nebesimatys likučių ar nešvarumų. Prieš apdorojant toliau, instrumentus ir dėklus reikia nuvalyti tiek, kad jie iš išvaizdos atrodytų švarūs.
6. Nusausinkite komponentus minkštu mariės gabalu.
7. Patikrinkite nuvalytus instrumentus, ar nėra nusidėvėjimo požymių, neatsilaisvino varžtai ir kaištiai, teisingai sujungti gnybtai, nėra įtrūkimų ir kitų pažeidimų. Jei instrumentai praradę spalvą, turi pastebimų korozijos požymių, yra su atsilaisvinusiais sraigtais / kaištiais, nelšlygiuoti, įskilę arba turi kitų defektų, **JŲ NENAUDOKITE**.

PRIEŽIŪRA IR NAUDOJIMAS

- Visi dinamometriniai veržiarakčiai turi būti iš naujo sukalibruojami kas 6 mėnesius.
- Papildomos informacijos ieškokite ASTM standarte F1744 „Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments" (standartinės nerūdijančiojo plieno chirurginių instrumentų priežiūros ir naudojimo instrukcijos).
- Prieš naudojant, instrumentus reikia apžiūrėti, ar ant jų nėra nusidėvėjimo ženklų, bei reikia patikrinti jų veikimą siekiant įsitikinti, kad instrumentai tinkamai veikia. Jei instrumentas praradęs spalvą, turi pastebimų korozijos požymių, yra su atsilaisvinusiais sraigtais / kaištiais, nelšlygiuotas, įskilęs arba turi kitų defektų, **jo naudoti negalima**. Instrumentą, kuris atrodo pažeistas, reikia grąžinti gamintojui.

STERILIZAVIMAS

Prieš sterilizavimą visos pakuotės turi būti pašalintos. Visi instrumento komponentai turi būti sterilizuojami atskirai ir laisvai, kad galėtų judėti. Rekomenduojami šie sterilizavimo garais parametrai:

JAV sterilizavimo parametrai:

Ciklas:	garinimas pradiniame vakuume
Temperatūra:	132 °C (270 °F)
Laikas:	4 min.
Džiovinimo laikas:	20 minučių
Pastaba:	**leiskite atvėsti**

Siekiant išlaikyti steriliumą po apdorojimo reikia naudoti FDA patvirtintas sterilizavimo pleveles.

Sterilizavimo parametrai naudojant už JAV ribų:

Ciklas:	garinimas pradiniame vakuume
Temperatūra:	135 °C (275 °F)
Laikas:	3 min.
Džiovinimo laikas:	20 minučių
Pastaba:	**leiskite atvėsti**

„Zimmer Biomet" nerekomenduoja sterilizavimo metu deti dėklų vieną ant kito.

Ligoninėms ir asmenims, kurie nesilaiko rekomenduojamo sterilizavimo metodo, temperatūros ir laiko, patariama ratifikuoti bet kokius kitus metodus ar ciklus, naudojant patvirtintą metodiką ar standartus.

Daugiau informacijos apie instrumentus, įskaitant jų surinkimą ir išardymą, rasite sistemos chirurginiame vadove ir nuorodiniame vadove.

INFORMACIJA

Norėdami daugiau informacijos, kreipkitės į klientų aptarnavimo skyrių:

Zimmer Biomet Spine, Inc.
10225 Westmoor Dr.
Westminster, CO 80021 USA
+1 800.447.3625
zimmerbiomet.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Polski) INSTRUMENTY NIESTERYLNE

WSTĘP

Firma Zimmer Biomet Spine dostarcza instrumenty oraz tace do instrumentów, które są na ogół wytwarzane ze stali nierdzewnej, aluminium i materiałów polimerowych. Instrumenty i tace do instrumentów firmy Zimmer Biomet Spine nie są przeznaczone do stosowania wraz z instrumentami, implantami lub tacami do instrumentów innych producentów.

Instrumenty należy umieścić w wyznaczonych na nie miejscach, jak wskazano na tacy do instrumentów. Instrumenty i tace na instrumenty przeznaczone do użytku wielorazowego należy wyczyścić i wysterylizować przed użyciem. Poniższa procedura odnosi się do czyszczenia instrumentów i tac na instrumenty:

WSTĘPNE CZYSZCZENIE W MIEJSCU UŻYCIA

1. Zanieczyszczenia należy zetrzeć z wyrobu za pomocą gąbki lub ręcznika zwilżonego wodą.
2. Instrumenty kaniulowane należy wypłukać, aby nie doszło do zaschnięcia pozostałości wewnątrz.
3. Aby zapobiec zaschnięciu krwi i/lub pozostałości, należy umieścić wyroby w pojemniku i przykryć ręcznikiem zwilżonym wodą.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE CZYSZCZENIA

1. Wszystkie komponenty instrumentów powinny zostać rozmontowane i wypłukane w wodzie użytkowej. Wewnętrzne trzpienie inserterów i uchwyty elementów próbnych należy zdemontować przed czyszczeniem.
2. Przygotować roztwór enzymatycznego detergentu chirurgicznego w wodzie użytkowej, dodając 59 ml (2 uncje) preparatu Enzol (detergent enzymatyczny Johnson & Johnson) do 3,8 l (1 galona) ciepłej wody użytkowej (od 22°C/72°F do 43°C/109°F). Komponenty instrumentów powinny być zanurzone w roztworze przez 5 minut.
3. Wyszorować komponenty miękkimi szczotkami i płukać silnym strumieniem wody użytkowej (od 22°C/72°F do 43°C/109°F) do momentu, aż zostaną usunięte wszystkie widoczne zanieczyszczenia.
4. Za pomocą myjki ultradźwiękowej sonikować wszystkie komponenty w tym samym roztworze enzymatycznym (patrz krok nr 2) przez 10 minut.
5. Ręcznie wyczyścić wszystkie komponenty za pomocą miękkich szczotek i powtarzać krok nr 3 do momentu, aż zostaną usunięte wszystkie widoczne zanieczyszczenia. Ten krok należy powtarzać do momentu, aż nie będzie żadnych oznak zanieczyszczenia lub pozostałości na instrumentach. Instrumenty i tace powinny być wizualnie czyste przed przystąpieniem do dalszych etapów przygotowania do użycia.
6. Osuszyć komponenty suchą gazą.
7. Sprawdzić wyczyszczone instrumenty pod kątem zużycia, obecności obluzowanych śrub i trzpieni, ustawienia zacisku, pęknięć i innych defektów. Jeśli instrumenty są odbarwione, widoczne są na nich ślady korozji, mają obluzowane śruby/trzpienie, są odkształcone, pęknięte lub wykazują inne odchylenia, **nie używać ich**.

KONSERWACJA I POSTĘPOWANIE Z PRODUKTEM

- Wszystkie klucze dynamometryczne należy ponownie kalibrować co 6 miesięcy.
- Dodatkowe informacje zawiera norma ASTM F1744 „Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments" (Standardowe wytyczne dotyczące konserwacji i stosowania instrumentów chirurgicznych wykonanych ze stali nierdzewnej).
- Przed użyciem instrumenty należy skontrolować wzrokowo pod kątem zużycia i należy sprawdzić ich działanie, aby mieć pewność, że działają prawidłowo. Jeśli instrumenty są odbarwione, widoczne są na nich ślady korozji, mają obluzowane śruby/trzpienie, są odkształcone, pęknięte lub wykazują inne odchylenia, **nie używać ich**. Instrumentarium, które wydaje się uszkodzone, należy zwrócić do producenta.

STERYLIZACJA

Przed sterylizacją należy usunąć wszystkie opakowania. Wszystkie komponenty instrumentów należy sterylizować w stanie obluzowanym, tak aby komponenty mogły swobodnie się poruszać. Zalecane są następujące parametry sterylizacji parowej:

Parametry sterylizacji dla obszaru USA:

Cykl:	parowy z próżnią wstępną
Temperatura:	132°C/270°F
Czas:	4 minuty
Czas suszenia:	20 minut
Uwaga:	**pozostawić do wystygnięcia**

Aby zachować sterylność po przygotowaniu do użycia, należy stosować opakowania do sterylizacji z dopuszczeniem FDA.

Parametry sterylizacji dla obszarów poza USA:

Cykl:	parowy z próżnią wstępną
Temperatura:	135°C/275°F
Czas:	3 minuty
Czas suszenia:	20 minut
Uwaga:	**pozostawić do wystygnięcia**

Zimmer Biomet nie zaleca ustawiania tac jedna na drugiej podczas procesu sterylizacji.

Osoby lub szpitale niewykorzystujące zalecanej metody, temperatury lub czasu powinny zwalidować dowolne alternatywne metody lub cykle za pomocą zatwierdzonej metody lub normy.

Dodatkowe informacje dotyczące instrumentarium (w tym montażu/demontażu) można znaleźć w opisie techniki chirurgicznej do systemu i/lub w instrukcji obsługi.

INFORMACJE

Dalszych informacji udziela dział obsługi klienta pod adresem:

Zimmer Biomet Spine, Inc.
10225 Westmoor Dr.
Westminster, CO 80021 USA
+1 800.447.3625
zimmerbiomet.com

(Deutsch) UNSTERILE INSTRUMENTE

EINFÜHRUNG

Zimmer Biomet Spine liefert Instrumente und Instrumentenschalen, die gewöhnlich aus Edelstahl, Aluminium und Polymermaterialien bestehen. Die Instrumente und Instrumentenschalen von Zimmer Biomet sind nicht zur Verwendung mit Instrumenten, Implantaten oder Instrumentenschalen anderer Hersteller bestimmt. Instrumente sollten stets auf die entsprechend markierte Stelle der Instrumentenschale gelegt werden.

Wiederverwendbare Instrumente und Instrumentenschalen sind vor der Verwendung zu reinigen und zu sterilisieren. Bei der Reinigung von Instrumenten und Instrumentenschalen sind die folgenden Schritte zu beachten:

VORREINIGUNG AM EINSATZORT

1. Verunreinigungen mit einem Schwamm oder einem mit Wasser befeuchteten Tuch abwischen.
2. Kanülierte Instrumente ausspülen, damit keine Verschmutzungen auf der Innenseite antrocknen können.
3. Vorrichtungen in eine Schale legen und mit einem mit Wasser befeuchteten Tuch abdecken, um das Antrocknen von Blut und/oder Verschmutzungen zu verhindern.

REINIGUNGSHINWEISE

1. Die Instrumente sollten zerlegt und sämtliche Komponenten mit Leitungswasser abgespült werden. Vor der Reinigung ist der Innenschaft von Einführungsstellen und Versuchshaltern auseinanderzunehmen.
2. Bereiten Sie eine Lösung aus Enzymreiniger und Leitungswasser vor, indem Sie 59 ml (2 Unzen) Enzol (Enzymreiniger, Johnson & Johnson) mit 3,8 l (1 Gallone) warmem Leitungswasser (22 °C/72 °F bis 43 °C/109 °F) mischen. Die Komponenten der Instrumente sollten fünf Minuten in die Lösung gelegt werden.
3. Säubern Sie alle Komponenten mit weichen Bürsten und spülen Sie sie unter einem starken Strahl Leitungswasser (22 °C/72 °F bis 43 °C/109 °F) ab, bis keine sichtbaren Verunreinigungen mehr vorhanden sind.
4. Sonifizieren Sie alle Komponenten mit einem Ultraschallreiniger für zehn Minuten in derselben Enzymlösung (siehe Schritt 2).
5. Reinigen Sie alle Komponenten per Hand mit weichen Bürsten und wiederholen Sie Schritt 3, bis keine sichtbaren Verunreinigungen mehr vorhanden sind. Dieser Schritt sollte wiederholt werden, bis keine Anzeichen von Verunreinigungen oder Rückständen mehr zu erkennen sind. Instrumente und Schalen sollten vor der weiteren Bearbeitung sauber erscheinen.
6. Trocknen Sie die Komponenten mit einem weichen Gazetuch ab.
7. Überprüfen Sie die gereinigten Instrumente auf Abnutzung, lockere Schrauben und Stifte, die Klammerjustierung, Bruchstellen oder anderweitige Unregelmäßigkeiten. Bei Verfärbungen, Anzeichen von Korrosion, losen Schrauben oder Stiften, fehlerhafter Justierung, Bruchstellen oder anderweitigen Unregelmäßigkeiten sollten die Instrumente **nicht verwendet werden**.

PFLEGE UND HANDHABUNG

- Sämtliche Drehmomentschlüssel sollten alle 6 Monate neu kalibriert werden.
- Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der ASTM-Norm F1744, „Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments" (Standardanweisungen zur Pflege und Handhabung chirurgischer Instrumente aus Edelstahl).
- Vor der Verwendung sollten die Instrumente gründlich auf Spuren von Abnutzung und ihre Funktionsweise geprüft werden, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren. Bei Verfärbungen, Anzeichen von Korrosion, losen Schrauben oder Stiften, fehlerhafter Justierung, Bruchstellen oder anderweitigen Unregelmäßigkeiten sollten die Instrumente **nicht verwendet werden**. Instrumente, die Schäden aufweisen, sollten an den Hersteller zurückgesendet werden.

STERILISATION

Sämtliches Verpackungsmaterial muss vor der Sterilisation entfernt werden. Bei der Sterilisation sollten sich alle Komponenten frei bewegen können. Zur Dampfsterilisation empfehlen wir die folgenden Werte:

Sterilisationsparameter in den USA:

Zyklus:	Vorvakuum-Dampfsterilisation
Temperatur:	132 °C/270 °F
Dauer:	4 Minuten
Trocknungszeit:	20 Minuten
Hinweis:	**Abkühlen lassen!**

Von der FDA zugelassene Sterilverpackungen sollten zur Erhaltung der Sterilität nach dem Bearbeiten verwendet werden.

Sterilisationsparameter für die Verwendung außerhalb der USA:

Zyklus:	Vorvakuum-Dampfsterilisation
Temperatur:	135 °C (275 °F)
Dauer:	3 Minuten
Trocknungszeit:	20 Minuten
Hinweis:	**Abkühlen lassen!**

Zimmer Biomet rät davon ab, Schalen während der Sterilisation zu stapeln.

Personen oder Krankenhäuser, die nicht gemäß den Empfehlungen hinsichtlich Verfahren, Temperatur und Dauer vorgehen, sollten alternative Verfahren oder Zyklen anhand zulässiger Verfahren bzw. Standards prüfen lassen.

Zusätzliche Informationen zur Instrumentation (einschl. Zusammenbau/Zerlegung) sind im Operationshandbuch und/oder der Kurzanleitung zum System aufgeführt.

INFORMATIONEN

Weitere Informationen erhalten Sie von unserem Kundendienst:

Zimmer Biomet Spine, Inc.
10225 Westmoor Dr.
Westminster, CO 80021 USA
+1 800.447.3625
zimmerbiomet.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Français) INSTRUMENTS NON STÉRILES

INTRODUCTION

Zimmer Biomet Spine propose des instruments et des plateaux à instruments qui sont généralement fabriqués en acier inoxydable, en aluminium et en polymère. Les instruments et plateaux à instruments de Zimmer Biomet Spine ne sont pas conçus pour être utilisés avec des instruments, implants ou plateaux à instruments d'autres fabricants. Les instruments devraient être placés à l'emplacement prévu, tel qu'indiqué sur le plateau à instruments.

Les instruments chirurgicaux réutilisables et plateaux à instruments doivent être nettoyés et stérilisés avant d'être utilisés. Les étapes ci-dessous doivent être suivies lors du nettoyage des instruments et plateaux à instruments :

PRÉNETTOYAGE SUR LE LIEU DE L'UTILISATION

1. Le dispositif doit être nettoyé à l'aide d'une éponge ou d'un chiffon humide afin d'éliminer toute trace de souillure.
2. Les instruments canulés doivent être rincés pour éviter le séchage de débris à l'intérieur.
3. Pour éviter que le sang et/ou les débris ne séchent, les dispositifs doivent être placés dans un récipient et recouverts d'un linge humidifié.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE

1. Tous les composants de l'instrument doivent être démontés et rincés à l'eau du robinet. L'axe intérieur des porte-prothèse et des supports d'essai doit être démonté avant le nettoyage.
2. Préparez une solution à l'aide de détergent aux enzymes pour chirurgie et d'eau du robinet en ajoutant 59 ml (2 oz) d'Enzol (détergent aux enzymes, Johnson&Johnson) à 3,8 l (1 gallon) d'eau du robinet chaude (22 °C/72 °F à 43 °C/109 °F). Les composants de l'instrument doivent être immergés dans la solution pendant 5 minutes.
3. Frottez les composants à l'aide de brosses douces et rincez abondamment à l'eau tiède (22 °C/72 °F à 43 °C/109 °F) jusqu'à ce que la souillure visible soit délogée.
4. À l'aide d'un nettoyeur à ultrasons, nettoyez tous les composants dans la même solution aux enzymes (voir l'étape 2) pendant 10 minutes.
5. Nettoyez manuellement tous les composants à l'aide de brosses douces et répétez l'étape 3 jusqu'à l'élimination de toutes les souillures visibles. Cette étape doit être répétée jusqu'à ce qu'il ne reste plus aucune trace apparente de souillure ou de résidu. Les instruments et plateaux doivent être visuellement propres avant de passer à l'étape suivante.
6. Séchez les composants à l'aide d'un tissu gaze doux.
7. Inspectez l'instrument nettoyé pour vous assurer de l'absence de traces d'usure, de vis et de tiges desserrées, de problèmes d'alignement du clamp, de craquelures ou d'autres aspérités. Si les instruments sont décolorés, montrent des signes de corrosion, présentent des vis/broches desserrées, sont mal alignés, sont fissurés ou présentent d'autres irrégularités, **ne pas les utiliser**.

ENTRETIEN ET MANIPULATION

- L'étalonnage de toutes les clés dynamométriques doit être vérifié à tous les six mois.
- Veuillez vous reporter à la norme F1744 de l'ASTM « Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments » (guide standard pour l'entretien et la manipulation des instruments chirurgicaux en acier inoxydable) pour obtenir des renseignements additionnels.
- Avant utilisation, les instruments doivent faire l'objet d'une inspection visuelle pour détecter toute trace d'usure et ils doivent être testés pour s'assurer de leur fonctionnement correct. Si les instruments sont décolorés, montrent des signes de corrosion, présentent des vis/broches desserrées, sont mal alignés, sont fissurés ou présentent d'autres irrégularités, **ne pas les utiliser**. Les instruments qui semblent endommagés doivent être renvoyés au fabricant.

STÉRILISATION

Tous les matériaux d'emballage doivent être retirés avant la stérilisation. Tous les composants doivent être desserrés avant la stérilisation de manière à ce qu'ils puissent bouger librement. Les paramètres de stérilisation à la vapeur suivants sont recommandés :

Paramètres de stérilisation aux États-Unis :

Cycle :	vapeur prévide
Température :	132 °C/270 °F
Durée :	4 minutes
Temps de séchage :	20 minutes
Remarque :	**laisser refroidir**

Des emballages pour stérilisation approuvés par la FDA doivent être utilisés pour maintenir la stérilité après le traitement.

Paramètres de stérilisation à utiliser en dehors des États-Unis :

Cycle :	vapeur prévide
Température :	135 °C/275 °F
Durée :	3 minutes
Temps de séchage :	20 minutes
Remarque :	**laisser refroidir**

Zimmer Biomet déconseille d'empiler les plateaux pendant le processus de stérilisation.

Les personnes ou les hôpitaux qui n'utilisent pas la méthode, la température et le temps recommandés sont invités à valider d'autres méthodes ou cycles à l'aide d'une méthode ou d'une pratique approuvée.

Des informations supplémentaires sur les instruments (notamment l'assemblage/le désassemblage) peuvent être trouvées dans le guide de technique chirurgicale du système et/ou le guide de référence.

INFORMATIONS

Pour plus d'informations, veuillez contacter le Service à la clientèle à l'adresse suivante :

Zimmer Biomet Spine, Inc.
10225 Westmoor Dr.
Westminster, CO 80021 USA
+1 800.447.3625
zimmerbiomet.com

(Magyar) NEM STERIL ESZKÖZÖK

BEVEZETÉS

A Zimmer Biomet Spine olyan eszközöket és eszköztálcákat kínál, amelyek többségében rozsdamentes acélból, alumíniumból és polimer anyagokból készülnek. A Zimmer Biomet Spine eszközöket és eszköztálcákat nem javallott más gyártók eszközeivel, implantátumaival vagy eszköztálcáival együtt használni. Az eszközöket az eszköztálcán jelzett kijelölt helyre kell elhelyezni.

A használat előtt az újrahasználható sebészeti eszközöket és eszköztálcákat tisztítani és sterilizálni kell. Az eszközök és eszköztálcák tisztításának lépései:

ELŐTISZTÍTÁS HASZNÁLAT UTÁN

1. Az eszközökről le kell törölni a szennyeződést egy szivacccsal vagy egy vízzel megnedvesített kendővel.
2. A furatos eszközöket le kell öblíteni, hogy a belsejükben leragadó szennyeződés ne száradjon meg.
3. Az eszközöket egy tárolóba kell helyezni, és le kell takarni egy vízzel megnedvesített kendővel, hogy a vér és/vagy szennyeződés ne száradjon rá az eszközökre.

TISZTÍTÁSI ÚTMUTATÓ

1. Valamennyi alkatrészt szereljen szét és öblítsen el csapvíz alatt. Tisztítás előtt a behelyezőeszközök és próbaimplantátumok belső részét szét kell szerelni.
2. Készítsen enzimatikus sebészeti tisztítószeroldatot 2 oz./59 ml Enzol (enzimatikus tisztítószer, Johnson & Johnson) 1 gallon/3,8 l meleg (22 °C/72 °F és 43 °C/109 °F közötti hőmérsékletű) csapvízhez történő hozzáadásával. Az eszköz alkatrészelt 5 percre merítse az elkészített oldatba.
3. Az alkatrészeket dörzsölje lágy kefével, majd (22 °C/72 °F és 43 °C/109 °F közti hőmérsékletű) csapvíz sugara alatt öblítse mindaddig, amíg valamennyi látható szennyeződést el nem távolított.
4. Ultrahangos tisztító segítségével tisztítsa ugyanebben az enzimatikus oldatban (lásd a 2. lépést) az alkatrészeket 10 percen keresztül.
5. Valamennyi alkatrészt manuálisan, egy lágy kefével tisztítson meg, majd ismételje a 3. lépést mindaddig, amíg minden látható szennyeződést el nem távolított. Ezt a lépést mindaddig ismételje, amíg valamennyi szennyeződés és szennyeződésmaradvány nyomtalanul el nem tűnik. Továbblépés előtt az összes eszköznek és eszköztálcának tisztának kell látszania a szemrevételezés során.
6. Az alkatrészeket szárítsa lágy gézen.
7. Vizsgálja át a megtisztított eszközöket, hogy nem látszik-e rajtuk kopás, nem lazultak-e meg a csavarok, szegek és a kiegyenesítő kapcsok, és nincsenek-e repedések vagy egyéb rendellenességek. Ha az eszközök elszíneződtek, csavarjaik/szegecseik kilazultak, nem illeszkednek megfelelően, megrepedtek, vagy korrózió nyomai, illetve egyéb szabálytalanságok észlelhetők rajtuk, **ne használja fel azokat**.

ÁPOLÁS ÉS KEZELÉS

- Az összes nyomatékkulcsot 6 havi időközönként kalibrálja újra.
- További információkért lásd az ASTM szabvány F1744 pontját: „Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments" (Rozsdamentes acél sebészeti eszközök standard ápolási és kezelési útmutatója).
- Használat előtt szemrevételezéssel vizsgálja meg, hogy nem látható-e kopás az eszközökön, továbbá ellenőrizze, hogy az eszközök megfelelően működnek-e. Ha az eszközök elszíneződtek, csavarjaik/szegecseik kilazultak, nem illeszkednek megfelelően, megrepedtek, vagy korrózió nyomai, illetve egyéb szabálytalanságok észlelhetők rajtuk, **ne használja fel azokat**. A feltételezhetően sérült eszközöket vissza kell küldeni a gyártónak.

STERILIZÁLÁS

A sterilizálás előtt minden csomagolóanyagot el kell távolítani. Az eszköz alkotóelemet meglazított állapotban kell sterilizálni, hogy szabadon mozoghassanak. A következő gőzsterilizálási paraméterek ajánlottak:

Sterilizálási paraméterek az Egyesült Államokban:

Ciklus:	Elővákuumos gőz
Hőmérséklet:	132 °C/270 °F
Idő:	4 perc
Száradási idő:	20 perc
Megjegyzés:	**Hagyja kihűlni**

A sterilizálás fenntartása érdekében az FDA által jóváhagyott sterilizációs csomagolást kell használni a feldolgozás után.

Sterilizálási paraméterek az Egyesült Államok területén kívül történő használat esetén:

Ciklus:	Elővákuumos gőz
Hőmérséklet:	135 °C/275 °F
Idő:	3 perc
Száradási idő:	20 perc
Megjegyzés:	**Hagyja kihűlni**

A Zimmer Biomet nem javasolja a tálcák egymásra helyezését a sterilizálási folyamat során.

A nem a javasolt módszert, hőmérsékletet és időt alkalmazó személyeknek vagy kórházaknak tanácsos az alternatív módszereket vagy ciklust validálniuk egy elfogadott módszer vagy szabvány alkalmazásával.

Az eszközökkel kapcsolatos további információkat (beleértve az összeszerelést és a szétszerelést) a rendszer sebészeti eljárási útmutatójában és/vagy referenciaútmutatójában találj.

INFORMÁCIÓ

További információért forduljon az ügyfélszolgálathoz a következő elérhetőségeken:

Zimmer Biomet Spine, Inc.
10225 Westmoor Dr.
Westminster, CO 80021 USA
+1 800.447.3625
zimmerbiomet.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Português) INSTRUMENTOS NÃO ESTERILIZADOS

INTRODUÇÃO

A Zimmer Biomet Spine fornece instrumentos e tabuleiros de instrumentos que são, geralmente, fabricados em aço inoxidável, alumínio e materiais poliméricos. Os instrumentos e os tabuleiros de instrumentos da Zimmer Biomet Spine não estão previstos para utilização com instrumentos, implantes ou tabuleiros de instrumentos de outros fabricantes. Os instrumentos devem ser colocados nos locais previstos que estão indicados no respetivo tabuleiro.

Os instrumentos cirúrgicos reutilizáveis e os tabuleiros de instrumentos têm de ser limpos e esterilizados antes de serem utilizados. Aplicam-se os passos seguintes para a limpeza dos instrumentos e dos tabuleiros de instrumentos:

PRÉ-LIMPEZA NO MOMENTO DE UTILIZAÇÃO

1. A sujidade deve ser removida do dispositivo com uma esponja ou com uma toalha humedecida com água.
2. Os instrumentos canulados devem ser lavados para impedir a secagem de detritos no interior.
3. Para impedir a secagem de sangue e/ou detritos, os dispositivos devem ser colocados num recipiente e cobertos com uma toalha humedecida com água.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA

1. Todos os componentes do instrumento devem ser desmontados e lavados com água corrente. O veio interno dos insersores e os suportes das peças de ensaio devem ser desmontados antes da limpeza.
2. Prepare a solução de detergente cirúrgico enzimático e água corrente ao adicionar 59 ml de Enzol (Detergente Enzimático, Johnson & Johnson) a 3,8 l de água corrente quente (22 °C/72 °F a 43 °C/109 °F). Os componentes do instrumento devem ficar mergulhados na solução durante 5 minutos.
3. Esfregue os componentes com escovas macias e lave com um jato breve de água corrente (22 °C/72 °F a 43 °C/109 °F) até remover todos os detritos visíveis.
4. Utilizando um dispositivo de limpeza por ultrassons, aplique ultrassons a todos os componentes na mesma solução enzimática (ver o passo 2) durante 10 minutos.
5. Limpe manualmente todos os componentes com escovas macias e repita o passo 3 até remover todos os detritos visíveis. Este passo deverá ser repetido até não existirem sinais de detritos ou resíduos. Antes de qualquer outro processo, os instrumentos e os tabuleiros devem estar visivelmente limpos.
6. Seque os componentes com uma compressa de pano macia.
7. Inspecione o instrumento limpo relativamente a desgaste, parafusos e pinos soltos, alinhamento das braçadeiras, fissuras e outras irregularidades. Se os instrumentos estiverem descorados, apresentarem sinais de corrosão, tiverem parafusos/pinos soltos, estiverem desalinhados, exibirem fissuras ou qualquer outra irregularidade, **não os utilize**.

MANUTENÇÃO E MANUSEAMENTO

- Todas as chaves dinamométricas devem ser recalibradas de 6 em 6 meses.
- Consulte a norma da ASTM F1744, "Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments" ("Guia padrão para a manutenção e o manuseamento de instrumentos cirúrgicos de aço inoxidável") para obter mais informações.
- Antes da utilização, os instrumentos devem ser inspecionados visualmente quanto ao desgaste e a função deve ser testada para garantir que os instrumentos estão a funcionar de forma adequada. Se os instrumentos estiverem descorados, apresentarem sinais de corrosão, tiverem parafusos/pinos soltos, estiverem desalinhados, exibirem fissuras ou qualquer outra irregularidade, **não os utilize**. Instrumentação que pareça danificada deve ser devolvida ao fabricante.

ESTERILIZAÇÃO

Todos os materiais de embalagem têm de ser retirados antes da esterilização. Todos os componentes do instrumento devem ser esterilizados soltos, de forma que os componentes se possam mover livremente. Recomendam-se os seguintes parâmetros de esterilização a vapor:

Parâmetros de esterilização para os EUA:

Ciclo:	vapor com pré-vácuo
Temperatura:	132 °C/270 °F
Tempo:	4 minutos
Tempo de secagem:	20 minutos
Nota:	**deixe arrefecer**

A FDA clarificou que devem ser usados invólucros de esterilização para manter a esterilidade após o processamento.

Parâmetros de esterilização para uso fora dos EUA:

Ciclo:	vapor com pré-vácuo
Temperatura:	135 °C/275 °F
Tempo:	3 minutos
Tempo de secagem:	20 minutos
Nota:	**deixe arrefecer**

A Zimmer Biomet não recomenda o empilhamento de tabuleiros durante o processo de esterilização.

Os indivíduos ou os hospitais que não utilizam o método, a temperatura e o tempo recomendados são aconselhados a validar qualquer método ou ciclos alternativos utilizando um método ou padrão aprovado.

Pode consultar informações adicionais sobre os instrumentos (incluindo de montagem/desmontagem) no manual da técnica cirúrgica do sistema e/ou de referência.

INFORMAÇÕES

Para obter mais informações, contacte o Serviço de Apoio ao Cliente em:

Zimmer Biomet Spine, Inc.
10225 Westmoor Dr.
Westminster, CO 80021 USA
+1 800.447.3625
zimmerbiomet.com

(Română) INSTRUMENTE NESTERILE

INTRODUCERE

Zimmer Biomet Spine furnizează instrumente și tăvi pentru instrumente care sunt în general confecționate din oțel inoxidabil, aluminiu și materiale polimerice. Instrumentele și tăvile pentru instrumente Zimmer Biomet Spine nu sunt destinate utilizării împreună cu instrumentele, implanturile sau tăvile pentru instrumente provenite de la alt producător. Instrumentele trebuie amplasate în locațiile corespunzătoare, conform indicațiilor de pe tava pentru instrumente.

Instrumentele chirurgicale și tăvile pentru instrumente reutilizabile trebuie curățate și sterilizate înainte de utilizare. Pentru curățarea instrumentelor și a tăvilor pentru instrumente trebuie să respectați următorii pași:

PRECURĂȚAREA LA PUNCTUL DE UTILIZARE

1. Murdăria de pe dispozitiv trebuie curățată cu ajutorul unui burete sau al unui prosop umezit cu apă.
2. Instrumentele cu canulă trebuie spălate cu jet de apă pentru a preveni uscarea reziduurilor în interior.
3. Pentru a preveni uscarea sângelui și/sau a reziduurilor, dispozitivele trebuie amplasate într-un recipient și acoperite cu un prosop umezit în prealabil cu apă.

INSTRUCȚIUNI DE CURĂȚARE

1. Toate componentele instrumentelor trebuie să fie dezasamblate și spălate cu apă de la robinet. Axul interior al dispozitivelor de inserare și suporturile implanturilor de testare trebuie dezasamblate înainte de curățare.
2. Preparați o soluție de detergent chirurgical enzimatic și apă de la robinet prin adăugarea a 59 ml (2 uncii) de Enzol (detergent enzimatic, Johnson & Johnson) la 3,8 l (1 galon) de apă caldă de la robinet (între 22°C/72°F și 43°C/109°F). Componentele instrumentelor trebuie scufundate în soluție timp de 5 minute.
3. Curățați componentele cu perii moi și clătiți cu un jet intens de apă de la robinet (cu temperatura cuprinsă între (22°C/72°F și 43°C/109°F) până când sunt îndepărtate toate urmele vizibile de murdărie.
4. Utilizând un agent de curățare cu ultrasunete curățați toate componentele în aceeași soluție enzimatică (vezi pasul 2) timp de zece minute.
5. Curățați manual toate componentele cu perii moi și repetați pasul 3 până când toate urmele vizibile de murdărie sunt îndepărtate. Acest pas trebuie repetat până când nu mai există nici o urmă de murdărie sau reziduuri. Instrumentele și tăvile trebuie să fie curate la inspecția vizuală înainte de procesarea ulterioară.
6. Uscați componentele utilizând o lavetă moale din tifon.
7. Verificați instrumentele curățate pentru a depista semne de uzură, șuruburi și știfturi slăbite, alinierea clemelor, crăpături și alte nereguli. În cazul în care instrumentele sunt decolorate, prezintă semne de coroziune, au șuruburi/știfturi slăbite, prezintă erori de aliniere, crăpături sau alte neregularități, **nu le utilizați**.

ÎNTREȚINERE ȘI MANIPULARE

- Toate cheile dinamometrice trebuie recalibrate la fiecare 6 luni.
- Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați standardul ASTM F1744, „Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments" (Ghid standard privind întreținerea și manipularea instrumentelor chirurgicale din oțel inoxidabil).
- Înainte de utilizare, instrumentele trebuie verificate vizual pentru a depista semne de uzură, iar funcționalitatea lor trebuie testată pentru a vă asigura că acestea pot fi utilizate corespunzător. În cazul în care instrumentele sunt decolorate, prezintă semne de coroziune, au șuruburi/știfturi slăbite, prezintă erori de aliniere, crăpături sau alte neregularități, **nu le utilizați**. Instrumentele care par deteriorate trebuie returnate producătorului.

STERILIZARE

Înainte de sterilizare trebuie îndepărtate toate ambalajele. În timpul sterilizării, toate componentele instrumentelor trebuie să fie slăbite, astfel încât să se poată mișca liber. Sunt recomandați următorii parametri de sterilizare cu abur:

Parametrii de sterilizare recomandați în SUA:

Ciclu:	Abur în previd
Temperatură:	132°C/270°F
Timp:	4 minute
Timp de uscare:	20 minute
Notă:	**Lăsați instrumentele să se răcească**

Pentru menținerea sterilității după procesare trebuie utilizate învelișuri de sterilizare aprobate de FDA (Agenția S.U.A. pentru alimente și medicamente).

Parametrii de sterilizare recomandați în afara SUA:

Ciclu:	Abur în previd
Temperatură:	135°C/275°F
Timp:	3 minute
Timp de uscare:	20 minute
Notă:	**Lăsați instrumentele să se răcească**

Zimmer Biomet nu recomandă stivuirea tăvilor în cursul sterilizării.

Persoanele sau spitalele care nu utilizează metoda, temperatura și timpul recomandate sunt sfătuite să valideze orice metode sau cicluri alternative, utilizând o metodă aprobată sau un standard aprobat.

Informații suplimentare referitoare la instrumente (inclusiv asamblarea/dezasamblarea) pot fi găsite în manualul de tehnică chirurgicală pentru sistem și/sau în ghidul de referință.

INFORMAȚII

Pentru informații suplimentare, contactați Departamentul de servicii pentru clienți la:

Zimmer Biomet Spine, Inc.
10225 Westmoor Dr.
Westminster, CO 80021 USA
+1 800.447.3625
zimmerbiomet.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Svenska) ICKE-STERILA INSTRUMENT

INLEDNING

Zimmer Biomet Spine tillhandahåller som regel instrument och tillhörande instrumentbrickor tillverkade av rostfritt stål, aluminium och polymermaterial. Instrument och instrumentbrickor från Zimmer Biomet Spine är inte avsedda att användas tillsammans med instrument, implantat eller instrumentbrickor från andra tillverkare. Alla instrument ska placeras på sin avsedda plats, i enlighet med märkningen på instrumentbrickan.

Återanvändbara kirurgiska instrument och instrumentbrickor måste rengöras och steriliseras före användning. Nedanstående anvisningar gäller rengöring av instrument och instrumentbrickor:

FÖRBEREDELSER DIREKT EFTER ANVÄNDNING

1. Torka av synlig smuts med en svamp eller trasa fuktad med vatten.
2. Kanylerade instrument spolas rena för att förhindra att smuts torkar fast på insidan.
3. För att förhindra att blod och/eller annan smuts torkar fast ska föremålen placeras i en behållare och täckas med en handduk fuktad med vatten.

RENGÖRINGSANVISNINGAR

1. Samtliga instrumentkomponenter skruvas isär och sköljs i rinnande kranvatten. Innerskaften till införare och provkomponenthållare ska tas isär före rengöring.
2. Förbered en kirurgisk enzymrengöringslösning genom att blanda 59 ml/2 oz Enzol (ett enzymdiskmedel från Johnson & Johnson) i ca 3,8 liter/1 gallon varmt kranvatten (22–43 °C/72–109 °F). Instrumentkomponenterna blötläggs därefter i lösningen i fem (5) minuter.
3. Skrubba delarna med mjuk borste och skölj i raskt rinnande, varmt kranvatten (22–43 °C/72–109 °F), tills all synlig smuts är borta.
4. Behandla därefter samtliga komponenter i ultraljudsrengörare med samma enzymlösning (se steg 2) i tio (10) minuter.
5. Rengör alla delar för hand med mjuk borste och upprepa steg 3 tills all synlig smuts är borta. Det här momentet upprepas till dess att inga tecken på smuts eller rester finns kvar. Instrument och instrumentbrickor ska vara synbart rena innan processen kan fortsätta.
6. Torka komponenterna med en mjuk trasa av gasväv.
7. Inspektera de rena instrumenten och sök efter eventuellt slitage, lösa skruvar och bultar, skeva delar, sprickbildning och andra oregelbundheter. Om instrument har blivit missfärgade, visar tecken på korrosion, har lösa skruvar eller bultar, är sneda, spruckna eller har andra oregelbundenheter **ska de inte användas.**

INSTRUMENTVÅRD

- Alla momentnycklar bör kalibreras var sjätte månad.
- Mer information finns i standarden ASTM F1744, "Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments" (Standardguide för vård och handhavande av kirurgiska instrument av rostfritt stål).
- Instrumenten ska före användning inspekteras med avseende på slitage och deras funktion testas för att säkerställa att alla instrument fungerar som de ska. Om instrument har blivit missfärgade, visar tecken på korrosion, har lösa skruvar eller bultar, är sneda, spruckna eller har andra oregelbundenheter **ska de inte användas.** Instrument som förefaller skadade ska skickas tillbaka till tillverkaren.

STERILISERING

Allt förpackningsmaterial måste avlägsnas före sterilisering. Samtliga instrumentkomponenter bör steriliseras isärtagna, så att alla delar kan röra sig fritt. Följande parametrar rekommenderas vid ångsterilisering:

Steriliseringsparametrar (USA)

Typ av cykel:	Ångsterilisering med förvakuum
Temperatur:	132 °C/270 °F
Tid:	Fyra (4) minuter
Torktid:	Tjugo (20) minuter
Obs!	**Ge komponenterna tid att svalna.**

Steriliseringsomslag godkända av FDA ska användas för att bibehålla steriliteten vid lagring.

Steriliseringsparametrar utanför USA

Typ av cykel:	Ångsterilisering med förvakuum
Temperatur:	135 °C/275 °F
Tid:	Tre (3) minuter
Torktid:	Tjugo (20) minuter
Obs!	**Ge komponenterna tid att svalna.**

Zimmer Biomet rekommenderar att brickor och korgar inte staplas vid steriliseringen.

Personer eller kliniker som inte använder sig av rekommenderad metod, temperatur och tid uppmanas att utvärdera eventuell annan metod eller annat val av cykel i enlighet med godkänd princip eller standard.

Ytterligare information om instrumenten (inklusive montering/isärtagning) finns i handledningen för systemets kirurgiska teknik och/eller i referensguiden.

INFORMATION

Kontakta kundtjänst för mer information:

Zimmer Biomet Spine, Inc.
10225 Westmoor Dr.
Westminster, CO 80021 USA
+1 800.447.3625
zimmerbiomet.com

(Slovenčina) NESTERILNÉ NÁSTROJE

ÚVOD

Spoločnosť Zimmer Biomet Spine dodáva nástroje a podnosy na nástroje, ktoré sa vo všeobecnosti vyrábajú z nehrdzavejúcej ocele, hliníka a polymérových materiálov. Nástroje a podnosy na nástroje spoločnosti Zimmer Biomet Spine nie sú určené na používanie s nástrojmi, implantátmi alebo podnosmi na nástroje od iných výrobcov. Nástroje by mali byť umiestnené v určenej oblasti tak, ako je to zobrazené na podnose na nástroje.

Chirurgické nástroje a podnosy na nástroje určené na opakované používanie musia byť pred použitím vyčistené a sterilizované. Pri čistení nástrojov a podnosov na nástroje dodržujte nasledujúce kroky:

PREDBEŽNÉ ČISTENIE NA MIESTE POUŽITIA

1. Nečistoty by sa mali zo zariadenia poutierať špongiou alebo utierkou navlhčenou vo vode.
2. Kanylované nástroje by sa mali prepláchnuť, aby sa zabránilo zaschnutiu nečistôt vo vnútri.
3. Na zabránenie zaschnutiu krvi a/alebo iných nečistôt, mali by sa zariadenia umiestniť do nádoby a prikryť utierkou, ktorá bola navlhčená vodou.

POKYNY NA ČISTENIE

1. Nástroje treba rozobrať na jednotlivé komponenty a opláchnuť pod tečúcou vodou. Vnútorná tyčka zavádzačov a držiaky skúšobných implantátov by sa mali pred čistením rozmontovať.
2. Pripravte si roztok enzýmového chirurgického detergentu a vody z vodovodu pridaním 2 uncí/59 ml prípravku Enzol (Enzýmový detergent, Johnson&Johnson) do 1 galónu/3,8 l teplej vody z vodovodu (72 °F/22 °C až 109 °F/43 °C). Komponenty nástrojov ponorte na 5 minút do pripraveného roztoku.
3. Komponenty očistite pomocou mäkkej kefky a opláchnite pod silným prúdom tečúcej vody (s teplotou 22 °C (72 °F) až 43 °C (109 °F)), až kým neodstránite všetky viditeľné nečistoty.
4. Všetky komponenty očistite pomocou ultrazvukového čističa v tom istom enzymatickom roztoku (pozri krok č. 2). Ultrazvuk nechajte pôsobiť po dobu 10 minút.
5. Manuálne očistite všetky komponenty pomocou mäkkej kefky a zopakujte krok č. 3 tak, aby sa odstránili všetky viditeľné nečistoty. Tento krok je nutné opakovať dovtedy, kým na jednotlivých komponentoch nebudú badateľné žiadne známky znečistenia ani usadeniny. Nástroje a podnosy by mali byť vizuálne čisté pred ďalším spracovaním.
6. Komponenty osušte mäkkou gázovou tkaninou.
7. Prezrite si vyčistené nástroje, či nie sú opotrebované, či nie sú uvoľnené skrutky a kolíky, či sú zarovnané svorky, a či nie sú badateľné praskliny a iné nepravidelnosti. Pokiaľ sú na nástrojoch viditeľné farebné zmeny, príznaky korózie alebo sa na nich uvoľnili skrutky/svorníky, resp. ak sú vykrivené, popraskané alebo majú iné chyby, takéto nástroje v **žiadnom prípade nepoužívajte.**

STAROSTLIVOSŤ A MANIPULÁCIA

- Všetky momentové kľúče sa musia každých 6 mesiacov prekalibrovať.
- Ďalšie informácie nájdete v norme ASTM F1744 „Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments" (Štandardná príručka pre starostlivosť a zaobchádzanie s chirurgickými nástrojmi z nehrdzavejúcej ocele).
- Pred použitím nástroje vizuálne skontrolujte, či nie sú opotrebované, a otestujte ich funkciu, aby ste sa ubezpečili, že fungujú správne. Pokiaľ sú na nástrojoch viditeľné farebné zmeny, príznaky korózie alebo sa na nich uvoľnili skrutky/svorníky, resp. ak sú vykrivené, popraskané alebo majú iné chyby, takéto nástroje v **žiadnom prípade nepoužívajte.** Nástroje, ktoré vykazujú známky poškodenia, sa musia vrátiť výrobcovi.

STERILIZÁCIA

Pred sterilizáciou je nutné odstrániť všetky obalové materiály. Všetky komponenty nástroja sa musia sterilizovať v uvoľnenom stave, aby sa mohli voľne pohybovať. Výrobca odporúča sterilizáciu parou s nasledovnými parametrami:

Parametre sterilizácie platné v USA:

Cyklus:	para pred vákuom
Teplota:	132 °C (270 °F)
Čas:	4 minúty
Doba sušenia:	20 minút
Poznámka:	**Nechajte vychladnúť**

Úrad pre kontrolu potravín a liečiv (FDA) odporúča na zachovanie sterility po spracovaní používať sterilizačné obaly.

Parametre sterilizácie platné mimo USA:

Cyklus:	para pred vákuom
Teplota:	135°C (275°F)
Čas:	3 minúty
Doba sušenia:	20 minút
Poznámka:	**Nechajte vychladnúť**

Spoločnosť Zimmer Biomet neodporúča počas procesu sterilizácie ukladať podnosy na seba.

Jednotlivcom a zdravotníckym zariadeniam, ktoré nepoužívajú odporúčanú metódu, teplotu a dobu sterilizácie, sa odporúča, aby si nechali schváliť akékoľvek alternatívne metódy sterilizácie podľa schválenej metodiky alebo normy.

Ďalšie informácie o nástrojoch (vrátane montáže/demontáže) nájdete v systémovej chirurgickej technike a/alebo referenčnej príručke.

INFORMÁCIE

Ďalšie informácie vám poskytne Oddelenie služieb pre zákazníkov na adrese:

Zimmer Biomet Spine, Inc.
10225 Westmoor Dr.
Westminster, CO 80021 USA
+1 800.447.3625
zimmerbiomet.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Türkçe) STERİL OLMAYAN ALETLER

GİRİŞ

Zimmer Biomet Spine, genellikle paslanmaz çelik, alüminyum ve polimerik materyallerden yapılmış aletler ve alet tepsileri tedarik eder. Zimmer Biomet Spine aletleri ve alet tepsileri diğer üreticilerin aletleri, implantları veya alet tepsileriyle birlikte kullanıma yönelik değildir. Aletler, alet tepsisinde belirtildiği gibi amaçlanan konuma yerleştirilmelidir.

Tekrar kullanılabilir cerrahi aletler ve alet tepsileri kullanımdan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Aletlerin ve alet tepsilerinin temizlenmesi için aşağıdaki adımlar uygulanır:

KULLANIM NOKTASINDA ÖN TEMİZLEME

1. Cihaz üzerindeki kir suyla nemlendirilmiş bir sünger veya havlu ile silinerek alınmalıdır.
2. Kanülü aletlerin içi yıkanarak kalıntıların alet içinde kuruması önlenmelidir.
3. Kan ve/veya yabancı maddelerin kurumasını önlemek için cihazlar bir kaba yerleştirilmeli ve suyla nemlendirilmiş bir havlu ile üstleri kapatılmalıdır.

TEMİZLEME TALİMATLARI

1. Tüm Alet bileşenleri sökülmeli ve musluk suyuyla yıkanmalıdır. Yerleştiricilerin iç şaftları ve deneme tutucuları, temizleme işleminden önce sökülmelidir.
2. Yaklaşık 3,8 litre (1 galon) ılık (22 °C/ 72 °F ile 43 °C / 109°F) arasında) musluk suyuna 59 ml (2 ons) Enzol (Enzimatik Deterjan, Johnson & Johnson) ekleyerek enzimatik cerrahi deterjan ve musluk suyu çözeltisi hazırlayınız. Alet bileşenleri 5 dakika süreyle çözelti içinde bekletilmelidir.
3. Gözle görülebilen tüm yabancı maddeler temizlenene kadar bileşenleri yumuşak fırçalarla fırçalayıp, bol musluk suyuyla (22 °C / 72 °F - 43 °C / 109 °F) durulayınız.
4. Ultrasonik temizleyici kullanarak, tüm bileşenleri aynı enzimatik çözelti (2. adıma bakınız) içinde 10 dakika selenleme işlemine tutunuz.
5. Gözle görülebilen tüm yabancı maddeler temizlenene kadar bileşenleri yumuşak fırçalarla elle fırçalayıp 3. adımı tekrarlayınız. Bu adım, tüm kir veya kalıntılar gidertlene kadar tekrarlanmalıdır. Aletler ve tepsiler müteakip işlemlerden önce temiz görünümde olmalıdır.
6. Bileşenleri yumuşak bir gazlı bezle kurutunuz.
7. Temizlenmiş aleti aşınma, gevşek vidalar ve pimler, klemp hizası, çatlak ve diğer düzensizliklere karşı inceleyiniz. Aletlerin rengi solmuşsa, aletler üzerinde paslanma görülüyorsa, vidaları / pimleri gevşemişse, ayarı bozulmuşsa, çatlama veya diğer bozukluklar varsa, aletleri **kullanmayınız**.

BAKIM VE ELE ALIM

- Tüm tork anahtarları her 6 ayda bir yeniden kalibre edilmelidir.
- Daha fazla bilgi için lütfen F1744 sayılı ve "Paslanmaz Çelik Cerrahi Aletlerin Bakımı ve Ele Alımı için Standart Kılavuz" (Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments) başlıklı ASTM standardına başvurunuz.
- Kullanmadan önce tüm aletler aşınma açısından görsel olarak incelenmeli ve doğru çalıştıklarını teyit etmek için işlev testi yapılmalıdır. Aletlerin rengi solmuşsa, aletler üzerinde paslanma görülüyorsa, vidaları / pimleri gevşemişse, ayarı bozulmuşsa, çatlama veya diğer bozukluklar varsa, aletleri **kullanmayınız**. Hasarlı görünen aletler üreticiye iade edilmelidir.

STERİLİZASYON

Sterilizasyon işleminden önce tüm ambalaj malzemeleri çıkarılmalıdır. Tüm alet bileşenleri gevşetilmiş durumda, serbestçe hareket edebilecek şekilde sterilize edilmelidir. Aşağıdaki buharlı sterilizasyon değerlerinin kullanılması önerilir:

ABD Sterilizasyon Parametreleri:

Döngü:	Ön Vakumlu Buhar
Sıcaklık:	132 °C / 270 °F
Süre:	4 dakika
Kurutma Süresi:	20 dakika
Not:	**Soğumasını bekleyin**

İşlemden sonra steriliği korumak için ABD Gıda ve İlaç İdaresi (FDA) onaylı sterilizasyon sargısı kullanılmalıdır.

ABD Dışında Kullanım İçin Sterilizasyon Parametreleri:

Döngü:	Ön Vakumlu Buhar
Sıcaklık:	135°C / 275°F
Süre:	3 dakika
Kurutma Süresi:	20 dakika
Not:	**Soğumasını bekleyin**

Zimmer Biomet, sterilizasyon işlemi sırasında tepsilerin istiflenmesini önermez.

Önerilen yöntemi, sıcaklığı ve süreyi kullanamayan kişilerin veya hastanelerin, alternatif yöntem veya çevrimleri onaylanmış bir yöntem veya standart kullanarak doğrulamaları önerilir.

Aletler hakkında (montaj/sökme dahil) ek bilgi, sistem cerrahi teknik ve/veya başvuru kılavuzunda bulunabilir.

BİLGİ

Daha fazla bilgi için lütfen Müşteri Hizmetleri Bölümü ile temas kurun:

Zimmer Biomet Spine, Inc.
10225 Westmoor Dr.
Westminster, CO 80021 USA
+1 800.447.3625
zimmerbiomet.com

(Slovenščina) NESTERILNI INSTRUMENTI

UVOD

Podjetje Zimmer Biomet Spine ponuja instrumente in pladnje za instrumente, ki so običajno izdelani iz nerjavnega jekla, aluminija in polimernih materialov. Instrumenti in pladnji za instrumente podjetja Zimmer Biomet Spine niso namenjeni uporabi z instrumenti, vsadki ali pladnji za instrumente drugih proizvajalcev. Instrumenti morajo biti nameščeni na za to predvideno mesto, kot je označeno na pladnju za instrumente.

Kirurške instrumente za večkratno uporabo morate pred uporabo temeljito očistiti in sterilizirati. Pri čiščenju instrumentov in pladnjev za instrumente je treba upoštevati naslednje korake:

PREDHODNO ČIŠČENJE NA MESTU UPORABE

1. Nečistoče je treba obrisati s pripomočka z gobo ali krpo, navlaženo z vodo.
2. Kanulirane instrumente je treba splakniti, da se prepreči zasušitev ostankov v notranjosti.
3. Za preprečitev zasušitve krvi in/ali ostankov, je treba pripomočke namestiti v posodo in jih pokriti s krpo, navlaženo z vodo.

NAVODILA ZA ČIŠČENJE

1. Vse sestavne dele instrumenta je treba razstaviti in splakniti s tekočo vodo. Pred čiščenjem je treba razstaviti notranjo gred pripomočkov za vstavljanje in držala pripomočkov.
2. Za pripravo encimske kirurške raztopine s tekočo vodo, dodajte 59 ml (2 unci) razkužila Enzol (encimsko čistilo, Johnson & Johnson) približno 3,8 litrom (1 galona) mlačne tekoče vode (med 22 °C/72 °F in 43 °C/109 °F). Komponente instrumenta namakajte v raztopini pet minut.
3. Sestavne dele okrtačite z mehko krtačo in splahnite s tekočo vodo (med 22 °C/72 °F in 43 °C/109 °F), dokler ne odstranite vseh vidnih usedlin.
4. V primeru čiščenja z ultrazvočno napravo ultrazvok uporabljajte 10 minut, sestavni deli pa naj bodo med tem potopljeni v isto raztopino (glej postopek št. 2.).
5. Vse sestavne dele ročno očistite z mehko krtačo in ponovite postopek, opisan pod št. 3., dokler ne odstranite vseh vidnih usedlin. Ta korak ponavljajte, dokler na instrumentu ni več znakov nečistoč ali ostankov. Pred nadaljnjo obdelavo s prostim očesom preverite, da so instrumenti in pladnji čisti.
6. Sestavne dele posušite z mehko gazo.
7. Očiščene instrumente pregledjte, ali kažejo znake obrabe, so na njih zrahljani vijaki in zatiči, neporavnane sponke, razpoke in druge nepravilnosti. Če so instrumenti razbarvani, kažejo znake korozije, imajo razrahljane vijake/zatiče, niso poravnani, imajo razpoke ali druge nepravilnosti, **jih ne uporabljajte**.

NEGA IN ROKOVANJE

- Vse momentne ključe je treba kalibrirati vsakih 6 mesecev.
- Več informacij boste našli v standardu ASTM F1744, »Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments« (Standardni priročnik za nego in uporabo kirurških pripomočkov iz nerjavečega jekla).
- Pred uporabo morate instrumente vizualno pregledati in preveriti, ali kažejo znake obrabe, ter preskusiti njihovo delovanje, da se prepričate o pravilnem delovanju. Če so instrumenti razbarvani, kažejo znake korozije, imajo razrahljane vijake/zatiče, niso poravnani, imajo razpoke ali druge nepravilnosti, **jih ne uporabljajte**. Instrumente, ki kažejo znake poškodb, je treba vrniti proizvajalcu.

STERILIZACIJA

Pred sterilizacijo je treba odstraniti vso embalažo. Vsi sestavni deli instrumenta morajo biti pred sterilizacijo demontirani tako, da se med sterilizacijo lahko premikajo. Pri sterilizaciji s paro so priporočljivi naslednji parametri:

Parametri za sterilizacijo v Združenih državah Amerike:

Postopek:	sterilizacija s paro pod tlakom
Temperatura:	132 °C/270 °F
Čas:	4 minute
Čas sušenja:	20 minut
Opomba:	**Počakajte, da se ohladi.**

Za ohranitev sterilnosti po obdelavi je treba uporabiti ovoje za sterilizacijo, ki jih je odobril ameriški urad FDA.

Parametri za sterilizacijo zunaj Združenih držav Amerike:

Postopek:	sterilizacija s paro pod tlakom
Temperatura:	135 °C/275 °F
Čas:	3 minute
Čas sušenja:	20 minut
Opomba:	**Počakajte, da se ohladi.**

Podjetje Zimmer Biomet priporoča, da med postopkom sterilizacije pladnjev ne polagate enega na drugega.

Za posameznike ali bolnišnice, ki ne upoštevajo priporočenega načina, temperature ali časa, je priporočljivo, da z odobrenim načinom ali standardom preučijo druge metode ali postopke.

Dodatne informacije o instrumentih (vključno s sestavljanjem/razstavljanjem) lahko najdete v priročniku o kirurških tehnikah in/ali referenčnem priročniku.

INFORMACIJE

Za nadaljnje informacije se obrnite na Oddelek za pomoč uporabnikom na:

Zimmer Biomet Spine, Inc.
10225 Westmoor Dr.
Westminster, CO 80021 USA
+1 800.447.3625
zimmerbiomet.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

（简体中文） 非无菌器械

简介

Zimmer Biomet Spine 提供通常由不锈钢、钛和聚合物材料制成的器械和器械盘。Zimmer Biomet Spine 器械和器械盘不得与其他制造商的器械、植入体和器械盘配套使用。器械应放置在器械盘上指示的预定位置。

可重复使用的手术器械和器械盘必须在使用前进行清洁和灭菌。适用于器械和器械盘的清洁步骤如下所示：

在使用点提前清洁

1. 用润湿的海绵或者毛巾擦除装置上的污垢。
2. 应冲洗管状器械，以防止碎屑在内部变干。
3. 为防止血液和/或者碎屑变干，应将器械放置在容器内，然后盖上湿毛巾。

清洁说明

1. 所有器械组件都应拆解并用自来水冲洗。清洁之前，应拆除插入器械和试验支架的内轴。
2. 加入 59 毫升（2 盎司）Enzol（加酶洗涤剂，Johnson & Johnson 产）到 3.8 升（1 加仑）温自来水 22°C (72°F) 至 43°C (109°F) 中，配制成外科用加酶洗涤剂溶液。器械组件应在溶液中浸泡 5 分钟。
3. 用软刷擦洗组件并使用流动的自来水流 22°C (72°F) 至 43°C (109°F) 冲洗，直到晚先掉肉眼可见的所有污物。
4. 在相同的加酶溶液（参见步骤 2）中，使用超声波清洁器用声波处理所有组件并持续 10 分钟。
5. 手动使用软刷清洗所有组件，并重复步骤 3，直到晚洗掉肉眼可见的所有污物。应重复此步骤，直到没有任何污物或残留物的迹象。进一步操作之前，应目测检查器械和器械盘是否清洁。
6. 用软妙布擦干组件。
7. 检查清洗过的器械，查看是否有磨损、松动的螺丝和针、固定夹是否已校准、是否有破裂或其他不正常现象。如果器械变色、出现腐蚀迹象、螺钉/针松动、失准、破裂或有其他不规则情况，**则不要使用。**

保养和处理

- 每 6 个月应对所有扭力扳手进行重新校准。
- 如需了解更多信息，请参阅 ASTM 标准 F1744"Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments（《不锈钢外科器械保养与处理标准导则》）"。
- 使用前应目视检查器械是否存在磨损现象，测试其功能，确保器械功能正常。如果器械变色、出现腐蚀迹象、螺钉/针松动、失准、破裂或有其他不规则情况，**则不要使用。**出现损坏的器械应退回给制造商。

灭菌

灭菌之前，必须拆除所有包装材料。所有器械组件应在松动的状态下进行灭菌，即组件可随意移动。建议使用下列蒸汽灭菌参数：

美国灭菌参数：

周期：	预抽真空蒸汽
温度：	132°C/270°F
时间：	4 分钟
干燥时间：	20 分钟
注意：	**预留冷却时间**

处理之后，使用经 FDA 批准的灭菌包装，以保持清洁。

美国以外使用的灭菌参数：

周期：	预抽真空蒸汽
温度：	135°C/275°F
时间：	3 分钟
干燥时间：	20 分钟
注意：	**预留冷却时间**

Zimmer Biomet 不建议在灭菌过程中堆叠托盘。

如个人或医院不使用推荐的方法、温度和时间，建议使用经批准的方法或标准来验证任何替代方法或周期。

有关器械（包括组装/拆解）的其他信息，可在系统外科技术和/或参考指南中查看。

信息

欲获取更多信息，请联系客户服务部：

Zimmer Biomet Spine, Inc.
10225 Westmoor Dr.
Westminster, CO 80021 USA
+1 800.447.3625
zimmerbiomet.com

(한국어) 비멸균 도구

소개

Zimmer Biomet Spine은 일반적으로 스테인리스강, 알루미늄 및 고분자 소재로 제작한 도구 및 도구 트레이를 제공합니다. Zimmer Biomet Spine 도구 및 도구 트레이는 다른 제조업체의 도구, 이식 부품 또는 도구 트레이와 함께 사용할 수 없습니다. 도구는 도구 트레이에 표시된 위치에 보관해야 합니다.

재사용 가능한 수술 도구 및 도구 트레이는 사용하기 전에 세척 및 멸균해야 합니다. 도구 및 도구 트레이 세척에는 다음과 같은 단계가 적용됩니다.

사용 시 전처리

1. 물에 적신 스폰지 또는 타월을 이용하여 장치에서 오염을 제거해야 합니다.
2. 내부에서 이물질이 건조되는 것을 막기 위해 유관 도구는 세척해야 합니다.
3. 혈액 및/또는 이물질이 건조되는 것을 막기 위해 장치는 용기에 보관하고 물에 적신 타월로 덮어 두어야 합니다.

세척 지침

1. 모든 도구 부품은 분해하여 수돗물로 헹궈야 합니다. 세척하기 전에 인서터와 트라이얼 홀더의 내부 샤프트를 분해해야 합니다.
2. 59ml의 Enzol(효소 세제, Johnson & Johnson)을 3.8l의 따뜻한 수돗물(22°C/72°F ~ 43°C/109°F)에추가하여 외과용 효소 세제 용액과 수돗물을 준비하십시오. 도구 부품을 5 분간 이 용액에 담가 놓아야 합니다.
3. 모든 보이는 더러운 자국이 제거될 때까지 부드러운 브러시로 제품을 문지르고 흐르는 수돗물(22°C/72°F ~ 43°C/109°F)에 헹구십시오.
4. 모든 부품을 동일한 효소 용액(2단계 참조)에 담고 초음파 세척기를 사용하여 10분간 초음파 처리합니다.
5. 부드러운 브러시를 사용하여 모든 부품을 수작업으로 닦고 눈에 보이는 때가 모두 제거될 때까지 3단계를 반복합니다. 때꼐기나 잔여 물질이 완전히 사라질 때까지 이 단계를 반복해야 합니다. 다음 단계로 진행하기 전에 도구 및 트레이가 매끗한지 육안으로 확인해야 합니다.
6. 부드러운 거즈 천을 사용하여 부품을 건조시키십시오.
7. 청소한 도구에 마모가 발생했는지 나사나 핀이 느슨해졌는지 클램프의 정렬 상태는 어떠한지 균열 및 다른 이상이 있는지 검사하십시오. 도구가 변색되고 부식의 흔적이 보이고 나사/핀이 풀어져 있고 조정되어 있지 않고 균열이 보이거나 다른 이상이 있는 경우, **사용하지 마십시오.**

관리 및 취급

- 모든 토크 렌치는 6개월마다 재보정해야 합니다.
- 더 자세한 정보는 ASTM 표준 F1744, "Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments (스테인리스강 수술 도구의 관리 및 취급 표준 가이드)"를 참조하십시오.
- 사용 전에 도구가 올바르게 작동하는지 확인하기 위해 마모 여부와 기능을 육안으로 확인해야 합니다. 도구가 변색되고 부식의 흔적이 보이고 나사/핀이 풀어져 있고 조정되어 있지 않고 균열이 보이거나 다른 이상이 있는 경우, **사용하지 마십시오.** 손상된 것처럼 보이는 도구는 제조업체에 반환해야 합니다.

멸균

멸균 전에 모든 포장을 제거해야 합니다. 도구가 자유롭게 움직일 수 있는 헐거운 상태에서 모든 구성품을 멸균 처리해야 합니다. 권장되는 증기 멸균 변수는 다음과 같습니다.

미국 멸균 변수:

주기:	사전 진공식 증기
온도:	132°C/270°F
시간:	4분
건조 시간:	20분
참고:	**냉각 시간을 고려하십시오.**

처리 후 멸균 상태를 유지하기 위해 FDA의 승인을 받은 멸균 포장재를 사용해야 합니다.

미국 외에서 사용 시 멸균 변수:

주기:	사전 진공식 증기
온도:	135°C/275°F
시간:	3분
건조 시간:	20분
참고:	**냉각 시간을 고려하십시오.**

Zimmer Biomet은 멸균 과정에서 트레이를 쌓아 놓는 것을 권장하지 않습니다.

권장 방법, 온도 및 시간을 따르지 않는 개인이나 병원은 승인된 방법이나 기준에 따라 대체 방법 또는 주기의 유효성을 확인할 것을 권장합니다.

(조립/분해를 포함한) 도구에 대한 자세한 정보는 시스템 수술법 및/또는 확인 지침에서 확인할 수 있습니다.

정보

보다 자세한 정보를 원하시면 다음의 고객 서비스 부서로 연락해 주십시오.

Zimmer Biomet Spine, Inc.
10225 Westmoor Dr.
Westminster, CO 80021 USA
+1 800.447.3625
zimmerbiomet.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Suomen kieli) EI-STERIILIT INSTRUMENTIT

JOHDANTO

Zimmer Biomet Spine tarjoaa instrumentteja ja instrumenttitarjottimia, jotka on yleensä valmistettu ruostumattomasta teräksestä, alumiinista ja polymeerimateriaaleista. Zimmer Biomet Spinen instrumentteja ja instrumenttitarjottimia ei ole tarkoitettu käytettäväksi muiden valmistajien instrumenttien, implanttien tai instrumenttitarjottimien kanssa. Instrumentit täytyy asettaa niille tarkoitettuihin paikkoihin, jotka on merkitty instrumenttitarjottimeen.

Uudelleenkäytettävät kirurgiset instrumentit ja instrumenttitarjottimet on puhdistettava ja sterilointava ennen käyttöä. Seuraavat ohjeet koskevat instrumenttien ja instrumenttitarjottimien puhdistusta:

ESIPUHDISTUS KÄYTTÖPAIKASSA

1. Lika on pyyhittävä laitteesta sienellä tai vedellä kostutetulla pyyhkeellä.
2. Kanyloidut instrumentit on huuhdeltava, jotta lika ei kulvu niiden sisäpuolelle.
3. Laitteet on asetettava säilytysastiaan ja peitettävä vedellä kostutetulla pyyhkeellä, jotta veri tai lika ei kuivu.

PUHDISTUSOHJEET

1. Kaikki instrumenttien komponentit pitää purkaa ja huuhdella hanavedellä. Asettimien sisäakselit ja testikappaleiden pidikkeet on purettava ennen puhdistusta.
2. Valmista kirurgisten instrumenttien entsyymipesuliuos lisäämällä 59 ml (2 oz) Enzolia(entsyymipesuaine, Johnson & Johnson) 3,8 litraan (1 gallonaan) lämmintä vesijohtovettä (22–43 °C [72–109 °F]). Instrumenttien komponentit on upotettava liuokseen 5 minuutiksi.
3. Harjaa komponentit pehmeällä harjalla ja huuhtele niitä voimakkaasti virtaavalla vesijohtovedellä (22–43 °C [72–109 °F]), kunnes kaikki näkyvä lika on hävinnyt.
4. Puhdista ultraäänipuhdistimella kaikki komponentit käyttäen samaa entsymaattista liuosta (katso vaihe 2) 10 minuutin ajan.
5. Puhdista kaikki komponentit manuaalisesti pehmeillä harjoilla ja toista vaihetta 3, kunnes kaikki näkyvä lika on poissa. Tätä vaihetta on toistettava, kunnes liasta ja jäänteistä ei ole mitään merkkejä. Instrumenttien ja tarjottimien on näytettävä täysin puhtailta ennen jatkotoimia.
6. Kuivaa komponentit pehmeällä harsokangasliinalla.
7. Tarkista, onko puhdistetussa instrumentissa kulumia, irtonaisia ruuveja tai pidikkeitä, vääränsuuntaisia kiinnikkeitä, säröjä tai muuta epätavallista. Jos instrumentelssa on värivirheitä, syöpymiä, irrallisia ruuveja tai pidikkeitä, vääränsuuntaisia kiinnikkeitä, säröjä tai muuta epätavallista, **älä käytä niitä.**

HUOLTO JA KÄSITTELY

- Kaikki momenttiavaimet pitää kalibroida uudestaan 6 kuukauden väleln.
- Lisätietoja on ASTM-standardissa F1744: Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments (Opas ruostumattomasta teräksestä valmistettujen kirurgisten instrumenttien hoitoon ja käsittelyyn).
- Instrumentit on ennen käyttöä tarkistettava visuaalisesti kulumien varalta ja testattava, jotta voidaan varmistaa, että ne toimivat oikein. Jos instrumentelssa on värivirheitä, syöpymiä, irrallisia ruuveja tai pidikkeitä, vääränsuuntaisia kiinnikkeitä, säröjä tai muuta epätavallista, **älä käytä niitä.** Vahingoittunelita vaikuttavat instrumentit on palautettava valmistajalle.

STERILOINTI

Kaikki pakkausmateriaalit on poistettava ennen sterilointia. Kaikki instrumentin komponentit pitää löysentää ennen sterilointia, jotta ne voivat liikkua vapaasti. Suosittelemme seuraavia höyrysterilointiparametreja:

Yhdysvaltain sterilointiasetukset:

Toimintakierto:	esityhjöhöyrykäsittely
Lämpötila:	132 °C (270 °F)
Kesto:	4 minuuttia
Kuivausaika:	20 minuuttia
Huomautus:	**annettava jäähtyä.**

FDA:n hyväksymiä sterilointipakkauksia on käytettävä, jotta tuote säilyy steriilinä käsitteiyn jälkeen.

Sterilointiparametrit Yhdysvaltojen ulkopuolella käytettäessä:

Toimintakierto:	esityhjöhöyrykäsittely
Lämpötila:	135 °C (275 °F)
Kesto:	3 minuuttia
Kuivausaika:	20 minuuttia
Huomautus:	**annettava jäähtyä.**

Zimmer Biomet ei suosittele alustojen pinoamista sterilointiprosessin aikana.

Henkilöiden tai sairaaloiden, jotka eivät käytä suositeltua menetelmää, lämpötilaa ja aikaa, tulee hakea kaikille vaihtoehtoisille menetelmille tai toimintakierrolle hyväksyntä hyväksyttyä menetelmää tai standardia käyttäen.

Lisätietoja instrumentelsta (mukaan luklen kokoamis- ja purkuohjeet) on järjesteimän kirurgisen teknikan ohjekirjassa tai hakuteoksessa.

LISÄTIETOJA

Lisätietoja saat ottamalla yhteyttä asiakaspalveluumme:

Zimmer Biomet Spine, Inc.
10225 Westmoor Dr.
Westminster, CO 80021 USA
+1 800.447.3625
zimmerbiomet.com

(Русский) НЕСТЕРИЛЬНЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ

ВВЕДЕНИЕ

Zimmer Biomet Spine предоставляет инструменты и контейнеры с инструментами, обычно изготовленные из нержавеющей стали, алюминия и полимерных материалов. Инструменты и контейнеры с инструментами Zimmer Biomet Spine не предназначены для применения с инструментами, имплантатами или контейнерами с инструментами других производителей. Инструменты следует помещать в надлежащее положение, указанное на контейнере с инструментами.

Многоразовые хирургические инструменты и контейнеры с инструментами необходимо очищать и стерилизовать перед использованием. Очистку инструментов и контейнеров с инструментами выполняют по следующей схеме.

ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОЧИСТКА НА МЕСТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

1. Загрязнения следует стереть с изделия с помощью губки или салфетки, смоченной водой.
2. Инструменты с канюлями следует промыть под струей во избежание высыхания загрязнений внутри просвета.
3. Во избежание высыхания крови и (или) иных загрязнений изделия следует поместить в контейнер и накрыть салфеткой, смоченной водой.

ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ

1. Разберите все инструменты на компоненты и промойте водопроводной водой. Внутренний стержень инструментов для введения и держателей пробников следует разобрать перед очисткой.
2. Приготовьте раствор ферментативного моющего средства для хирургических инструментов и водопроводной воды, добавив 59 мл (2 унции) средства Enzol (ферментативное моющее средство, Johnson & Johnson) на 3,8 л (1 галлон) теплой водопроводной воды (от 22 °C (72 °F) до 43 °C (109 °F)). Компоненты инструментов следует погрузить в раствор на 5 минут.
3. С помощью мягких щеток очистите поверхность инструментов и промойте их под сильной струей водопроводной воды (от 22 °C (72 °F) до 43 °C (109 °F)), чтобы удалить все видимые загрязнения.
4. Обработайте все компоненты с помощью ультразвукового очистителя в таком же растворе ферментативного моющего средства (см. этап 2) в течение 10 минут.
5. Выполните ручную очистку всех компонентов мягкими щетками и повторяйте этап 3 до удаления всех видимых загрязнений. Эту процедуру необходимо повторять, пока не останется никаких признаков загрязнений или налета. Инструменты и контейнеры должны быть визуально чистыми перед дальнейшей обработкой.
6. Вытрите компоненты мягкой марлевой салфеткой.
7. Осмотрите очищенный инструмент для выявления признаков износа, незатянутых винтов и недостаточно плотной посадки осей шарниров, несовмещения губок зажимов, трещин и других нарушений. Если изменился цвет инструментов, видны признаки коррозии, расшатались винты или оси шарниров, наблюдаются перекосы, трещины или другие нарушения, **не используйте** такие инструменты.

УХОД И ОБРАЩЕНИЕ

- Необходимо проводить повторную калибровку всех ключей с ограничением усилия каждые 6 месяцев.
- Дополнительную информацию см. в стандарте ASTM F1744 «Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments» (Стандартное руководство по уходу за хирургическими инструментами из нержавеющей стали и обращению с ними).
- Перед использованием инструменты следует визуально осмотреть и протестировать, чтобы удостовериться в их надлежащей работе. Если изменился цвет инструментов, видны признаки коррозии, расшатались винты или оси шарниров, наблюдаются перекосы, трещины или другие нарушения, **не используйте** такие инструменты. Инструменты, которые выглядят поврежденными, следует вернуть производителю.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Все материалы упаковки необходимо удалить перед стерилизацией. Все компоненты инструментов необходимо стерилизовать в полуразобранном состоянии таким образом, чтобы компоненты могли свободно двигаться. Рекомендованы следующие параметры паровой стерилизации.

Параметры стерилизации в США:

Цикл:	форвакуумный пар
Температура:	132 °C (270 °F)
Время:	4 минуты
Время сушки:	20 минут
Примечание:	**после цикла оставить до охлаждения**

Для поддержания стерильности после обработки следует использовать оберточный материал для стерилизации, одобренный FDA.

Параметры стерилизации за пределами США:

Цикл:	форвакуумный пар
Температура:	135 °C (275 °F)
Время:	3 минуты
Время сушки:	20 минут
Примечание:	**после цикла оставить до охлаждения**

Zimmer Biomet не рекомендует ставить контейнеры друг на друга во время стерилизации.

Лицам или клиникам, не использующим рекомендованные метод, температуру и время, рекомендуется провести валидацию любых альтернативных методов или циклов с использованием утвержденного для применения метода или стандарта.

Дополнительную информацию об инструментах (в том числе о сборке/разборке) можно найти в хирургической технике системы и (или) справочном руководстве.

ИНФОРМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации обратитесь в отдел обслуживания клиентов по адресу:

Zimmer Biomet Spine, Inc.
10225 Westmoor Dr.
Westminster, CO 80021 USA
+1 800.447.3625
zimmerbiomet.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Русский) НЕСТЕРИЛЬНЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ

ВНИМАНИЮ ОПЕРИРУЮЩЕГО ХИРУРГА

ОПИСАНИЕ

Zimmer Biomet Spine предоставляет инструменты и контейнеры с инструментами, обычно изготовленные из нитинола, титанового сплава, нержавеющей стали, алюминия и полимерных материалов, например, PEEK, Radel и силикона. Инструменты и контейнеры с инструментами Zimmer Biomet Spine не предназначены для применения с инструментами, имплантатами или контейнерами с инструментами других производителей. Инструменты следует помещать в надлежащее положение, указанное на контейнере с инструментами.

Многоразовые хирургические инструменты и контейнеры с инструментами необходимо очищать и стерилизовать перед использованием. Очистку инструментов и контейнеров с инструментами выполняют по следующей схеме.

ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОЧИСТКА НА МЕСТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

1. Загрязнения следует стереть с изделия с помощью губки или салфетки, смоченной водой.
2. Инструменты с канюлями следует промыть под струей во избежание высыхания загрязнений внутри просвета.
3. Во избежание высыхания крови и (или) иных загрязнений изделия следует поместить в контейнер и накрыть салфеткой, смоченной водой.

ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ

1. Все инструменты необходимо разобрать на компоненты и промыть водопроводной водой. Внутренний стержень инструмента следует разобрать перед очисткой.
2. Приготовьте раствор ферментативного моющего средства для хирургических инструментов и водопроводной воды, добавив 59 мл (2 унции) средства Enzol (ферментативное моющее средство, Johnson & Johnson) на 3,8 л (1 галлон) теплой водопроводной воды (от 22 °C (72 °F) до 43 °C (109 °F)). Компоненты инструментов следует погрузить в раствор на 5 минут.
3. С помощью мягких щеток очистите поверхность инструментов и промойте их под сильной струей водопроводной воды (от 22 °C (72 °F) до 43 °C (109 °F)), чтобы удалить все видимые загрязнения.
4. Обработайте все компоненты с помощью ультразвукового очистителя в таком же растворе ферментативного моющего средства (см. этап 2) в течение 10 минут.
5. Выполните ручную очистку всех компонентов мягкими щетками и повторяйте этап 3 до удаления всех видимых загрязнений. Эту процедуру необходимо повторять, пока не останется никаких признаков загрязнений или налета. Инструменты и контейнеры должны быть визуально чистыми перед дальнейшей обработкой.
6. Выполните окончательную промывку всего инструмента, включая внутренние стержни, водопроводной водой под напором (от 22 °C (72 °F) до 43 °C (109 °F)).
7. Вытрите компоненты мягкой марлевой салфеткой.
8. Осмотрите очищенный инструмент для выявления признаков износа, незатянутых винтов и недостаточно плотной посадки осей шарниров, несовмещения губок зажимов, трещин и других нарушений. Если изменился цвет инструментов, видны признаки коррозии, расшатались винты или оси шарниров, наблюдаются перекосы, трещины или другие нарушения, не

УХОД И ОБРАЩЕНИЕ

- Необходимо проводить повторную калибровку всех ключей с ограничением усилия каждые 6 месяцев.
- Дополнительную информацию см. в стандарте ASTM F1744 «Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments» (Стандартное руководство по уходу за хирургическими инструментами из нержавеющей стали и обращению с ними).
- Перед использованием инструменты следует визуально осмотреть и протестировать, чтобы удостовериться в их надлежащей работе. Если изменился цвет инструментов, видны признаки коррозии, расшатались винты или оси шарниров, наблюдаются перекосы, трещины или другие нарушения, **не используйте** такие инструменты. Инструменты, которые выглядят поврежденными, следует вернуть производителю.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Все материалы упаковки необходимо удалить перед стерилизацией. Все компоненты инструментов необходимо стерилизовать в полуразобранном состоянии таким образом, чтобы компоненты могли свободно двигаться. Рекомендованы следующие параметры паровой стерилизации.

Параметры стерилизации в США:

Цикл:	форвакуумный пар
Температура:	132 °C (270 °F)
Время:	4 минуты
Время сушки:	30 минут
Примечание:	**после цикла оставить до охлаждения**

Для поддержания стерильности после обработки следует использовать оберточный материал для стерилизации, одобренный FDA.

Параметры стерилизации за пределами США:

Цикл:	форвакуумный пар
Температура:	135 °C (275 °F)
Время:	3 минуты
Время сушки:	30 минут
Примечание:	**после цикла оставить до охлаждения**

Zimmer Biomet не рекомендует ставить контейнеры друг на друга во время стерилизации.

Лицам или клиникам, не использующим рекомендованные метод, температуру и время, рекомендуется провести валидацию любых альтернативных методов или циклов с использованием утвержденного для применения метода или стандарта.

Дополнительную информацию об инструментах (в том числе о сборке/разборке) можно найти в хирургической технике системы и (или) справочном руководстве.

ИНФОРМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации обратитесь в отдел обслуживания клиентов по адресу:

Zimmer Biomet Spine, Inc.
10225 Westmoor Dr.
Westminster, CO 80021 USA
+1 800.447.3625
zimmerbiomet.com

ZIMMER BIOMET

Zimmer Biomet Non-Sterile Instruments

CE 0086 Rx only

All content herein is protected by copyright, trademarks and other intellectual property rights, as applicable, owned by or licensed to Zimmer Biomet or its affiliates unless otherwise indicated, and must not be redistributed, duplicated or disclosed, in whole or in part, without the express written consent of Zimmer Biomet.

Zimmer Biomet Spine, Inc.
10225 Westmoor Dr.
Westminster, CO 80021 USA
+1 800.447.3625
zimmerbiomet.com

EC REP
Zimmer GmbH
Sulzerallee 8
CH-8404 Winterthur
Switzerland
+41 058.854.80.00

Printed in U.S.A.
© 2017 Zimmer Biomet Spine, Inc. All rights reserved.

P/N 060195.C05 Rev 05 2017-08

EN – Manufacturer
CS – Výrobce
DA – Producent
DE – Hersteller
ET – Tootja
EL – Κατασκευαστής
ES – Fabricante
FR – Fabricant
IT – Produttore
LV – Ražotājs
LT – Gamintojas
HU – Gyártó
NL – Fabrikant
NO – Produsent
PL – Producent
PT – Fabricante
RO – Producător
SK – Výrobca
SL – Proizvajalec
FI – Valmistaja
SV – Tillverkare
TR – Üretici
ZH – 制造商
KO – 제조업체
RU – Производитель

EC REP

EN – Authorized Representative in the European Community
CS – Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii
DA – Autoriseret repræsentant i EU
DE – Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
ET – Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
EL – Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
ES – Representante autorizado en la Comunidad Europea
FR – Représentant autorisé dans la Communauté européenne
IT – Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea
LV – Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
LT – Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
HU – Hivatalos képviselet az Európai Közösségben
NL – Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
NO – Autorisert europeisk representant
PL – Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
PT – Representante autorizado na Comunidade Europeia
RO – Reprezentant autorizat în Comunitatea europeană
SK – Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo
SL – Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti
FI – Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
SV – Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen
TR – Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
ZH – 欧盟授权代表
KO – 유럽 공동체 공식 대리점
RU – Уполномоченный представитель в ЕС

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

EN = Date of manufacture
CS = Datum výroby
DA = Fremstillingsdato
DE = Herstellungsdatum
ET = Valmistamise kuupäev
EL = Ημερομηνία κατασκευής
ES = Fecha de fabricación
FR = Date de fabrication
IT = Data di fabbricazione
LV = Ražošanas datums
LT = Pagamintimo data
HU = Gyártási dátum
NL = Productiedatum
NO = Produksjonsdato
PL = Data produkcji
PT = Data de fabrico
RO = Data fabricației
SK = Dátum výroby
SL = Datum izdelave
FI = Valmistuspäivämäärä
SV = Tillverkningsdatum
TR = Üretim tarihi
ZH = 制造日期
KO = 제조일
RU = Дата производства

EN = Use by date
CS = Datum exspirace
DA = Udløbsdato
DE = Verwendbar bis
ET = Kasutada enne
EL = Ημερομηνία λήξης
ES = Fecha de caducidad
FR = Utiliser avant le
IT = Usare entro
LV = Izlietot līdz
LT = Sunaudoti iki
HU = Felhasználható
NL = Uiterste gebruiksdatum
NO = Bruk innen
PL = Stosować przed upływem
PT = Prazo de validade
RO = Data expirării
SK = Spotrebujte do dátumu
SL = Uporabno do datuma na embalaži
FI = Viimeiren käyttöpäivä
SV = Sista förbrukningsdag
TR = Son kullanma tarihi
ZH = 使用期限
KO = 유통기한
RU = Использовать до

REF

EN = Catalog number
CS = Katalogové číslo
DA = Katalognummer
DE = Katalognummer
ET = Kataloogimumber
EL = Αριθμός καταλόγου
ES = Número de catálogo
FR = Numéro de catalogue
IT = Numero di catalogo
LV = Kataloga numurs
LT = Katalogo numeris
HU = Cikkszám
NL = Catalogusnummer
NO = Katalognummer
PL = Numer katalogowy
PT = Número de catálogo
RO = Număr catalog
SK = Katalógové číslo
SL = Kataloška številka
FI = Tuotenumero
SV = Katalognummer
TR = Katalog numarası
ZH = 目录号
KO = 카탈로그 번호
RU = Номер каталога

Rx only

EN = By prescription only
CS = Pouze na lékařský předpis
DA = Kun på recept
DE = Verschreibungspflichtig
ET = Saadaval ainult retseptiga
EL = Μόνο με ιατρική συνταγή
ES = Exclusivamente bajo receta médica
FR = Sur ordonnance uniquement
IT = Solo su prescrizione
LV = Tikai ar recepti
LT = Tik pagal receptą
HU = Kizárólag rendelvényre kapható
NL = Alleen op recept
NO = Kun på resept
PL = Wyłącznie na receptę
PT = Apenas mediante receita médica
RO = Numai pe bază de rețetă
SK = Len na lekársky predpis
SL = Samo na recept
FI = Vain lääkärin määräyksestä
SV = Receptbelagd
TR = Sadece reçete ile satılır
ZH = 仅凭处方购买
KO = 의사의 지시가 있는 경우에만 사용 가능
RU = Только по рецепту

LOT

EN - Batch code
CS - Označení šarže
DA - Batchkode
DE - Chargenbezeichnung
ET - Partii kood
EL - Κωδικός παρτίδας
ES - Número de lote
FR - Numéro de lot
IT - Codice del lotto
LV - Partijas kods
LT - Partijos kodas
HU - Tételszám
NL - Partijcode
NO - Serienkode
PL - Kod serii
PT - Número de lote
RO - Cod lot
SK - Číslo šarže
SL - Serijska številka
FI - Erän tunnus
SV - Batchkod
TR - Parti kodu
ZH - 批次代码
KO - 배치 코드
RU - Код партии

EN - Do not use if package is damaged
CS - V případě poškození obalu výrobek nepoužívejte
DA - Må ikke benyttes, hvis emballagen er beskadiget
DE - Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
ET - Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud
EL - Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
ES - No utilizar si el envase está dañado
FR - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
IT - Non usare se la confezione è danneggiata
LV - Neietojiet, ja iepakojums ir bojāts
LT - Nenaudokite, jei paželista pakuotė
HU - Ha a csomagolás sérült, ne használja fel
NL - Niet gebruiken indien verpakking is beschadigd
NO - Må ikke brukes hvis forpakningen er skadet
PL - Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
PT - Não usar se a embalagem estiver danificada.
RO - Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
SK - Nepoužívajte, ak je poškodený obal
SL - Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana
FI - Älä käytä mikäli pakkaus on vaurioitunut
SV - Använd inte om förpackningen är skadad
TR - Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
ZH - 包装破损则勿使用
KO - 포장이 손상된 경우에는 사용하지 마십시오
RU - Не используйте, если упаковка повреждена

STERILE EO

EN - Sterilized using ethylene oxide
CS - Sterilizováno ethylenoxidem
DA - Steriliseret med ethylenoxid
DE - Mit Ethylenoxid sterilisiert
ET - Steriliseeritud etüleenoksiidiga
EL - Αποστειρωμένο με αιθυλένιο του αιθυλενίου
ES - Esterilizado utilizando óxido de etileno
FR - Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
IT - Metodo di sterilizzazione con ossido di etilene
LV - Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu
LT - Sterilizuota etileno oksidu
HU - Etilén-oxiddal sterilizálva
NL - Gesteriliseerd door het gebruik van ethyleenoxide
NO - Steriliseret ved hjelp av etylenoksyd
PL - Produkt wyjałowiony tlenkiem etylenu
PT - Esterilizado com óxido de etileno
RO - Sterilizat cu oxid de etilenă
SK - Sterilizované s použitím etylénoxidu
SL - Sterilizirano z etilen oksidom
FI - Steriloitu käyttämällä etyleenioksidia
SV - Steriliserad med etylenoxid
TR - Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
ZH - 经环氧乙烷灭菌
KO - 산화에틸렌으로 멸균처리
RU - Стерилизуют с использованием этиленоксида

EN - Consult instructions for use
CS - Přečtěte si návod k použití
DA - Rådfør dig med vejledningen for brug
DE - Gebrauchsanleitung beachten
ET - Vt kasutusjuhendit
EL - Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
ES - Consulte las instrucciones de uso
FR - Consulter le mode d'emploi
IT - Consultare le istruzioni per l'uso
LV - Skatiet lietošanas instrukciju
LT - Skaitykite naudojimo instrukciją
HU - Olvassa el a használati utasítást
NL - Lees voor het gebruik de gebruiksaanwijzing
NO - Konferer instruksjonene for bruk
PL - Zapoznać się z instrukcją użycia
PT - Consultar as instruções de utilização
RO - Consultați instrucțiunile de utilizare
SK - Pozrite si návod na použitie
SL - Upoštevajte navodila za uporabo
FI - Katso käyttöohjeesta
SV - Se bruksanvisningen
TR - Kullanma talimatına bakınız
ZH - 请参考使用说明
KO - 사용 전 설명서 참조
RU - Обратитесь к инструкции по использованию

NON STERILE

EN - Non-sterile
CS - Nesterilní
DA - Usteril
DE - Nicht steril
ET - Mittesterilne
EL - Μη στείρο
ES - Sin esterilizar
FR - Non stérile
IT - Non sterile
LV - Nesterāls
LT - Nesterilus
HU - Nem steril
NL - Niet steril
NO - Usteril
PL - Wyrób niesterylny
PT - Não esterilizado
RO - Nesteril
SK - Nesterilné
SL - Nesterilna
FI - Epästerilnä
SV - Icke-steril
TR - Steril Değildir
ZH - 非无菌
KO - 비 살균
RU - Нестерильно

EN - Caution, consult accompanying documents
CS - Pozor! Přečtěte si průvodní dokumenty
DA - Forsigtig, rådfør dig med medfølgende dokumenter
DE - Vorsicht, Begleitunterlagen beachten
ET - Ettevaatust, lugege kaasnevaid dokumente
EL - Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα
ES - Precaución, consulte los documentos adjuntos
FR - Attention, consulter la documentation jointe
IT - Attenzione, consultare la documentazione allegata
LV - Uzmanību, uzziņai skatiet pievienotos dokumentus
LT - Dėmesio, skaitykite pridėtus dokumentus
HU - Figyelem, olvassa el a mellékelt dokumentumokat
NL - Waarschuwing, lees de bijsluiter
NO - Forsiktig, se i medfølgende dokumentasjon
PL - Przestroga, należy zapoznać się z dołączoną dokumentacją
PT - Cuidado, consultar os documentos em anexo
RO - Atenție, consultați documentele insoțitoare
SK - Výstraha, pozrite si sprievodné dokumentácu
SL - Pozor, upoštevajte priložene dokumente
FI - Varoitus, katso mukana olevista asiakirjoista
SV - Viktigt, se medföljande dokumentation
TR - Dikkat, birlikte gelen dokümanlara başvurun
ZH - 注意，参考随附文件
KO - 주의, 첨부 문서 참조
RU - Осторожно, обратитесь к сопроводительным документам

EN - Do not reuse
CS - Nepoužívejte opakovaně
DA - Må ikke genbruges
DE - Nicht zur Wiederverwendung
ET - Mitte korduvkasutada
EL - Μην επαναχρησιμοποιείτε
ES - No reutilizar
FR - Ne pas réutiliser
IT - Non riutilizzare
LV - Neietojiet atkārtoti
LT - Nenaudoti pakartotinai
HU - Ne használja fel újra!
NL - Niet hergebruiken
NO - Kun til engangsbruk
PL - Nie używać ponownie
PT - Não reutilizar
RO - Nu reutilizați
SK - Nepoužívajte opakovane
SL - Ponovna uporaba ni dovoljena
FI - Älä käytä uudelleen
SV - Får inte återanvändas
TR - Bir kereden fazla kullanmayın
ZH - 切勿重复使用
KO - 재사용하지 마십시오
RU - Не использовать повторно

EN - Do not re-sterilize
CS - Výrobek znovu nesterilizujte
DA - Må ikke resteriliseres
DE - Nicht erneut sterilisieren
ET - Mitte steriliseerida korduvalt
EL - Μην επαναστειρώνετε
ES - No resterilizar
FR - Ne pas restériliser
IT - Non risterilizzare
LV - Nesterilizēt atkārtoti
LT - Nesterilizuoti pakartotinai
HU - Ne sterilizálja újra
NL - Niet opnieuw steriliseren
NO - Må ikke resteriliseres
PL - Nie wypakować ponownie
PT - Não voltar a esterilizar
RO - Nu resterilizați
SK - Nesterilizujte opakovane
SL - Ponovna sterilizacija ni dovoljena
FI - Älä steriloi uudelleen
SV - Får inte omsteriliseras
TR - Tekrar sterilize etmeyin
ZH - 切勿重复灭菌
KO - 재멸균 처리하지 마십시오
RU - Не переустанавливайте

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(English) NON-STERILE INSTRUMENTS

ATTENTION OPERATING SURGEON

DESCRIPTION

Zimmer Biomet Spine provides instruments and instrument trays that are generally manufactured from nitinol, titanium alloy, stainless steel, aluminum and polymeric materials, e.g., PEEK, Radel and silicone. Zimmer Biomet Spine instruments and instrument trays are not intended for use with other manufacturer's instruments, implants or instrument trays. Instruments should be placed in the intended location as indicated on the instrument tray.

Reusable surgical instruments and instrument trays must be cleaned and sterilized prior to use. The following steps apply to the cleaning of instruments and instrument trays:

PRECLEANING AT THE POINT OF USE

1. Soil should be wiped from the device with a sponge or towel moistened with water.
2. Cannulated instruments should be flushed to prevent drying of debris inside.
3. To prevent blood and/or debris from drying, devices should be placed in a container and covered with a towel that has been moistened with water.

CLEANING INSTRUCTIONS

1. All instrument components should be disassembled and rinsed with tap water. The inner shaft of the instruments should be disassembled prior to cleaning.
2. Prepare solution of enzymatic surgical detergent and tap water by adding 2 oz./59ml of Enzol (Enzymatic Detergent, Johnson& Johnson) to 1 gal/3.8L of warm tap water (72°F/22°C to 109°F/43°C). Instrument components should be immersed in solution for 5 minutes.
3. Scrub components with soft brushes and rinse with a brisk stream of tap water (72°F/22°C to 109°F/43°C) until all visual soil is removed.
4. Using an ultrasonic cleaner, sonicate all components in the same enzymatic solution (see step # 2) for 10 minutes.
5. Manually clean all components with soft brushes and repeat step # 3 until all visual soil is removed. This step should be repeated until there are no signs of soil or residue remaining. Instruments and trays should be visually clean prior to further processing.
6. Conduct a final rinse with a brisk stream of tap water (72°F/22°C to 109°F/43°C) for the entire instrument including any inner shafts.
7. Dry components with a soft gauze cloth.
8. Inspect cleaned instrument for wear, loose screws and pins, clamp alignment, cracks and other irregularities. If instruments are discolored, show evidence of corrosion, have loose screws/pins, are out of alignment, are cracked or have other irregularities, **Do Not Use**.

CARE AND HANDLING

- All torque wrenches should be re-calibrated every 6 months.
- Please refer to ASTM standard F1744, "Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments" for additional information.
- Prior to use, instruments should be visually inspected for wear and function should be tested to assure instruments are functioning properly. If instruments are discolored, show evidence of corrosion, have loose screws/pins, are out of alignment, are cracked or have other irregularities, **Do Not Use**. Instrumentation that appears damaged should be returned to the manufacturer.

STERILIZATION

All packaging materials must be removed prior to sterilization. All instrument components should be sterilized in a loosened state such that components may move freely. The following steam sterilization parameters are recommended:

U.S. Sterilization Parameters:

Cycle:	Pre-vacuum Steam
Temperature:	270°F/132°C
Time:	4 minutes
Drying Time:	30 minutes
Note:	**Allow for cooling**

FDA cleared sterilization wraps should be used to maintain sterility after processing.

Sterilization Parameters for Use Outside of the U.S.:

Cycle:	Pre-vacuum Steam
Temperature:	275°F/135°C
Time:	3 minutes
Drying Time:	30 minutes
Note:	**Allow for cooling**

Zimmer Biomet does not recommend stacking of trays during the sterilization process.

Individuals or hospitals not using the recommended method, temperature, and time are advised to validate any alternative methods or cycles using an approved method or standard.

Additional information about instrumentation (including assembly/disassembly) may be found in the system surgical technique, and/or reference guide.

INFORMATION

For further information, please contact the Customer Service Department at:

Zimmer Biomet Spine, Inc.
10225 Westmoor Dr.
Westminster, CO 80021 USA
+1 800.447.3625
zimmerbiomet.com

(Eesti) MITTESTERIILSED INSTRUMENDID

TEAVE KIRURGIDELE

KIRJELDUS

Zimmer Biomet Spine tarnib instrumente ja instrumendikandikuid, mis on üldjuhul toodetud nitinoolist, titaansulamist, roostevabast terasest, alumiiniumist ja polümeersetest materjalidest, nagu PEEK, Radel ja silikoon. Zimmer Biomet Spine'i instrumendid ja instrumentide alused ei ole ettenähtud kasutamiseks koos teiste tootjate instrumentide, implantaatide ega instrumendikandikutega. Instrumendid tuleks paigutada ettenähtud kohtadesse instrumendikandikule märgitud teabe kohaselt.

Korduskasutatavad kirurgilised instrumendid ja instrumendikandikud peab enne kasutamist puhastama ning steriliseerima. Järgmised sammud puudutavad instrumentide ja instrumendikandikute puhastamist.

EELPUHASTAMINE KASUTUSKOHAS

1. Mustus tuleb seadmelt eemaldada vees niisutatud käsna või rätikuga.
2. Kanüleeritud instrumente tuleb loputada, et vältida jääniuste kuivamist seadme sisepindade külge.
3. Vältimaks vere ja/või jäänuste kuivamist, tuleks seadmed konteinerisse asetada ja katta rätikuga, mida on niisutatud vees.

PUHASTUSJUHISED

1. Kõik instrumentide komponendid tuleb lahti võtta ja loputada kraaniveega. Instrumentide sisevarras tuleb enne puhastamist lahti võtta.
2. Valmistage ette kirurgilise ensümaatilise puhastusvahendi lahus ja kraaniveesi, lisades 59 ml (2 oz) Enzoil (ettevõtte Johnson & Johnson ensümaatiline puhastusvahend) 3,8 l (1 gallon) soojа (22–43 °C (72–109 °F)) kraanivee kohta. Instrumendi komponente peab lahuses hoidma 5 minutit.
3. Hõõruge komponente pehme harjaga ja loputage kiirevoolulise kraaniveega (22 °C (72 °F) kuni 43 °C (109 °F)), kuni kogu silmaga nähtav mustus on eemaldatud.
4. Töötleige kõiki komponente ultrahelipuhastiga samas ensümaatilises lahuses (vt samm nr 2) 10 minutit.
5. Puhastage kõiki komponente käsitsi pehmete harjadega ja korrake sammu nr 3, kuni kogu silmaga nähtav mustus on eemaldatud. Seda sammu tuleks korrata seni, kuni kogu mustus või jäägid on eemaldatud. Instrumentideit ja kandikuteit tuleb enne edasist töötlemist nähtav mustus eemaldada.
6. Tehke kogu instrumendile, kaasa arvatud sisevardad, viimane loputus tugevalt voolava kraaniveega (22–43 °C (72–109 °F)).
7. Kuivatage komponendid pehme marlilapiga.
8. Kontrollige puhastatud instrumente kulumise, lahtiste kruvide ja poltide, klemmide joondamatuse, pragude ja teiste defektide suhtes. Kui instrumendid on kaotanud värvi, roostemärkidega, lahtiste kruvide/nõeltega, joondamata, mõradega või muude ebakorrapärasustega, **ärge neid kasutage**.

HOOLDUS JA KÄSITSEMINE

- Kõiki dünamomeetrilisi võtmeid peab iga 6 kuu järel kalibreerima.
- Vt lisateavet ASTMi standardist F1744, „Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments" (Roostevabast terasest kirurgiliste instrumentide standardse hoolduse ja käsitsemise suunis).
- Enne kasutamist tuleb instrumente kulumise suhtes visuaalselt kontrollida ja nende funktsionaalsust katsetada, et veenduda instrumentide nõuetekohases toimivuses. Kui instrumendid on kaotanud värvi, roostemärkidega, lahtiste kruvide/nõeltega, joondamata, mõradega või muude ebakorrapärasustega, **ärge neid kasutage**. Kahjustatud instrumendid tuleb tagastada tootjale.

STERILISEERIMINE

Enne steriliseerimist tuleb eemaldada kõik pakkematerjalid. Kõiki instrumentide komponente peab steriliseerima lõdvendatud olekus, et komponendid saaksid vabalt liikuda. Soovitatav on kasutada järgmisi aurusterilisatsiooni parameetreid.

Sterilisatsiooniparameetrid Ameerika Ühendriikides.

Tsükkel:	eelvaakumaur
Temperatuur:	132 °C (270 °F)
Aeg:	4 minutit
Kuivatusaeg:	30 minutit
Märkus:	**laske jahtuda**

Töötlemisjärgse sterilisuse säilitamiseks tuleb kasutada Ameerika Ühendriikide Toidu- ja Ravimiameti (FDA) poolt heaks kiidetud steriliseerimismähist.

Sterilisatsiooni parameetrid väljaspool Ameerika Ühendriike.

Tsükkel:	eelvaakumaur
Temperatuur:	135 °C / 275 °F
Aeg:	3 minutit
Kuivatusaeg:	30 minutit
Märkus:	**laske jahtuda**

Zimmer Biomet ei soovita steriliseerimisprotsessi ajal kandikuid vimastada.

Soovitatavat meetodit, temperatuuri ja aega mittekasutatavatel isikutel ja haiglatel soovitatakse alternatiivsed meetodid või tsüklid valideerida heakskiidetud meetodi või standardi abil.

Lisateave instrumentide kohta (kaasa arvatud koostamine / lahti võtmine) on saadaval kirurgiliste võtete käsiraamatus või viitejuhendis.

INFO

Lisateabe saamiseks võtke ühendust klienditeenindusosakonnaga:

Zimmer Biomet Spine, Inc.
10225 Westmoor Dr.
Westminster, CO 80021 USA
+1 800.447.3625
zimmerbiomet.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Italiano) STRUMENTI NON STERILIZZATI

ALL'ATTENZIONE DEL CHIRURGO CHE ESEGUE LA PROCEDURA

DESCRIZIONE

Gli strumenti e i vassoi per strumenti forniti da Zimmer Biomet Spine sono generalmente realizzati in nitinol, lega di titanio, acciaio inox, alluminio e materiali polimerici (ad esempio PEEK, Radel e silicone). Gli strumenti e i vassoi per strumenti di Zimmer Biomet Spine non devono essere utilizzati con strumenti, impianti o vassoi per strumenti di altri produttori. Gli strumenti devono essere posizionati nel punto indicato sul vassoio.

Gli strumenti chirurgici e i vassoi per strumenti riutilizzabili devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso. Per pulire gli strumenti e i relativi vassoi, attenersi alla seguente procedura.

PULIZIA SOMMARIA NEL LUOGO DI UTILIZZO

1. Rimuovere lo sporco dal dispositivo con una spugna o uno straccio umido.
2. Risciacquare gli strumenti cannulati per impedire che i residui si secchino all'interno.
3. Riporre i dispositivi in un contenitore e coprirli con un panno bagnato per evitare che i residui o il sangue si secchino.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA

1. Tutti i componenti degli strumenti devono essere smontati e lavati con acqua corrente. Smontare lo stelo interno degli strumenti prima di procedere alla pulizia.
2. Preparare una soluzione di detergente chirurgico enzimatico e acqua di rubinetto aggiungendo 59 ml di Enzol (detergente enzimatico, Johnson & Johnson) a 3,8 litri di acqua di rubinetto tiepida (22-43 °C/72-109 °F). I componenti degli strumenti devono restare immersi nella soluzione per 5 minuti.
3. Strofinare i componenti con spazzole a setole morbide e sciacquarli con abbondante acqua corrente (22-43 °C/ 72-109 °F) fino a quando tutto lo sporco visibile non sia completamente rimosso.
4. Se si utilizza un dispositivo per pulizia a ultrasuoni, sonicare tutti i componenti nella stessa soluzione enzimatica (vedere passaggio n. 2) per 10 minuti.
5. Pulire tutti i componenti manualmente con spazzole a setole morbide e ripetere il passaggio n. 3 finché tutto lo sporco visibile non sia rimosso. Ripetere questo passaggio finché non rimangono più segni di sporco o residui. Prima di procedere, verificare che gli strumenti e i vassoi appaiano puliti.
6. Procedere a un ultimo risciacquo con abbondante acqua corrente (22-43 °C/72-109 °F) dell'intero strumento, inclusi eventuali stelli interni.
7. Asciugare i componenti con una garza morbida.
8. Ispezionare gli strumenti puliti per rilevare la presenza di usura, viti e perni allentati, verificare allineamento dei morsetti, crepe o altre irregolarità. **NON usare** gli strumenti se appaiono scoloriti, mostrano segni di corrosione, presentano viti o perni allentati, non sono allineati, presentano crepe o altre irregolarità.

CURA E MANIPOLAZIONE

- Tutte le chiavi dinamometriche devono esser tarate nuovamente ogni 6 mesi.
- Per ulteriori informazioni, consultare le norme ASTM, come la F1744, "Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments" (Guida standard per la cura e la manipolazione di strumenti chirurgici in acciaio inox).
- Ispezionare visivamente gli strumenti prima dell'uso per individuare eventuali segni di usura e provarli per accertarsi che funzionino adeguatamente. **Non usare** gli strumenti se appaiono scoloriti, mostrano segni di corrosione, presentano viti o perni allentati, non sono allineati, presentano crepe o altre irregolarità. Gli strumenti che appaiono danneggiati devono essere restituiti al produttore.

STERILIZZAZIONE

Tutto il materiale di imballo deve essere rimosso prima della sterilizzazione. Tutti i componenti dello strumento devono essere allentati per potersi muovere liberamente ed essere sterilizzati. Si consiglia di attenersi ai seguenti parametri di sterilizzazione.

Parametri di sterilizzazione per l'uso negli USA:

Ciclo:	a vapore sottovuoto
Temperatura:	132 °C (270 °F)
Tempo:	4 minuti
Tempo di asciugatura:	30 minuti
Nota:	**lasciar raffreddare**

Utilizzare buste per sterilizzazione approvate dalla FDA per garantire la sterilità dopo il processo.

Parametri di sterilizzazione per l'uso al di fuori degli USA:

Ciclo:	a vapore sottovuoto
Temperatura:	135°C (275°F)
Tempo:	3 minuti
Tempo di asciugatura:	30 minuti
Nota:	**lasciar raffreddare**

Zimmer Biomet sconsiglia di impilare i contenitori durante il processo di sterilizzazione.

Persone o ospedali che non si attengono a procedura, temperatura e tempo consigliati sono tenuti a convalidare qualsiasi procedura o ciclo alternativo mediante un metodo o una norma approvato.

Ulteriori informazioni sugli strumenti (incluso montaggio/ smontaggio) sono disponibili nella guida di riferimento e nella guida alla tecnica chirurgica del sistema.

INFORMAZIONI

Per ulteriori informazioni, contattare il servizio clienti:

Zimmer Biomet Spine, Inc.
10225 Westmoor Dr.
Westminster, CO 80021 USA
+1 800.447.3625
zimmerbiomet.com

(Nederlands) NIET-STERIELE INSTRUMENTEN

TER ATTENTIE VAN DE OPERERENDE CHIRURG

BESCHRIJVING

Zimmer Biomet Spine levert instrumenten en instrumentenbakken die meestal bestaan uit nitinol, titaanlegering, roestvrij staal, aluminium en polymeermaterialen zoals PEEK, Radel en siliconen. De instrumenten en instrumentenbakken van Zimmer Biomet Spine zijn niet bedoeld voor gebruik met instrumenten, implantaten of instrumentenbakken van andere fabrikanten. De instrumenten moeten op de daarvoor bestemde plaats worden gelegd, zoals aangegeven op de instrumentenbak.

Herbruikbare chirurgische instrumenten en instrumentenbakken moeten vóór gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd. De volgende stappen gelden voor het reinigen van instrumenten en instrumentenbakken:

VOORAFGAANDE REINIGING OP HET GEBRUIKSPUNT

1. Vuil moet van het hulpmiddel worden verwijderd met een met water bevochtigde spons of doek.
2. Gecanuleerde instrumenten moeten worden doorgespoeld om te voorkomen dat vuil aan de binnenkant opdroogt.
3. Om te voorkomen dat bloed en/of vuil opdroogt, moeten de instrumenten in een houder worden geplaatst en bedekt met een doek die met water is bevochtigd.

REINIGINGSINSTRUCTIES

1. Alle componenten van de instrumenten dienen te worden gedemonteerd en in leidingwater afgespoeld. De binnenschacht van de instrumenten moet vóór reiniging worden gedemonteerd.
2. Maak een oplossing van een enzymatisch chirurgisch wasmiddel en leidingwater door 59 ml (2 oz.) Enzol (Enzymatic Detergent, Johnson& Johnson) toe te voegen aan 3,8 liter (1 gallon) warm leidingwater (72 °F/22 °C tot 109 °F/43 °C). Componenten van instrumenten moeten 5 minuten lang in oplosmiddel worden ondergedompeld.
3. Onderdelen met zachte borstels borstelen en met een harde stroom leidingwater afspoelen (22°C/72°F tot 43°C/109°F), totdat al het zichtbare vuil is verwijderd.
4. Reinig met behulp van een ultrasone reiniger alle componenten 10 minuten lang in dezelfde enzymatische oplossing (zie stap nr. 2).
5. Alle componenten handmatig met zachte borstels reinigen en stap nr. 3 herhalen totdat al het zichtbare vuil is verwijderd. Deze stap dient te worden herhaald totdat er geen tekens meer zijn van vuil of reststoffen. Deze stap moet worden herhaald totdat al het vuil en alle vuilresten zijn verdwenen. De instrumenten en bakken moeten visueel schoon zijn voordat ze verder worden verwerkt.
6. Spoel ten slotte het hele instrument met inbegrip van eventuele binnenschachten af met leidingwater (72 °F/22 °C tot 109 °F/43 °C) onder een flink stromende kraan.
7. De onderdelen met een zacht verbandgaas drogen.
8. Controleer gereinigde instrumenten op slijtage, losse schroeven en pinnen, uitlijning van de klem, barsten en overige onregelmatigheden. Indien instrumenten verkleurd zijn, tekenen van corrosie vertonen, losse schroeven/ pinnen hebben, niet uitgelijnd zijn, gebarsten zijn of andere afwijkingen vertonen, **mogen deze NIET worden gebruikt**.

ONDERHOUD EN GEBRUIK

- Alle momentsleutels dienen elke 6 maanden opnieuw te worden gekalibreerd.
- Raadpleeg ASTM-norm F1744, "Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments" (Standaard handleiding voor onderhoud en gebruik van roestvast stalen chirurgische instrumenten) voor meer informatie.
- Voorafgaand aan gebruik dienen instrumenten visueel geïnspecteerd te worden op slijtage. De werking moet getest worden om te verzekeren dat de instrumenten naar behoren functioneren. Indien instrumenten verkleurd zijn, tekenen van corrosie vertonen, losse schroeven/pinnen hebben, niet uitgelijnd zijn, gebarsten zijn of andere afwijkingen vertonen, **mogen deze NIET worden gebruikt**. Instrumenten die beschadigd zijn, moeten worden geretourneerd naar de fabrikant.

STERILISATIE

Alle verpakkingsmaterialen moeten vóór sterilisatie worden verwijderd. Alle instrumentencomponenten dienen in een losgemaakte toestand te worden gesteriliseerd en wel zodanig dat de componenten zich vrij kunnen bewegen. De volgende stoomsterilisatieparameters worden aanbevolen:

Amerikaanse sterilisatieparameters:

Cyclus:	pre-vacuümstoom
Temperatuur:	132°C/270°F
Tijd:	4 minuten
Droogtijd:	30 minuten
N.B.:	**laten afkoelen**

Door de Amerikaanse FDA goedgekeurde sterilisatiewikkels moeten worden gebruikt om de steriliteit na de verwerking te handhaven.

Sterilisatieparameters voor gebruik buiten de VS:

Cyclus:	pre-vacuümstoom
Temperatuur:	135°C/275°F
Tijd:	3 minuten
Droogtijd:	30 minuten
N.B.:	**laten afkoelen**

Zimmer Biomet raadt niet aan om trays te stapelen tijdens het sterliseren.

Personen of ziekenhuizen die de aanbevolen methode, temperatuur of tijd niet gebruiken worden geadviseerd om alle alternatieve methoden of cycli geldig te laten verklaren met gebruik van een goedgekeurde methode of standaard.

Aanvullende informatie over instrumenten (inclusief montage/ demontage) is te vinden in de systeemgids voor chirurgische techniek en/of naslaggids.

INFORMATIE

Neem voor nadere informatie contact op met de afdeling Klantenservice bij:

Zimmer Biomet Spine, Inc.
10225 Westmoor Dr.
Westminster, CO 80021 USA
+1 800.447.3625
zimmerbiomet.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Čeština) NESTERILNÍ NÁSTROJE

UPOZORNĚNÍ PRO OPERUJÍCÍHO CHIRURGA

POPIS

Společnost Zimmer Biomet Spine dodává nástroje a podnosy na nástroje, které se obecně vyrábějí z nitinolu, titanové slitiny, nerezové oceli, hliníku a polymerních materiálů, např. PEEK, Radel a silikon. Nástroje a podnosy na nástroje Zimmer Biomet Spine nejsou určeny k použití s nástroji, implantáty nebo podnosy na nástroje od jiných výrobců. Nástroje musí být umístěny na určeném místě uvedeném na podnose na nástroje.

Opakovaně použitelné chirurgické nástroje a podnosy na nástroje musí být před použitím vyčištěny a sterilizovány. Pro čištění nástrojů a podnosů na nástroje platí tyto pokyny:

PŘEDBĚŽNÉ ČIŠTĚNÍ V MÍSTĚ POUŽITÍ

1. Z nástroje odstraňte nečistoty houbičkou nebo utěrkou navlhčenou ve vodě.
2. Kanylované nástroje propláchněte, aby v nich nezaschly zbytky buněčného odpadu.
3. Aby krev a/nebo buněčný odpad nezaschly, nástroje vložte do nádoby a zakryjte utěrkou navlhčenou ve vodě.

POKYNY PRO ČIŠTĚNÍ

1. Všechny součásti nástroje je nutné rozmontovat a opláchnout vodou z vodovodu. Vnitřní dřík nástrojů před čištěním rozeberte.
2. Připravte roztok enzymatického chirurgického saponátu a vody z vodovodu smícháním 59 ml (2 oz.) přípravku Enzol (enzymatický čistící prostředek, Johnson & Johnson) do 3,8 l (1 gallonu) teplé vody z vodovodu (22 °C/72 °F až 43 °C/109 °F). Součásti nástrojů musí být ponořeny do roztoku po dobu 5 minut.
3. Součásti nástrojů vydrhněte měkkými kartáči a opláchujte pod silným proudem vody z vodovodu (22 °C (72 °F) až 43 °C (109 °F)), dokud nejsou odstraněny všechny viditelné nečistoty.
4. V ultrazvukové čističce čistěte všechny komponenty ve stejném enzymatickém roztoku (viz krok č. 2) po dobu 10 minut.
5. Ručně očistěte všechny součásti pomocí měkkých kartáčů a opakujte krok č. 3, dokud nebudou odstraněny všechny viditelné nečistoty. Tento krok je nutno opakovat, dokud nebudou přítomny žádné známky zbývajících nečistot. Nástroje a podnosy by měly být před dalším zpracováním viditelně čisté.
6. Na závěr celý nástroj včetně všech vnitřních dříků opláchněte prudkým proudem vody z vodovodu (22 °C / 72 °F až 43 °C / 109 °F).
7. Součásti osušte jemnou gázou.
8. Vyčištěný nástroj prohlédněte, zda není opotřebený, zda nejsou šrouby a čepy uvolněné, zda mají svorky správnou polohu a nástroj nemá praskliny nebo jiné nepravidelnosti. Pokud došlo na nástrojích ke změně barvy, vykazují korozi, mají uvolněné šrouby/kolíky, nejsou souosé, jsou praslé nebo mají jiné odchylky, **nepoužívejte je.**

PÉČE A MANIPULACE

- Všechny momentové klíče se musejí kalibrovat jednou za 6 měsíců.
- Bližší informace naleznete v normě ASTM F1744 „Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments" (Standardní příručka pro péči a zacházení s nerezovými chirurgickými nástroji).
- Před použitím je třeba nástroje vizuálně zkontrolovat, zda nejsou opotřebené, a otestovat jejich funkčnost, aby bylo zajištěno, že fungují správně. Pokud došlo na nástrojích ke změně barvy, vykazují korozi, mají uvolněné šrouby/kolíky, nejsou souosé, jsou praslé nebo mají jiné odchylky, **nepoužívejte je.** Nástroje, které se zdají být poškozené, je nutné vrátit výrobci.

STERILIZACE

Před sterilizací je nutné odstranit všechny obalové materiály. Všechny součásti přístroje se musí sterilizovat povolené, tj. se součástmi lze volně pohybovat. Doporučuje se použít tyto parametry sterilizace parou:

Parametry sterilizace v USA:

Cyklus:	prevakuový, pára
Teplota:	132 °C/270 °F
Doba:	4 minuty
Doba sušení:	30 minut
Poznámka:	**nechejte vychladnout**

K zachování sterility po zpracování používejte sterilizační obaly schválené úřadem FDA.

Parametry sterilizace mimo USA:

Cyklus:	prevakuový, pára
Teplota:	135 °C/275 °F
Doba:	3 minuty
Doba sušení:	30 minut
Poznámka:	**nechejte vychladnout**

Společnost Zimmer Biomet nedoporučuje klást podnosy při sterilizaci na sebe.

Osobám nebo nemocnicím, které nepoužívají doporučenou metodu, teplotu a dobu, doporučujeme, aby validovaly všechny alternativní metody a cykly podle schválené metody nebo normy.

Další údaje o nástrojích (včetně montáže/demontáže) naleznete v popisu chirurgické techniky a/nebo v referenční příručce.

INFORMACE

Chcete-li získat bližší informace, obraťte se prosím na oddělení služeb pro zákazníky:

Zimmer Biomet Spine, Inc.
10225 Westmoor Dr.
Westminster, CO 80021 USA
+1 800.447.3625
zimmerbiomet.com

(Ελληνικά) ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ

ΘΕΜΑΤΑ ΠΡΟΣΟΧΗΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΟ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η Zimmer Biomet Spine παρέχει εργαλεία και δίσκους εργαλείων που κατασκευάζονται εν γένει από νιτινόλη, κράμα τιτανίου, ανοξείδωτο χάλυβα, αλουμίνιο και πολυμερή υλικά, όπως π.χ. PEEK, Radel και σιλικόνη. Τα εργαλεία και οι δίσκοι εργαλείων της Zimmer Biomet Spine δεν προορίζονται για χρήση με εργαλεία, εμφυτεύματα ή δίσκους εργαλείων άλλων κατασκευαστών. Κάθε εργαλείο πρέπει να τοποθετείται στην αντίστοιχη θέση, σύμφωνα με τις επισημάνσεις στον δίσκο εργαλείων.

Τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία και δίσκοι εργαλείων πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση τους. Για τον καθαρισμό των εργαλείων και των δίσκων εργαλείων ισχύουν τα παρακάτω βήματα:

ΑΡΧΙΚΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΣΤΟ ΣΗΜΕΙΟ ΧΡΗΣΗΣ

1. Οι ακαθαρσίες πρέπει να αφαιρούνται από τη συσκευή, με ένα πέρασμα με σπόγγο ή πετσέτα που έχει υγρανθεί με νερό.
2. Τα εργαλεία με σωληνάριο πρέπει να εκπλένονται, ώστε να μην ξεραθούν τα υπολείμματα στο εσωτερικό τους.
3. Για να μην ξεραθεί το αίμα ή/και τα υπολείμματα, οι συσκευές πρέπει να τοποθετούνται μέσα σε περιέκτη και να καλύπτονται με μια πετσέτα που έχει υγρανθεί με νερό.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ

1. Όλα τα εξαρτήματα των εργαλείων πρέπει να αποσυναρμολογούνται και να ξεπλένονται με νερό της βρύσης. Ο εσωτερικός άξονας των εργαλείων πρέπει να αποσυναρμολογείται πριν τον καθαρισμό τους.
2. Προετοιμάστε το διάλυμα του ενζυμικού χειρουργικού απορρυπαντικού και του νερού της βρύσης προσθέτοντας 59 ml/2 oz. Enzol (ενζυμικό απορρυπαντικό, Johnson & Johnson) σε 3,8 l/1 gal ζεστό νερό της βρύσης (22°C/72°F έως 43°C/109°F). Τα εξαρτήματα των εργαλείων πρέπει να παραμένουν βυθισμένα στο διάλυμα για 5 λεπτά.
3. Τρίψτε τα εξαρτήματα με μαλακές βούρτσες και ξεπλύνετε κάτω από δυνατή ροή νερού της βρύσης (22°C/72°F έως 43°C/109°F) μέχρι να απομακρυνθεί κάθε ορατή ακαθαρσία.
4. Χρησιμοποιώντας ένα σύστημα καθαρισμού υπερήχων, υποβάλετε σε υπερηχητικό καθαρισμό όλα τα εξαρτήματα χρησιμοποιώντας το ίδιο ενζυμικό διάλυμα (δείτε το βήμα Νο 2) επί 10 λεπτά.
5. Καθαρίστε με το χέρι όλα τα εξαρτήματα χρησιμοποιώντας μαλακές βούρτσες και επαναλάβετε το βήμα Νο 3 μέχρι να απομακρυνθεί κάθε ορατή ακαθαρσία. Το βήμα αυτό θα πρέπει να επαναλαμβάνεται μέχρι να μην υπάρχουν πλέον ίχνη ακαθαρσιών ή υπολείμματα. Πριν υποστούν περαιτέρω επεξεργασία, τα εργαλεία και οι δίσκοι δεν θα πρέπει να έχουν ορατές ακαθαρσίες.
6. Ξεπλύνετε ολόκληρο το εργαλείο, συμπεριλαμβανομένων τυχόν εσωτερικών αξόνων, μια τελευταία φορά κάτω από δυνατή ροή νερού της βρύσης (22°C/72°F έως 43°C/109°F).
7. Στεγνώστε τα εξαρτήματα με ένα μαλακό πανί τύπου γάζας.
8. Επιθεωρήστε το καθαρισμένο εργαλείο για τυχόν φθορά, χαλαρωμένες βίδες και χαλαρούς πείρους, ελέγχοντας την καλή ευθυγράμμιση των μηχανισμών σύσφιξης και την παρουσία τυχόν ρωγμών ή άλλων ανωμαλιών. Εάν τα εργαλεία έχουν αποχρωματιστεί, παρουσιάζουν ενδείξεις διάβρωσης, έχουν χαλαρές βίδες/πείρους, έχουν χάσει την ευθυγράμμισή τους, έχουν ρωγμές ή άλλες ανωμαλίες, **μην τα χρησιμοποιείτε.**

ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

- Η βαθμονόμηση όλων τα κλειδιών ροπής πρέπει να επαναλαμβάνεται κάθε 6 μήνες.
- Για πρόσθετες πληροφορίες, παρακαλούμε ανατρέξτε στο πρότυπο της ASTM F1744, "Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments" (Πρότυπος οδηγός για τη φροντίδα και το χειρισμό χειρουργικών εργαλείων από ανοξείδωτο χάλυβα).
- Πριν τη χρήση, τα εργαλεία πρέπει να επιθεωρούνται οπτικά για τυχόν φθορές και η λειτουργία τους να ελέγχεται, ώστε να εξασφαλίζεται η σωστή λειτουργία τους. Εάν τα εργαλεία έχουν αποχρωματιστεί, παρουσιάζουν ενδείξεις διάβρωσης, έχουν χαλαρές βίδες/πείρους, έχουν χάσει την ευθυγράμμισή τους, έχουν ρωγμές ή άλλες ανωμαλίες, **μην τα χρησιμοποιείτε.** Όσα εργαλεία φαίνεται να έχουν υποστεί ζημιά πρέπει να επιστρέφονται στον κατασκευαστή.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Πριν από την αποστείρωση, όλα τα υλικά συσκευασίας θα πρέπει να αφαιρούνται. Όλα τα εξαρτήματα των εργαλείων πρέπει να ξεσφίγγονται για να αποστειρώνονται, έτσι ώστε να μπορούν να κινούνται ελεύθερα. Συνιστώνται οι ακόλουθες παράμετροι αποστείρωσης με ατμό:

Παράμετροι αποστείρωσης για τις Η.Π.Α.:

Κύκλος:	Προκατεργασία κενού με ατμό
Θερμοκρασία:	132 °C/270 °F
Χρόνος:	4 λεπτά
Χρόνος στεγνώματος:	30 λεπτά
Σημείωση:	**Αφήστε να κρυώσει**

Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται εγκεκριμένα από την FDA περιτυλίγματα αποστείρωσης, ώστε να διατηρείται η στειρότητα μετά την επεξεργασία.

Παράμετροι αποστείρωσης για χρήση εκτός των Η.Π.Α.:

Κύκλος:	Προκατεργασία κενού με ατμό
Θερμοκρασία:	135°C/275°F
Χρόνος:	3 λεπτά
Χρόνος στεγνώματος:	30 λεπτά
Σημείωση:	**Αφήστε να κρυώσει**

Η Zimmer Biomet δεν συνιστά την τοποθέτηση των δίσκων σε στοίβες κατά τη διαδικασία της αποστείρωσης.

Άτομα ή νοσοκομεία που δεν χρησιμοποιούν τη μέθοδο, τη θερμοκρασία και το χρόνο που συνιστώνται θα πρέπει να επικυρώνουν οποιαδήποτε εναλλακτική μέθοδο ή κύκλους χρησιμοποιώντας μια εγκεκριμένη μέθοδο ή πρότυπο.

Επιπλέον πληροφορίες σχετικά με τα εργαλεία (συμπεριλαμβανομένης της συναρμολόγησης/αποσυναρμολόγησής τους) διατίθενται στη χειρουργική τεχνική ή/και τον οδηγό αναφοράς του συστήματος.

ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με το Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών στη διεύθυνση:

Zimmer Biomet Spine, Inc.
10225 Westmoor Dr.
Westminster, CO 80021 USA
+1 800.447.3625
zimmerbiomet.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Latviešu) NESTERILI INSTRUMENTI

OPERĒJOŠĀ ĶIRURGA UZMANĪBAI

APRAKSTS

Zimmer Biomet Spine nodrošina instrumentus un to paplātes, kas parasti ir ražotas no nitinola, titāna sakausējuma, nerūsošā tērauda, alumīnija un polimēra materiāliem, piemēram, PEEK, Radel un silikona. Zimmer Biomet Spine instrumentus un to paplātes nav paredzēts izmantot ar citu ražotāju instrumentiem, implantātiem vai instrumentu paplātēm. Instrumenti jānovieto tikai paredzētajā vietā, kas ir norādīta uz instrumentu paplātes.

Atkārtoti lietojamie ķirurģiskie instrumenti un to paplātes pirms lietošanas ir jānotīrā un jāsterilizē. Darbības, kas jāveic, tīrot instrumentus un to paplātes:

IEPRIEKŠĒJA TĪRĪŠANA IZMANTOŠANAS VIETĀ

1. Netīrumi no ierīces jānoslauka ar ūdenī samitrinātu sūkli vai dvieli.
2. Kanulētie instrumenti jāizskalo, lai nepieļautu netīrumu piekalšanu iekšpusē.
3. Lai asinis un/vai netīrumi nepiekalstu, ierīces jālevieto konteinerā un jāpārklāj ar ūdenī samitrinātu dvieli.

TĪRĪŠANAS NORĀDES

1. Visi instrumentu komponenti jāizjauc un jānoskalo ar krāna ūdeni. Pirms tīrīšanas izņemiet instrumentu iekšējās asis.
2. Sagatavojiet enzimātisku ķirurģisku mazgāšanas līdzekli un krāna ūdens šķīdumu, pievienojot 59 ml (2 unces) Enzol (enzimātisks mazgāšanas līdzeklis, Johnson & Johnson) un 3,8 l (1 gaionu) sīta krāna ūdens (no 22 °C (72 °F) līdz 43 °C (109 °F)). Instrumentu komponenti jālegremdē šķīdumā uz 5 minūtēm.
3. Notīriet komponentus ar mīkstām birstītēm un noskalojiet zem tekoša krāna ūdens (no 22 °C (72 °F) līdz 43 °C (109 °F)), līdz noņemti visi redzamie netīrumi.
4. Izmantojot ultraskaņas tīrītāju, apstrādājiet visus komponentus tajā pašā enzīmus saturošajā šķīdumā (skatiet 2. darbību) 10 minūtes.
5. Manuāli notīriet visus komponentus ar mīkstām birstītēm un atkārtojiet 3. darbību, līdz noņemti visi redzamie netīrumi. Šī darbība jāatkārto, līdz nav redzami netīrumi vai pārpalikumi. Instrumentiem un paplātēm pirms turpmākās apstrādes ir jābūt redzami tīrām.
6. Veiciet galīgo skalošanu ar strauju krāna ūdens plūsmu (no 22 °C (72 °F) līdz 43 °C (109 °F)) visam instrumentam, tostarp iekšējām asīm.
7. Nosusiniet komponentus ar mīkstu marli.
8. Notīrītajam instrumentam pārbaudiet, vai nav nodiluma, valīgu skrūvju un tapu, nesalāgotu skavu, plaisu un citu neprecizitāšu. Ja instrumenti maina krāsu, tiem ir korozijas pazīmes, valīgas skrūves/tapas, tie nav centrēti, ir iepalsājuši vai tiem ir citas neprecizitātes, **neiletojiet tos.**

APKOPE UN IZMANTOŠANA

- Visas pievilkšanas uzgriežņu atslēgas ir jākalibrē ik pēc 6 mēnešiem.
- Papildinformācijai, lūdzu, skatiet ASTM standartu F1744 Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments (Standarta pamācība nerūsošā tērauda ķirurģisko instrumentu apkopei un izmantošanai).
- Pirms lietošanas vizuāli jāpārbauda instrumentu nodilums un jāpārbauda funkcijas, lai pārliecinātos, vai tie darbojas pareizi. Ja instrumenti maina krāsu, tiem ir korozijas pazīmes, valīgas skrūves/tapas, tie nav centrēti, ir iepalsājuši vai tiem ir citas neprecizitātes, **neiletojiet tos.** Bojāti instrumenti jānogādā atpakaļ ražotājam.

STERILIZĀCIJA

Visi iesaiņojuma materiāli jānonem pirms sterilizēšanas. Visi instrumenta komponenti ir jāsterilizē atrailshā stāvoklī, lai tie brīvi kustētos. Ieteicami šādi tvaika sterilizācijas parametri:

ASV sterilizācijas parametri

Cikls:	pirmsvakuuma tvaiks
Temperatūra:	132 °C (270 °F)
Laiks:	4 minūtes
Žāvēšanas laiks:	30 minūtes
Piezīme:	**jaujiet atdzist**

Sterilitātes uzturēšanai pēc apstrādes jāizmanto FDA atļautie sterilizācijas tīnumi.

Sterilizācijas parametri izmantošanai ārpus ASV

Cikls:	pirmsvakuuma tvaiks
Temperatūra:	135 °C (275 °F)
Laiks:	3 minūtes
Žāvēšanas laiks:	30 minūtes
Piezīme:	**jaujiet atdzist**

Zimmer Biomet nelesaka sterilizēšanas laikā likt paplātes vienu uz otras.

Individiem vai slimnīcām, kas neizmanto ieteicamo metodi, temperatūru un laiku, ieteicams apstiprināt jebkuru alternatīvo metodi vai ciklu, izmantojot atzītu metodi vai standartu.

Papildinformāciju par instrumentiem (tostarp saikšanu/izjaukšanu) skatiet pie sistēmas ķirurģiskās metodes un/vai atsauču norādēm.

INFORMĀCIJA

Lai legūtu sīkāku informāciju, lūdzu, sazinieties ar klientu apkalpošanas nodaļu:

Zimmer Biomet Spine, Inc.
10225 Westmoor Dr.
Westminster, CO 80021 USA
+1 800.447.3625
zimmerbiomet.com

(Norsk) IKKE-STERILE INSTRUMENTER

FOR KIRURGEN

BESKRIVELSE

Zimmer Biomet Spine leverer instrumenter og instrumentbrett som generelt er laget av nitinol, titanlegering, rustfritt stål, aluminium og polymermaterialer, som PEEK, radel og silikon. Instrumenter og instrumentbrett fra Zimmer Biomet Spine er ikke beregnet for bruk med instrumenter, implantater eller instrumentbrett fra andre produsenter. Instrumentene skal plasseres på sitt tilegnede sted som angitt på instrumentbrettet.

Gjenbrukbare kirurgiske instrumenter og instrumentbrett må rengjøres og steriliseres før bruk. Følgende trinn gjelder for rengjøring av instrumenter og instrumentbrett:

FORHÅNDSRENGJØRING PÅ BRUKSSTEDET

1. Urenheter skal tørkes av enheten med en svamp eller klut fuktet med vann.
2. Rørformede instrumenter skal skylles for å unngå at urenheter størkner på innsiden.
3. For å unngå at blod og/eller urenheter størkner, skal enhetene plasseres i en beholder og dekkes til med en klut fuktet med vann.

RENGJØRINGSINSTRUKSJONER

1. Demonter instrumentet i alle sine enkelte bestanddeler og skyll dem under springen. Det innvendige skaftet på instrumenter skal demonteres **før** rengjøring.
2. Preparer en opplösning av enzymatisk kirurgisk rengjøringsmiddel og springvann ved å blande 59 ml / 2 oz. Enzol (enzymatisk rengjøringsmiddel, Johnson & Johnson) med 3,8 liter / 1 gallon varmt vann fra kranen (22 °C / 72 °F til 43 °C / 109 °F). Instrumentkomponenter skal være nedsenket i blandingen i fem minutter.
3. Skrubb bestanddelene med myke børster og skyll med en litt kraftig stråle springvann (22 °C / 72 °F til 43 °C / 109 °F) til alt synlig smuss er fjernet.
4. Med et ultralyd-rengjøringsapparat, ultralydbehandle alle bestanddelene i den samme enzymatiske opplösningen (se trinn nr. 2) i 10 minutter.
5. Rengjøre bestanddelene manuelt med myke børster og gjenta trinn nr. 3 til alt synlig smuss er fjernet. Dette trinnet må gjentas til det ikke finnes tegn på smuss eller rester. Instrumentene og instrumentbrettene skal være synlig rene før videre prosessering.
6. Skyll til slutt med en kraftig stråle med vann fra kranen (72 °F / 22 °C til 109 °F / 43 °C) for hele instrumentet, inkludert innvendig skaft.
7. Tørk komponentene med en myk gasklut.
8. Inspiser rengjorte instrumenter for tegn på slitasje, løse skruer og pinner, klemmenes innstilling, sprekker og andre uregelmessigheter. Hvis instrumentene er misfarget, viser tegn på korrosjon, har løse skruer/tapper, er feiltilpasset, sprukket eller har andre ujevnheter, **må de ikke brukes.**

STELL OG BEHANDLING

- Alle stillbare skiftenøkler bør kalibreres på nytt hver 6. måned.
- Vennligst henvis til ASTM standard F1744, "Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments" (Standard veiledning for pleie og håndtering av kirurgiske instrumenter i rustfritt stål) for ytterligere opplysninger.
- Før bruk må instrumentene inspiseres visuelt for slitasje, og funksjonen skal testes for å sikre at instrumentene fungerer som de skal. Hvis instrumentene er misfarget, viser tegn på korrosjon, har løse skruer/tapper, er feiltilpasset, sprukket eller har andre ujevnheter, **må de ikke brukes.** Instrumenter som virker skadet skal returneres til produsenten.

STERILISERING

Alle pakningsmaterialer må fjernes før sterilisering. Instrumentenes bestanddeler bør steriliseres i løs stand slik at delene kan røre seg fritt. Følgende dampsteriliseringsparametre anbefales:

Amerikanske steriliseringsparametere:

Syklus:	Forvakuumdamp
Temperatur:	132 °C / 270 °F
Tid:	4 minutter
Tørketid:	Tretti (30) minutter
Merk:	**La utstyret avkjøles**

FDA-godkjente steriliseringsomslag skal brukes for å opprettholde sterliteten etter prosessering.

Steriliseringsparametere for bruk utenfor USA:

Syklus:	Forvakuumdamp
Temperatur:	135 °C / 275 °F
Tid:	3 minutter
Tørketid:	Tretti (30) minutter
Merk:	**La utstyret avkjøles**

Zimmer Biomet anbefaler ikke at brettene er stablet under steriliseringsprosessen.

Personer eller sykehus som ikke bruker anbefalt metode, temperatur og tid, bes om å vurdere alternative metoder eller sykluser ved bruk av en godkjent metode eller standard.

Ytterligere informasjon om instrumentering (inkludert montering/demontering) kan du finne i anvisningene om kirurgisk teknikk og/eller referansehåndboken for systemet.

OPPLYSNINGER

Du kan få ytterligere informasjon ved å kontakte kundeservice-avdelingen på:

Zimmer Biomet Spine, Inc.
10225 Westmoor Dr.
Westminster, CO 80021 USA
+1 800.447.3625
zimmerbiomet.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Dansk) IKKE-STERILE INSTRUMENTER

TIL KIRURGEN

BESKRIVELSE

Zimmer Biomet Spine leverer instrumenter og instrumentbakker, som genereret er fremstillet af nitinol, titaniumlegering, rustfrit stål, aluminium og polymere materialer, f.eks. PEEK, Radel og silikone. Instrumenter og instrumentbakker fra Zimmer Biomet Spine er ikke beregnet til brug sammen med instrumenter, implantater eller instrumentbakker fra andre producenter. Instrumenterne skal anbringes på den tilsigtede placering som angivet på instrumentbakken.

Genanvendelige kirurgiske instrumenter og instrumentbakker skal rengøres og steriliseres før brug. Følgende trin gælder for rengøring af instrumenter og instrumentbakker:

INDLEDENDE RENGØRING PÅ BRUGSSTEDET

1. Snavs skal tørres af anordningen med en svamp eller et klæde fugtet med vand.
2. Kanylerede instrumenter skal gennemskylles for at undgå udtørring af indvendigt snavs.
3. For at forhindre blod og/eller urenheder i at tørre skal anordningerne anbringes i en beholder og dækket med et klæde, der er blevet fugtet med vand.

RENGØRINGSVEJLEDNING

1. Alle instrumentkomponenter skal adskilles og skylles i postevand. Den indvendige aksel i instrumenter skal skilles ad før rengøring.
2. Lav en opløsning af enzymatisk kirurgisk rengøringsmiddel og postevand ved at blande 59 ml (2 oz.) Enzol (enzymatisk rengøringsmiddel, Johnson & Johnson) med 3,8 liter (1 gallon) varmt postevand (22 °C/72 °F til 43 °C/109 °F). Instrumentkomponenterne skal være nedsænket i opløsningen i 5 minutter.
3. Skrub komponenterne med bløde børster, og skyl under rigeligt med rindende postevand (22 °C/72 °F til 43 °C/109 °F), indtil alle synlige urenheder er fjernet.
4. Rens alle komponenterne i en ultralydsrenser i den samme enzymatiske opløsning (se trin 2) i 10 minutter.
5. Rengør alle komponenterne manuelt med bløde børster, og gentag trin 3, indtil alle synlige urenheder er fjernet. Dette trin skal gentages, indtil der ikke er tegn på tilbageværende urenheder. Instrumenter og bakker skal være synligt rene inden yderligere behandling.
6. Foretag en endelig rengøring af hele instrumentet inklusive evt. indvendige aksler med en kraftig vandstrøm fra hanen (22 °C/72 °F til 43 °C/109 °F).
7. Tør komponenterne med en blød gazeklud.
8. Undersøg det rengjorte instrument for slitage, løse skruer og stifter, justering af klemmer, revner og andre uregelmæssigheder. Instrumenterne **må ikke anvendes**, hvis de er misfarvede, viser tegn på korrosion, har løse skruer/stifter, ikke er justeret korrekt, har revner eller andre fejl.

PLEJE OG HÅNDTERING

- Alle momentnøgler skal kalibreres hver 6. måned.
- Der henvises til ASTM-standarder, som f.eks. F1744 "Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments" (standardretningslinjer for håndtering og vedligeholdelse af kirurgiske instrumenter af rustfrit stål), hvor der kan findes flere oplysninger.
- Før brug skal instrumenterne undersøges visuelt for slid, og deres funktion skal testes for at sikre, at instrumenterne fungerer korrekt. Instrumenterne **må ikke anvendes**, hvis de er misfarvede, viser tegn på korrosion, har løse skruer/stifter, ikke er justeret korrekt, har revner eller andre fejl. Instrumenter, der ser ud til at være beskadiget, skal returneres til producenten.

STERILISERING

Alle emballagematerialer skal fjernes inden sterilisation. Alle instrumentkomponenter skal steriliseres løstliggende, så komponenterne kan bevæges frit. Følgende parametre for dampsterilisering anbefales:

Steriliseringsparametre, USA:

Cyklus:	Pre-vakuum-damp
Temperatur:	132 °C/270 °F
Tid:	4 minutter
Tørretid:	30 minutter
Bemærk:	**Lad komponenterne afkøle**

FDA-godkendte steriliseringsstøv skal anvendes for at opretholde steriliteten efter behandling.

Steriliseringsparametre til brug uden for USA:

Cyklus:	Pre-vakuum-damp
Temperatur:	135 °C/275 °F
Tid:	3 minutter
Tørretid:	30 minutter
Bemærk:	**Lad komponenterne afkøle**

Zimmer Biomet anbefaler ikke stabling af bakker under sterilisationsprocessen.

Personer eller hospitaler, der ikke bruger den anbefalede metode, temperatur og tid, anbefales at kontrollere alternative metoder eller cyklusser med brug af en godkendt metode eller standard.

Yderligere oplysninger om instrumentering (inklusive montering/demontering) kan findes i den systemkirurgiske teknik, og/eller referencevejledningen.

INFORMATION

Kontakt venligst kundeserviceafdelingen for yderligere oplysninger:

Zimmer Biomet Spine, Inc.
10225 Westmoor Dr.
Westminster, CO 80021 USA
+1 800.447.3625
zimmerbiomet.com

(Español) INSTRUMENTOS NO ESTÉRILES

INSTRUCCIONES PARA EL CIRUJANO

DESCRIPCIÓN

Zimmer Biomet Spine suministra instrumentos y bandejas de instrumentos que generalmente se fabrican en nitinol, aleación de titanio, acero inoxidable, aluminio y materiales poliméricos (p. ej., PEEK, Radel y silicona). Los instrumentos y bandejas de instrumentos de Zimmer Biomet Spine no están diseñados para el uso con instrumentos, implantes o bandejas de instrumentos de otros fabricantes. Los instrumentos deben colocarse en el lugar previsto, según se indica en la bandeja de instrumentos.

Los instrumentos y bandejas de instrumentos quirúrgicos reutilizables deben limpiarse y esterilizarse antes del uso. Siga los pasos que se indican a continuación para limpiar los instrumentos y las bandejas de instrumentos:

LIMPIEZA PREVIA EN EL PUNTO DE UTILIZACIÓN

1. Elimine la suciedad del dispositivo con una esponja o toalla humedecida en agua.
2. Los instrumentos canulados deben enjuagarse para evitar que los residuos se sequen en su interior.
3. Para evitar que la sangre o los residuos se sequen, coloque los dispositivos en un recipiente y cúbralos con una toalla humedecida en agua.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

1. Todos los componentes de los instrumentos deben desensamblarse y enjuagarse con agua corriente. El eje interior de los instrumentos debe desmontarse antes de la limpieza.
2. Para preparar una solución de detergente quirúrgico enzimático y agua, añada 59 ml (2 oz) de Enzol (detergente enzimático, Johnson& Johnson) a 3,8 l (1 gal.) de agua tibia (de 22 °C/72 °F a 43 °C/109 °F). Los componentes de los instrumentos deben sumergirse en la solución durante 5 minutos.
3. Frote los componentes con cepillos blandos y enjuáguelos bajo un chorro fuerte de agua corriente (de 22 °C/72 °F a 43 °C/109 °F) hasta que desaparezca toda la suciedad visible.
4. Utilice un limpiador de ultrasonido en los componentes sumergidos en la misma solución enzimática (ver el paso n.º 2) durante 10 minutos.
5. Limpie manualmente todos los componentes con cepillos suaves y repita el paso n.º 3 hasta eliminar toda la suciedad visible. Este paso debe repetirse hasta que no queden rastros de suciedad o residuos. Los instrumentos y las bandejas deben quedar limpios antes de continuar con el procesamiento.
6. Enjuague todo el instrumento, incluidos los ejes internos, con un chorro fuerte de agua corriente (de 22 °C/72 °F a 43 °C/109 °F).
7. Seque los componentes con un paño de gasa suave.
8. Inspeccione el instrumento limpio en busca de desgaste, tornillos y pasadores sueltos, alineación de la abrazadera, grietas y otras irregularidades. Si los instrumentos están decolorados, muestran indicios de corrosión, tienen tornillos o clavos sueltos, no están alineados, presentan grietas u otras irregularidades, **no los utilice**.

CUIDADOS Y MANIPULACIÓN

- Todas las llaves de apriete deben recalibrarse cada 6 meses.
- Para obtener información adicional, consulte la norma F1744 de la ASTM "Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments" (Guía estándar para el cuidado y la manipulación de instrumentos quirúrgicos de acero inoxidable).
- Antes del uso, los instrumentos se deben inspeccionar visualmente para comprobar que no presentan desgaste y se deben probar para garantizar que funcionan correctamente. Si los instrumentos están decolorados, muestran indicios de corrosión, tienen tornillos o clavos sueltos, no están alineados, presentan grietas u otras irregularidades, **no los utilice**. Los instrumentos que parezcan dañados deberían devolverse al fabricante.

ESTERILIZACIÓN

Antes de la esterilización debe retirarse todo el material de embalaje. Todos los componentes del instrumento deben esterilizarse de modo que estén flojos y puedan moverse con libertad. Se recomiendan los siguientes parámetros de esterilización por vapor:

Parámetros de esterilización en EE. UU.:

Ciclo:	Vapor previo al vacío
Temperatura:	132 °C/270 °F
Duración:	4 minutos
Tiempo de secado:	30 minutos
Nota:	**Deje que se enfríe**

Deben utilizarse envolturas de esterilización aprobadas por la FDA para mantener la esterilidad tras el procesamiento.

Parámetros de esterilización para uso fuera de EE. UU.:

Ciclo:	Vapor previo al vacío
Temperatura:	135 °C/275 °F
Duración:	3 minutos
Tiempo de secado:	30 minutos
Nota:	**Deje que se enfríe**

Zimmer Biomet recomienda no apilar las bandejas durante el proceso de esterilización.

Se recomienda a aquellas personas u hospitales que no utilicen el método, la temperatura y el tiempo recomendados, que validen todos los métodos o ciclos alternativos mediante un método o estándar aprobado.

Puede encontrar información adicional sobre los instrumentos (incluido el montaje/desmontaje) en la técnica quirúrgica del sistema o en la guía de referencia.

INFORMACIÓN

Para obtener más información, póngase en contacto con el Departamento de Atención al Cliente en:

Zimmer Biomet Spine, Inc.
10225 Westmoor Dr.
Westminster, CO 80021 USA
+1 800.447.3625
zimmerbiomet.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Lietuvių k.) NESTERILŪS INSTRUMENTAI

OPERUOJANČIOJO CHIRURGO DĖMESIUI

APRAŠYMAS

„Zimmer Biomet Spine" teikia instrumentus ir instrumentų dėklus, kurie paprastai yra pagaminti iš nitinolio, titano lydinio, nerūdijančiojo plieno, aliuminio ir polimerinių medžiagų, pvz., PEEK, „Radel" ir silikono. „Zimmer Biomet Spine" instrumentai ir instrumentų dėklai nėra skirti naudoti su kitų gamintojų instrumentais, implantatais ar instrumentų dėklais. Instrumentus reikia sudėti į norimą vietą, kaip nurodyta ant instrumentų dėklo.

Pakartotinai naudojamus chirurginius instrumentus ir instrumentų dėklus prieš naudojimą reikia nuvalyti ir sterilizuoti. Instrumentams ir instrumentų dėklams valyti atlikite toliau veiksmus.

PRADINIS VALYMAS NAUDOJIMO VIETOJE

1. Visas medžiagas nuo prietaiso reikia nuvalyti su kempinėle ar rankšluosčiu, sudrėkintu vandeniu.
2. Instrumentus su kaniulėmis reikia praplauti, kad likučiai viduje neišdžiūtų.
3. Kad kraujas ar likučiai neišdžiūtų, prietaisus reikia sudėti į konteinerį ir uždengti sudrėkintu vandenyje rankšluosčiu.

VALYMO INSTRUKCIJOS

1. Visus instrumento komponentus reikia išardyti ir praplauti vandeniu iš čiaupo. Instrumentų įleidžiamųjų dalių ir laikiklių vidinius velenus prieš valymą reikia atjungti.
2. Pasiruoškite fermentinio chirurginio tirpalo ir vandens iš čiaupo mišinį, sumaišydami 59 ml (2 unc.) „Enzol" (fermentinio detergento „Johnson & Johnson") į 3,8 l (1 gal.) šilto vandens iš čiaupo (nuo 22 iki 43 °C (nuo 72 iki 109 °F)). Instrumentų komponentus reikia panardinti į tirpalą 5 minutėms.
3. Nušveiskite komponentus minkštais šepetėliais ir plaukite po stipria vandens srove (nuo 22 °C iki 43 °C (nuo 72 °F iki 109 °F)), kol nusivalys visi matomi nešvarumai.
4. Naudodami ultragarsinį valymo aparatą, valykite visus komponentus tame pačiame fermentiniame tirpale (žr. 2 veiksmą) 10 minučių.
5. Valykite visus komponentus minkštais šepetėliais ir kartokite 3 veiksmą, kol visi matomi nešvarumai bus pašalinti. Šį veiksmą kartokite tol, kol nebesimatys likučių ar nešvarumų. Prieš apdorojant toliau, instrumentus ir dėklus reikia nuvalyti tiek, kad jie iš išvalzdos atrodytų švarūs.
6. Atlikite viso instrumento, įskaitant vidinius velenus, galutinį nuskalavimą po stipria čiaupo vandens srove (nuo 22 iki 43 °C (nuo 72 iki 109 °F)).
7. Nusausinkite komponentus minkštu maniės gabalu.
8. Patikrinkite nuvalytus instrumentus, ar nėra nusidėvėjimo požymių, neatsilaisvino varžtai ir kaščiai, teisingai sujungti gnybtai, nėra įtrūkimų ir kitų pažeidimų. Jei instrumentai praradę spalvą, turi pastebimų korozijos požymių, yra su atsilaisvinusiais sraigtais / kaščiais, neišlygiuotas, įskilęs arba turi kitų defektų, jų **NENAUDOKITE**.

PRIEŽIŪRA IR NAUDOJIMAS

- Visi dinamometriniai veržiarakčiai turi būti iš naujo sukalibruojami kas 6 mėnesius.
- Papildomos informacijos ieškokite ASTM standarte F1744 „Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments" (standartinės nerūdijančiojo plieno chirurginių instrumentų priežiūros ir naudojimo instrukcijos).
- Prieš naudojant, instrumentus reikia apžiūrėti, ar ant jų nėra nusidėvėjimo ženklų, bei reikia patikrinti jų veikimą siekiant įsitikinti, kad instrumentai tinkamai veikia. Jei instrumentas praradęs spalvą, turi pastebimų korozijos požymių, yra su atsilaisvinusiais sraigtais / kaščiais, neišlygiuotas, įskilęs arba turi kitų defektų, jo naudoti negalima. Instrumentą, kuris atrodo pažeistas, reikia grąžinti gamintojui.

STERILIZAVIMAS

Prieš sterilizavimą visos pakuotės turi būti pašalintos. Visi instrumento komponentai turi būti sterilizuojami atskiral ir laisvai, kad galėtų judėti. Rekomenduojami šie sterilizavimo garais parametrai:

JAV sterilizavimo parametrai:

Ciklas:	garinimas pradiniame vakuume
Temperatūra:	132 °C (270 °F)
Laikas:	4 min.
Džiovinimo laikas:	30 minučių
Pastaba:	**leiskite atvėsti**

Siekiant išlaikyti sterliumą po apdorojimo reikia naudoti FDA patvirtintas sterilizavimo plėveles.

Sterilizavimo parametrai naudojant už JAV ribų:

Ciklas:	garinimas pradiniame vakuume
Temperatūra:	135 °C (275 °F)
Laikas:	3 min.
Džiovinimo laikas:	30 minučių
Pastaba:	**leiskite atvėsti**

„Zimmer Biomet" nerekomenduoja sterilizavimo metu dėti dėklų vieną ant kito.

Ligoninėms ir asmenims, kurie nesilaiko rekomenduojamo sterilizavimo metodo, temperatūros ir laiko, patariama ratifikuoti bet kokius kitus metodus ar ciklus, naudojant patvirtintą metodiką ar standartus.

Daugiau informacijos apie instrumentus, įskaitant jų surinkimą ir išardymą, rasite sistemos chirurginiame vadove ir nuorodiniame vadove.

INFORMACIJA

Norėdami daugiau informacijos, kreipkitės į klientų aptarnavimo skyrių:

Zimmer Biomet Spine, Inc.
10225 Westmoor Dr.
Westminster, CO 80021 USA
+1 800.447.3625
zimmerbiomet.com

(Polski) INSTRUMENTY NIESTERYLNE

UWAGI DLA CHIRURGA

OPIS

Firma Zimmer Biomet Spine dostarcza instrumenty oraz tace do instrumentów, które są na ogół wytwarzane z nitinolu, stopu tytanu, stali nierdzewnej, aluminium i materiałów polimerowych, np. PEEK, Radel oraz silikonu. Instrumenty i tace do instrumentów firmy Zimmer Biomet Spine nie są przeznaczone do stosowania wraz z instrumentami, implantami lub tacami do instrumentów innych producentów. Instrumenty należy umieścić w wyznaczonych na nie miejscach, jak wskazano na tacy do instrumentów.

Instrumenty i tace na instrumenty przeznaczone do użytku wielorazowego należy wyczyścić i wysterylizować przed użyciem. Poniższa procedura odnosi się do czyszczenia instrumentów i tac na instrumenty.

WSTĘPNE CZYSZCZENIE W MIEJSCU UŻYCIA

1. Zanieczyszczenia należy zetrzeć z wyrobu za pomocą gąbki lub ręcznika zwilżonego wodą.
2. Instrumenty kaniulowane należy wypłukać, aby nie doszło do zaschnięcia pozostałości wewnątrz.
3. Aby zapobiec zaschnięciu krwi i/lub pozostałości, należy umieścić wyroby w pojemniku i przykryć ręcznikiem zwilżonym wodą.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE CZYSZCZENIA

1. Wszystkie komponenty instrumentów powinny zostać rozmontowane i wypłukane w wodzie użytkowej. Wewnętrzne trzpienie instrumentów należy zdemontować przed czyszczeniem.
2. Przygotować roztwór enzymatycznego detergentu chirurgicznego w wodzie użytkowej, dodając 59 ml (2 uncje) preparatu Enzol (detergent enzymatyczny Johnson & Johnson) do 3,8 l (1 gaiona) ciepłej wody użytkowej (od 22°C/72°F do 43°C/109°F). Komponenty instrumentów powinny być zanurzone w roztworze przez 5 minut.
3. Wyszorować komponenty miękkimi szczotkami i płukać silnym strumieniem wody użytkowej (od 22°C/72°F do 43°C/109°F) do momentu, aż zostaną usunięte wszystkie widoczne zanieczyszczenia.
4. Za pomocą myjki ultradźwiękowej sonikować wszystkie komponenty w tym samym roztworze enzymatycznym (patrz krok nr 2) przez 10 minut.
5. Ręcznie wyczyścić wszystkie komponenty za pomocą miękkich szczotek i powtarzać krok nr 3 do momentu, aż zostaną usunięte wszystkie widoczne zanieczyszczenia. Ten krok należy powtarzać do momentu, aż nie będzie żadnych oznak zanieczyszczenia lub pozostałości na instrumentach. Instrumenty i tace powinny być wizualnie czyste przed przystąpieniem do dalszych etapów przygotowania do użycia.
6. Wykonać ostatnie płukanie silnym strumieniem wody z kranu (od 22°C/72°F do 43°C/109°F) całego instrumentu i trzpieni wewnętrznych.
7. Osuszyć komponenty suchą gazą.
8. Sprawdzić wyczyszczone instrumenty pod kątem zużycia, obecności obluzowanych śrub i trzpieni, ustawienia zacisku, pęknięć i innych defektów. Jeśli instrumenty są odbarwione, widoczne są na nich ślady korozji, mają obluzowane śruby/trzpienie, są odkształcone, pęknięte lub wykazują inne odchylenia, **nie używać ich**.

KONSERWACJA I POSTĘPOWANIE Z PRODUKTEM

- Wszystkie klucze dynamometryczne należy ponownie kalibrować co 6 miesięcy.
- Dodatkowe informacje zawiera norma ASTM F1744 „Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments" (Standardowe wytyczne dotyczące konserwacji i stosowania instrumentów chirurgicznych wykonanych ze stali nierdzewnej).
- Przed użyciem instrumenty należy skontrolować wzrokowo pod kątem zużycia i należy sprawdzić ich działanie, aby mieć pewność, że działają prawidłowo. Jeśli instrumenty są odbarwione, widoczne są na nich ślady korozji, mają obluzowane śruby/trzpienie, są odkształcone, pęknięte lub wykazują inne odchylenia, **nie używać ich**. Instrumentarium, które wydaje się uszkodzone, należy zwrócić do producenta.

STERYLIZACJA

Przed sterylizacją należy usunąć wszystkie opakowania. Wszystkie komponenty instrumentów należy sterylizować w stanie obluzowanym, tak aby komponenty mogły swobodnie się poruszać. Zalecane są następujące parametry sterylizacji parowej:

Parametry sterylizacji dla obszaru USA:

Cykl:	parowy z próżnią wstępną
Temperatura:	132°C/270°F
Czas:	4 minuty
Czas suszenia:	30 minut
Uwaga:	**pozostawić do wystygnięcia**

Aby zachować sterylność po przygotowaniu do użycia, należy stosować opakowania do sterylizacji z dopuszczeniem FDA.

Parametry sterylizacji stosowane poza USA:

Cykl:	parowy z próżnią wstępną
Temperatura:	135°C/275°F
Czas:	3 minuty
Czas suszenia:	30 minut
Uwaga:	**pozostawić do wystygnięcia**

Zimmer Biomet nie zaleca ustawiania tac jedna na drugiej podczas procesu sterylizacji.

Osoby lub szpitale niewykorzystujące zalecanej metody, temperatury lub czasu powinny zwalidować dowolne alternatywne metody lub cykle za pomocą zatwierdzonej metody lub normy.

Dodatkowe informacje dotyczące instrumentarium (w tym montażu/demontażu) można znaleźć w opisie techniki chirurgicznej do systemu i/lub w instrukcji obsługi.

INFORMACJE

Dalszych informacji udziela dział obsługi klienta pod adresem:

Zimmer Biomet Spine, Inc.
10225 Westmoor Dr.
Westminster, CO 80021 USA
+1 800.447.3625
zimmerbiomet.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Deutsch) UNSTERILE INSTRUMENTE

HINWEISE FÜR DEN OPERIERENDEN CHIRURGEN

BESCHREIBUNG

Zimmer Biomet Spine liefert Instrumente und Instrumentenschalen, die gewöhnlich aus Nitinol, Titanlegierungen, Edelstahl, Aluminium und Polymermaterialien wie z. B. PEEK, Radel und Silikon bestehen. Die Instrumente und Instrumentenschalen von Zimmer Biomet sind nicht zur Verwendung mit Instrumenten, Implantaten oder Instrumentenschalen anderer Hersteller bestimmt. Instrumente sollten stets auf die entsprechend markierte Stelle der Instrumentenschale gelegt werden.

Wiederverwendbare Instrumente und Instrumentenschalen sind vor der Verwendung zu reinigen und zu sterilisieren. Bei der Reinigung von Instrumenten und Instrumentenschalen sind die folgenden Schritte zu beachten:

VORREINIGUNG AM EINSATZORT

1. Verunreinigungen mit einem Schwamm oder einem mit Wasser befeuchteten Tuch abwischen.
2. Kanülierte Instrumente ausspülen, damit keine Verschmutzungen auf der Innenseite antrocknen können.
3. Vorrichtungen in eine Schale legen und mit einem mit Wasser befeuchteten Tuch abdecken, um das Antrocknen von Blut und/oder Verschmutzungen zu verhindern.

REINIGUNGSHINWEISE

1. Die Instrumente sollten zerlegt und sämtliche Komponenten mit Leitungswasser abgespült werden. Vor der Reinigung ist der Innenschaft von Instrumenten auseinanderzunehmen.
2. Bereiten Sie eine Lösung aus Enzymreiniger und Leitungswasser vor, indem Sie 59 ml (2 Unzen) Enzol (Enzymreiniger, Johnson & Johnson) mit 3,8 l (1 Gallone) warmem Leitungswasser (22 °C/72 °F bis 43 °C/109 °F) mischen. Die Komponenten der Instrumente sollten fünf Minuten in die Lösung gelegt werden.
3. Säubern Sie alle Komponenten mit weichen Bürsten und spülen Sie sie unter einem starken Strahl Leitungswasser (22 °C/72 °F bis 43 °C/109 °F) ab, bis keine sichtbaren Verunreinigungen mehr vorhanden sind.
4. Sonifizieren Sie alle Komponenten mit einem Ultraschallreiniger für zehn Minuten in derselben Enzymlösung (siehe Schritt 2).
5. Reinigen Sie alle Komponenten per Hand mit weichen Bürsten und wiederholen Sie Schritt 3, bis keine sichtbaren Verunreinigungen mehr vorhanden sind. Dieser Schritt sollte wiederholt werden, bis keine Anzeichen von Verunreinigungen oder Rückständen mehr zu erkennen sind. Instrumente und Schalen sollten vor der weiteren Bearbeitung sauber erscheinen.
6. Spülen Sie das gesamte Instrument einschließlich aller Innenschafte noch einmal unter einem starken Strahl Leitungswasser (22 °C/72 °F bis 43 °C/109 °F) ab.
7. Trocknen Sie die Komponenten mit einem weichen Gazetuch ab.
8. Überprüfen Sie die gereinigten Instrumente auf Abnutzungen, lockere Schrauben und Stifte, die Klammerjustierung, Bruchstellen oder anderweitige Unregelmäßigkeiten. Bei Verfärbungen, Anzeichen von Korrosion, losen Schrauben oder Stiften, fehlerhafter Justierung, Bruchstellen oder anderweitigen Unregelmäßigkeiten sollten die Instrumente **nicht verwendet werden.**

PFLEGE UND HANDHABUNG

- Sämtliche Drehmomentschlüssel sollten alle 6 Monate neu kalibriert werden.
- Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der ASTM-Norm F1744, „Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments" (Standardanweisungen zur Pflege und Handhabung chirurgischer Instrumente aus Edelstahl).
- Vor der Verwendung sollten die Instrumente gründlich auf Spuren von Abnutzung und ihre Funktionsweise geprüft werden, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren. Bei Verfärbungen, Anzeichen von Korrosion, losen Schrauben oder Stiften, fehlerhafter Justierung, Bruchstellen oder anderweitigen Unregelmäßigkeiten sollten die Instrumente **nicht verwendet werden.** Instrumente, die Schäden aufweisen, sollten an den Hersteller zurückgesendet werden.

STERILISATION

Sämtliches Verpackungsmaterial muss vor der Sterilisation entfernt werden. Bei der Sterilisation sollten sich alle Komponenten frei bewegen können. Zur Dampfsterilisation empfehlen wir die folgenden Werte:

Sterilisationsparameter in den USA:

Zyklus:	Vorvakuum-Dampfsterilisation
Temperatur:	132 °C/270 °F
Dauer:	4 Minuten
Trocknungszeit:	30 Minuten
Hinweis:	**Abkühlen lassen!**

Von der FDA zugelassene Sterilverpackungen sollten zur Erhaltung der Sterilität nach dem Bearbeiten verwendet werden.

Sterilisationsparameter für die Verwendung außerhalb der USA

Zyklus:	Vorvakuum-Dampfsterilisation
Temperatur:	135 °C (275 °F)
Dauer:	3 Minuten
Trocknungszeit:	30 Minuten
Hinweis:	**Abkühlen lassen!**

Zimmer Biomet rät davon ab, Schalen während der Sterilisation zu stapeln.

Personen oder Krankenhäuser, die nicht gemäß den Empfehlungen hinsichtlich Verfahren, Temperatur und Dauer vorgehen, sollten alternative Verfahren oder Zyklen anhand zulässiger Verfahren bzw. Standards prüfen lassen.

Zusätzliche Informationen zur Instrumentation (einschl. Zusammenbau/Zerlegung) sind im Operationshandbuch und/oder der Kurzanleitung zum System aufgeführt.

INFORMATIONEN

Weitere Informationen erhalten Sie von unserem Kundendienst:

Zimmer Biomet Spine, Inc.
10225 Westmoor Dr.
Westminster, CO 80021 USA
+1 800.447.3625
zimmerbiomet.com

(Français) INSTRUMENTS NON STÉRILES

À L'ATTENTION DU CHIRURGIEN

DESCRIPTION

Zimmer Biomet Spine propose des instruments et des plateaux à instruments qui sont généralement fabriqués en nitinol, en alliage de titane, en acier inoxydable, en aluminium et en polymère, par ex., PEEK, polyphénylsulfone et silicone. Les instruments et plateaux à instruments de Zimmer Biomet Spine ne sont pas conçus pour être utilisés avec des instruments, implants ou plateaux à instruments d'autres fabricants. Les instruments devraient être placés à l'emplacement prévu, tel qu'indiqué sur le plateau à instruments.

Les instruments chirurgicaux réutilisables et plateaux à instruments doivent être nettoyés et stérilisés avant d'être utilisés. Les étapes ci-dessous doivent être suivies lors du nettoyage des instruments et plateaux à instruments :

PRÉNETTOYAGE SUR LE LIEU DE L'UTILISATION

1. Le dispositif doit être nettoyé à l'aide d'une éponge ou d'un chiffon humide afin d'éliminer toute trace de souillure.
2. Les instruments canulés doivent être rincés pour éviter le séchage de débris à l'intérieur.
3. Pour éviter que le sang et/ou les débris ne sèchent, les dispositifs doivent être placés dans un récipient et recouverts d'un linge humidifié.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE

1. Tous les composants de l'instrument doivent être démontés et rincés à l'eau du robinet. L'axe intérieur des instruments doit être démonté avant le nettoyage.
2. Préparez une solution à l'aide de détergent aux enzymes pour chirurgie et d'eau du robinet en ajoutant 59 ml (2 oz) d'Enzol (détergent aux enzymes, Johnson&Johnson) à 3,8 l (1 gallon) d'eau du robinet chaude (22 °C/72 °F à 43 °C/109 °F). Les composants de l'instrument doivent être immergés dans la solution pendant 5 minutes.
3. Frottez les composants à l'aide de brosses douces et rincez abondamment à l'eau tiède (22 °C/72 °F à 43 °C/109 °F) jusqu'à ce que la souillure visible soit délogée.
4. À l'aide d'un nettoyeur à ultrasons, nettoyez tous les composants dans la même solution aux enzymes (voir l'étape 2) pendant 10 minutes.
5. Nettoyez manuellement tous les composants à l'aide de brosses douces et répétez l'étape 3 jusqu'à l'élimination de toutes les souillures visibles. Cette étape doit être répétée jusqu'à ce qu'il ne reste plus aucune trace apparente de souillure ou de résidu. Les instruments et plateaux doivent être visuellement propres avant de passer à l'étape suivante.
6. Terminer en rinçant abondamment à l'eau du robinet (22 °C/72 °F à 43 °C/109 °F) l'instrument dans sa totalité, sans oublier les axes intérieurs.
7. Séchez les composants à l'aide d'un tissu gaze doux.
8. Inspectez l'instrument nettoyé pour vous assurer de l'absence de traces d'usure, de vis et de tiges desserrées, de problèmes d'alignement du clamp, de craquelures ou d'autres aspérités. Si les instruments sont décolorés, montrent des signes de corrosion, présentent des vis/broches desserrées, sont mal alignés, sont fissurés ou présentent d'autres irrégularités, **ne pas les utiliser.**

ENTRETIEN ET MANIPULATION

- L'étalonnage de toutes les clés dynamométriques doit être vérifié à tous les six mois.
- Veuillez vous reporter à la norme F1744 de l'ASTM « Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments » (guide standard pour l'entretien et la manipulation des instruments chirurgicaux en acier inoxydable) pour obtenir des renseignements additionnels.
- Avant utilisation, les instruments doivent faire l'objet d'une inspection visuelle pour détecter toute trace d'usure et ils doivent être testés pour s'assurer de leur fonctionnement correct. Si les instruments sont décolorés, montrent des signes de corrosion, présentent des vis/broches desserrées, sont mal alignés, sont fissurés ou présentent d'autres irrégularités, **ne pas les utiliser.** Les instruments qui semblent endommagés doivent être renvoyés au fabricant.

STÉRILISATION

Tous les matériaux d'emballage doivent être retirés avant la stérilisation. Tous les composants doivent être desserrés avant la stérilisation de manière à ce qu'ils puissent bouger librement. Les paramètres de stérilisation à la vapeur suivants sont recommandés :

Paramètres de stérilisation aux États-Unis :

Cycle :	vapeur prévide
Température :	132 °C/270 °F
Durée :	4 minutes
Temps de séchage :	30 minutes
Remarque :	**laisser refroidir**

Des emballages pour stérilisation approuvés par la FDA doivent être utilisés pour maintenir la stérilité après le traitement.

Paramètres de stérilisation à utiliser en dehors des États-Unis :

Cycle :	vapeur prévide
Température :	135 °C/275 °F
Durée :	3 minutes
Temps de séchage :	30 minutes
Remarque :	**laisser refroidir**

Zimmer Biomet déconseille d'emplier les plateaux pendant le processus de stérilisation.

Les personnes ou les hôpitaux qui n'utilisent pas la méthode, la température et le temps recommandés sont invités à valider d'autres méthodes ou cycles à l'aide d'une méthode ou d'une pratique approuvée.

Des informations supplémentaires sur les instruments (notamment l'assemblage/le désassemblage) peuvent être trouvées dans le guide de technique chirurgicale du système et/ou le guide de référence.

INFORMATIONS

Pour plus d'informations, veuillez contacter le Service à la clientèle à l'adresse suivante :

Zimmer Biomet Spine, Inc.
10225 Westmoor Dr.
Westminster, CO 80021 USA
+1 800.447.3625
zimmerbiomet.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Magyar) NEM STERIL ESZKÖZÖK

AZ OPERÁLÓ ORVOS FIGYELMÉBE

LEÍRÁS

A Zimmer Biomet Spine olyan eszközöket és eszköztálcákat kínál, amelyek többségében nitinolból, titánötvözetből, rozsdamentes acélból, alumíniumból és polimer anyagokból, például PEEK, RADEL és szilikon anyagból készülnek. A Zimmer Biomet Spine eszközöket és eszköztálcákat nem javalott más gyártók eszközeivel, implantátumaival vagy eszköztálcáival együtt használni. Az eszközöket az eszköztálcán jelzett kijelölt helyre kell elhelyezni.

A használat előtt az újrahasználható sebészeti eszközöket és eszköztálcákat tisztítani és sterilizálni kell. Az eszközök és eszköztálcák tisztításának lépései:

ELŐTISZTÍTÁS HASZNÁLAT UTÁN

1. Az eszközökről le kell törölni a szennyeződést egy szívacsai vagy egy vízzel megnedvesített kendővel.
2. A furatos eszközöket le kell öblíteni, hogy a belsejükben leragadó szennyeződés ne száradjon meg.
3. Az eszközöket egy tárolóba kell helyezni, és le kell takarni egy vízzel megnedvesített kendővel, hogy a vér és/vagy szennyeződés ne száradjon rá az eszközökre.

TISZTÍTÁSI ÚTMUTATÓ

1. Valamennyi alkatrészt szereljen szét és öblítsen el csapvíz alatt. Tisztítás előtt az eszközök belső részét szét kell szerelni.
2. Készítsen enzimatikus sebészeti tisztítószeroldatot 2 oz./59 ml Enzol (enzimatikus tisztítószer, Johnson & Johnson) 1 gallon/3,8 l meleg (22 °C/72 °F és 43 °C/109 °F közötti hőmérsékletű) csapvízhez történő hozzáadásával. Az eszköz alkatrészeit 5 percre merítse az elkészített oldatba.
3. Az alkatrészeket dörzsölje egy kefével, majd (22 °C/72 °F és 43 °C/109 °F közti hőmérsékletű) csapvíz sugara alatt öblítse mindaddig, amíg valamennyi látható szennyeződést el nem távolított.
4. Ultrahangos tisztító segítségével tisztítsa ugyanebben az enzimatikus oldatban (lásd a 2. lépést) az alkatrészeket 10 percen keresztül.
5. Valamennyi alkatrészt manuálisan, egy egy kefével tisztítson meg, majd ismételje a 3. lépést mindaddig, amíg minden látható szennyeződést el nem távolított. Ezt a lépést mindaddig ismételje, amíg valamennyi szennyeződés és szennyeződésmaradvány nyomtalanul el nem tűnik. Továbblépés előtt az összes eszköznek és eszköztálcának tisztának kell látszania a szemrevételezés során.
6. Végül öblítse le az eszközt és annak esetleges belső részét (22 °C/72 °F és 43 °C/109 °F közötti hőmérsékletű) bő vízsugárral.
7. Az alkatrészeket szárítsa egy gézen.
8. Vizsgálja át a megtisztított eszközöket, hogy nem látszik-e rajtuk kopás, nem lazultak-e meg a csavarok, szegek és a kiegyenesítő kapcsok, és nincsenek-e repedések vagy egyéb rendellenességek. Ha az eszközök elszíneződtek, csavarjaik/szegecselik kilazultak, nem illeszkednek megfelelően, megrepedtek, vagy korrózió nyomai, illetve egyéb szabálytalanságok észlelhetők rajtuk, **ne használja fel azokat.**

ÁPOLÁS ÉS KEZELÉS

- Az összes nyomatékkulcsot 6 havi időközönként kalibrálja újra.
- További információkért lásd az ASTM szabvány F1744 pontját: „Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments" (Rozsdamentes acél sebészeti eszközök standard ápolási és kezelési útmutatója).
- Használat előtt szemrevételezéssel vizsgálja meg, hogy nem látható-e kopás az eszközökön, továbbá ellenőrizze, hogy az eszközök megfelelően működnek-e. Ha az eszközök elszíneződtek, csavarjaik/szegecselik kilazultak, nem illeszkednek megfelelően, megrepedtek, vagy korrózió nyomai, illetve egyéb szabálytalanságok észlelhetők rajtuk, **ne használja fel azokat.** A feltételezhetően sérült eszközöket vissza kell küldeni a gyártónak.

STERILIZÁLÁS

A sterilizálás előtt minden csomagolóanyagot el kell távolítani. Az eszköz alkotóelemeit meglazított állapotban kell sterilizálni, hogy szabadon mozoghassanak. A következő gőzsterilizálási paraméterek ajánlottak:

Sterilizálási paraméterek az Egyesült Államokban:

Ciklus:	Elővákuumos gőz
Hőmérséklet:	132 °C/270 °F
Idő:	4 perc
Száradási idő:	30 perc
Megjegyzés:	**Hagyja kihűlni**

A sterilizálás fenntartása érdekében az FDA által jóváhagyott sterilizációs csomagolást kell használni a feldolgozás után.

Sterilizálási paraméterek az Egyesült Államok területen kívül történő használat esetén:

Ciklus:	Elővákuumos gőz
Hőmérséklet:	135 °C/275 °F
Idő:	3 perc
Száradási idő:	30 perc
Megjegyzés:	**Hagyja kihűlni**

A Zimmer Biomet nem javasolja a tálcák egymásra helyezését a sterilizálási folyamat során.

A nem a javasolt módszert, hőmérsékletet és időt alkalmazó személyeknek vagy kórházaknak tanácsos az alternatív módszereket vagy ciklust validálniuk egy elfogadott módszer vagy szabvány alkalmazásával.

Az eszközökkel kapcsolatos további információkat (beleértve az összeszerelést és a szétszerelést) a rendszer sebészeti eljárási útmutatójában és/vagy referenciaútmutatójában talál.

INFORMÁCIÓ

További információért forduljon az ügyfélszolgálathoz a következő elérhetőségeken:

Zimmer Biomet Spine, Inc.
10225 Westmoor Dr.
Westminster, CO 80021 USA
+1 800.447.3625
zimmerbiomet.com

(Português) INSTRUMENTOS NÃO ESTERILIZADOS

TEXTO A SER LIDO PELO CIRURGIÃO

DESCRIÇÃO

A Zimmer Biomet Spine fornece instrumentos e tabuleiros de instrumentos que são, geralmente, fabricados em nitinol, liga de titânio, aço inoxidável, alumínio e materiais poliméricos como, por exemplo, PEEK, Radel e silicone. Os instrumentos e os tabuleiros de instrumentos da Zimmer Biomet Spine não estão previstos para utilização com instrumentos, implantes ou tabuleiros de instrumentos de outros fabricantes. Os instrumentos devem ser colocados nos locais previstos que estão indicados no respetivo tabuleiro.

Os instrumentos cirúrgicos reutilizáveis e os tabuleiros de instrumentos têm de ser limpos e esterilizados antes de serem utilizados. Aplicam-se os passos seguintes para a limpeza dos instrumentos e dos tabuleiros de instrumentos:

PRÉ-LIMPEZA NO MOMENTO DE UTILIZAÇÃO

1. A sujidade deve ser removida do dispositivo com uma esponja ou com uma toalha humedecida com água.
2. Os instrumentos canulados devem ser lavados para impedir a secagem de detritos no interior.
3. Para impedir a secagem de sangue e/ou detritos, os dispositivos devem ser colocados num recipiente e cobertos com uma toalha humedecida com água.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA

1. Todos os componentes do instrumento devem ser desmontados e lavados com água corrente. O veio interno dos instrumentos deve ser desmontado antes da limpeza.
2. Prepare a solução de detergente cirúrgico enzimático e água corrente ao adicionar 59 ml de Enzol (Detergente Enzimático, Johnson & Johnson) a 3,8 l de água corrente quente (22 °C/72 °F a 43 °C/109 °F). Os componentes do instrumento devem ficar mergulhados na solução durante 5 minutos.
3. Esfregue os componentes com escovas macias e lave com um jato breve de água corrente (22 °C/72 °F a 43 °C/109 °F) até remover todos os detritos visíveis.
4. Utilizando um dispositivo de limpeza por ultrassons, aplique ultrassons a todos os componentes na mesma solução enzimática (ver o passo 2) durante 10 minutos.
5. Limpe manualmente todos os componentes com escovas macias e repita o passo 3 até remover todos os detritos visíveis. Este passo deverá ser repetido até não existirem sinais de detritos ou resíduos. Antes de qualquer outro processo, os instrumentos e os tabuleiros devem estar visivelmente limpos.
6. Proceda a um enxaguamento final abundante com água corrente (22 °C/72 °F a 43 °C/109 °F) de todo o instrumento, incluindo veios internos.
7. Seque os componentes com uma compressa de pano macia.
8. Inspecione o instrumento limpo relativamente a desgaste, parafusos e pinos soltos, alinhamento das braçadeiras, fissuras e outras irregularidades. Se os instrumentos estiverem descorados, apresentarem sinais de corrosão, tiverem parafusos/pinos soltos, estiverem desalinhados, exibirem fissuras ou qualquer outra irregularidade, **não os utilize.**

MANUTENÇÃO E MANUSEAMENTO

- Todas as chaves dinamométricas devem ser recalibradas de 6 em 6 meses.
- Consulte a norma da ASTM F1744, "Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments" ("Guia padrão para a manutenção e o manuseamento de instrumentos cirúrgicos de aço inoxidável") para obter mais informações.
- Antes da utilização, os instrumentos devem ser inspecionados visualmente quanto ao desgaste e a função deve ser testada para garantir que os instrumentos estão a funcionar de forma adequada. Se os instrumentos estiverem descorados, apresentarem sinais de corrosão, tiverem parafusos/pinos soltos, estiverem desalinhados, exibirem fissuras ou qualquer outra irregularidade, **não os utilize.** Instrumentação que pareça danificada deve ser devolvida ao fabricante.

ESTERILIZAÇÃO

Todos os materiais de embalagem têm de ser retirados antes da esterilização. Todos os componentes do instrumento devem ser esterilizados soltos, de forma que os componentes se possam mover livremente. Recomendam-se os seguintes parâmetros de esterilização a vapor:

Parâmetros de esterilização para os EUA:

Ciclo:	vapor com pré-vácuo
Temperatura:	132 °C/270 °F
Tempo:	4 minutos
Tempo de secagem:	30 minutos
Nota:	**deixe arrefecer**

A FDA clarificou que devem ser usados invólucros de esterilização para manter a esterilidade após o processamento.

Parâmetros de esterilização para uso fora dos EUA:

Ciclo:	vapor com pré-vácuo
Temperatura:	135 °C/275 °F
Tempo:	3 minutos
Tempo de secagem:	30 minutos
Nota:	**deixe arrefecer**

A Zimmer Biomet não recomenda o empilhamento de tabuleiros durante o processo de esterilização.

Os indivíduos ou os hospitais que não utilizam o método, a temperatura e o tempo recomendados são aconselhados a validar quaisquer métodos ou ciclos alternativos utilizando um método ou padrão aprovado.

Pode consultar informações adicionais sobre os instrumentos (incluindo de montagem/desmontagem) no manual da técnica cirúrgica do sistema e/ou de referência.

INFORMAÇÕES

Para obter mais informações, contacte o Serviço de Apoio ao Cliente em:

Zimmer Biomet Spine, Inc.
10225 Westmoor Dr.
Westminster, CO 80021 USA
+1 800.447.3625
zimmerbiomet.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Română) INSTRUMENTE NESTERILE

ÎN ATENȚIA CHIRURGULUI CARE EFECTUEAZĂ OPERAȚIA

DESCRIERE

Zimmer Biomet Spine furnizează instrumente și tăvi pentru instrumente care sunt în general confecționate din nitinol, aliaj de titaniu, oțel inoxidabil, aluminiu și materiale polimerice, de exemplu PEEK, Radel și silicon. Instrumentele și tăvile pentru instrumente Zimmer Biomet Spine nu sunt destinate utilizării împreună cu instrumentele, implanturile sau tăvile pentru instrumente provenite de la alt producător. Instrumentele trebuie amplasate în locațiile corespunzătoare, conform indicațiilor de pe tava pentru instrumente.

Instrumentele chirurgicale și tăvile pentru instrumente reutilizabile trebuie curățate și sterilizate înainte de utilizare. Pentru curățarea instrumentelor și a tăvilor pentru instrumente trebuie să respectați următorii pași:

PRECURĂȚAREA LA PUNCTUL DE UTILIZARE

1. Murdăria de pe dispozitiv trebuie curățată cu ajutorul unui burete sau al unui prosop umezit cu apă.
2. Instrumentele cu canulă trebuie spălate cu jet de apă pentru a preveni uscarea reziduurilor în interior.
3. Pentru a preveni uscarea sângelui și/sau a reziduurilor, dispozitivele trebuie amplasate într-un container și acoperite cu un prosop umezit în prealabil cu apă.

INSTRUCȚIUNI DE CURĂȚARE

1. Toate componentele instrumentelor trebuie să fie dezasamblate și spălate cu apă de la robinet. Axul interior al instrumentelor trebuie dezasamblat înainte de curățare.
2. Preparați o soluție de detergent chirurgical enzimatic și apă de la robinet prin adăugarea a 59 ml (2 uncii) de Enzol (detergent enzimatic, Johnson & Johnson) la 3,8 l (1 galon) de apă caldă de la robinet (între 22°C/72°F și 43°C/109°F). Componentele instrumentelor trebuie scufundate în soluție timp de 5 minute.
3. Curățați componentele cu perii moi și clătiți cu un jet intens de apă de la robinet (cu temperatura cuprinsă între (22°C/72°F și 43°C/109°F) până când sunt îndepărtate toate urmele vizibile de murdărie.
4. Utilizând un agent de curățare cu ultrasunete curățați toate componentele în aceeași soluție enzimatică (vezi pasul 2) timp de zece minute.
5. Curățați manual toate componentele cu perii moi și repetați pasul 3 până când toate urmele vizibile de murdărie sunt îndepărtate. Acest pas trebuie repetat până când nu mai există nici o urmă de murdărie sau reziduuri. Instrumentele și tăvile trebuie să fie curate la inspecția vizuală înainte de procesarea ulterioară.
6. Efectuați o clătire finală, cu un jet intens de apă de la robinet (între 22°C/72°F și 43°C/109°F), a întregului instrument, inclusiv axele interioare.
7. Uscați componentele utilizând o lavetă moale din tifon.
8. Verificați instrumentele curățate pentru a depista semne de uzură, șuruburi și știfturi slăbite, alinierea clemelor, crăpături și alte neregulI. În cazul în care instrumentele sunt decolorate, prezintă semne de coroziune, au suruburi/știfturi slăbite, prezintă erori de aliniere, crăpături sau alte neregularități, **nu le utilizați**.

ÎNTREȚINERE ȘI MANIPULARE

- Toate cheile dinamometrice trebuie recalibrate la fiecare 6 luni.
- Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați standardul ASTM F1744, „Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments" (Ghid standard privind întreținerea și manipularea instrumentelor chirurgicale din oțel inoxidabil).
- Înainte de utilizare, instrumentele trebuie verificate vizual pentru a depista semne de uzură, iar funcționalitatea lor trebuie testată pentru a vă asigura că acestea pot fi utilizate corespunzător. În cazul în care instrumentele sunt decolorate, prezintă semne de coroziune, au suruburi/știfturi slăbite, prezintă erori de aliniere, crăpături sau alte neregularități, **nu le utilizați**. Instrumentele care par deteriorate trebuie returnate producătorului.

STERILIZARE

Înainte de sterilizare trebuie îndepărtate toate ambalajele. În timpul sterilizării, toate componentele instrumentelor trebuie să fie slăbite, astfel încât să se poată mișca liber. Sunt recomandați următorii parametri de sterilizare cu abur:

Parametrii de sterilizare recomandați în SUA:

Ciclu:	Abur în previd
Temperatură:	132°C/270°F
Timp:	4 minute
Timp de uscare:	30 minute
Notă:	**Lăsați instrumentele să se răcească**

Pentru menținerea sterilității după procesare trebuie utilizate învelișuri de sterilizare aprobate de FDA (Agenția S.U.A. pentru alimente și medicamente).

Parametrii de sterilizare recomandați în afara SUA:

Ciclu:	Abur în previd
Temperatură:	135°C/275°F
Timp:	3 minute
Timp de uscare:	30 minute
Notă:	**Lăsați instrumentele să se răcească**

Zimmer Biomet nu recomandă stivuirea tăvilor în cursul sterilizării.

Persoanele sau spitalele care nu utilizează metoda, temperatura și timpul recomandate sunt sfătuite să valideze orice metode sau cicluri alternative, utilizând o metodă aprobată sau un standard aprobat.

Informații suplimentare referitoare la instrumente (inclusiv asamblarea/dezasamblarea) pot fi găsite în manualul de tehnică chirurgicală pentru sistem și/sau în ghidul de referință.

INFORMAȚII

Pentru informații suplimentare, contactați Departamentul de servicii pentru clienți la:

Zimmer Biomet Spine, Inc.
10225 Westmoor Dr.
Westminster, CO 80021 USA
+1 800.447.3625
zimmerbiomet.com

(Svenska) ICKE-STERILA INSTRUMENT

MEDDELANDE TILL OPERERANDE KIRURG

BESKRIVNING

Zimmer Biomet Spine tillhandahåller som regel instrument och tillhörande instrumentbrickor tillverkade av nitinol, titanlegering, rostfritt stål, aluminium och polymermaterial som PEEK, Radel och silikon. Instrument och instrumentbrickor från Zimmer Biomet Spine är inte avsedda att användas tillsammans med instrument, implantat eller instrumentbrickor från andra tillverkare. Alla instrument ska placeras på sin avsedda plats, i enlighet med märkningen på instrumentbrickan.

Återanvändbara kirurgiska instrument och instrumentbrickor måste rengöras och steriliseras före användning. Nedanstående anvisningar gäller rengöring av instrument och instrumentbrickor:

FÖRBEREDELSER DIREKT EFTER ANVÄNDNING

1. Torka av synlig smuts med en svamp eller trasa fuktad med vatten.
2. Kanylerade instrument spolas rena för att förhindra att smuts torkar fast på insidan.
3. För att förhindra att blod och/eller annan smuts torkar fast ska föremålen placeras i en behållare och täckas med en handduk fuktad med vatten.

RENGÖRINGSANVISNINGAR

1. Samtliga instrumentkomponenter skruvas isär och sköljs i rinnande kranvatten. Instrumentens innerskaft ska tas isär före rengöring.
2. Förbered en kirurgisk enzymrengöringslösning genom att blanda 59 ml/2 oz Enzol (ett enzymdiskmedel från Johnson & Johnson) i ca 3,8 liter/1 gallon varmt kranvatten (22–43 °C/72–109 °F). Instrumentkomponenterna blötläggs därefter i lösningen i fem (5) minuter.
3. Skrubba delarna med mjuk borste och skölj i raskt rinnande, varmt kranvatten (22–43 °C/72–109 °F), tills all synlig smuts är borta.
4. Behandla därefter samtliga komponenter i ultraljudsrengörare med samma enzymlösning (se steg 2) i tio (10) minuter.
5. Rengör alla delar för hand med mjuk borste och upprepa steg 3 tills all synlig smuts är borta. Det här momentet upprepas till dess att inga tecken på smuts eller rester finns kvar. Instrument och instrumentbrickor ska vara synbart rena innan processen kan fortsätta.
6. Skölj slutligen hela instrumentet, inklusive eventuella innerskaft, i raskt rinnande kranvatten (22–43 °C/72–109 °F).
7. Torka komponenterna med en mjuk trasa av gasväv.
8. Inspektera de rena instrumenten och sök efter eventuellt slitage, lösa skruvar och bultar, skeva delar, sprickbildning och andra oregelbundheter. Om instrument har blivit missfärgade, visar tecken på korrosion, har lösa skruvar eller bultar, är sneda, spruckna eller har andra oregelbundenheter **ska de inte användas**.

INSTRUMENTVÅRD

- Alla momentnycklar bör kalibreras var sjätte månad.
- Mer information finns i standarden ASTM F1744, "Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments" (Standardguide för vård och handhavande av kirurgiska instrument av rostfritt stål).
- Instrumenten ska före användning inspekteras med avseende på slitage och deras funktion testas för att säkerställa att alla instrument fungerar som de ska. Om instrument har blivit missfärgade, visar tecken på korrosion, har lösa skruvar eller bultar, är sneda, spruckna eller har andra oregelbundenheter **ska de inte användas**. Instrument som förefaller skadade ska skickas tillbaka till tillverkaren.

STERILISERING

Allt förpackningsmaterial måste avlägsnas före sterilisering. Samtliga instrumentkomponenter bör steriliseras isärtagna, så att alla delar kan röra sig fritt. Följande parametrar rekommenderas vid ångsterilisering:

Steriliseringsparametrar (USA)

Typ av cykel:	Ångsterilisering med förvakuum
Temperatur:	132 °C/270 °F
Tid:	Fyra (4) minuter
Torktid:	Trettio (30) minuter
Obs!	**Ge komponenterna tid att svalna.**

Steriliseringsomslag godkända av FDA ska användas för att bibehålla steriliteten vid lagring.

Steriliseringsparametrar utanför USA

Typ av cykel:	Ångsterilisering med förvakuum
Temperatur:	135 °C/275 °F
Tid:	Tre (3) minuter
Torktid:	Trettio (30) minuter
Obs!	**Ge komponenterna tid att svalna.**

Zimmer Biomet rekommenderar att brickor och korgar inte staplas vid steriliseringen.

Personer eller kliniker som inte använder sig av rekommenderad metod, temperatur och tid uppmanas att utvärdera eventuell annan metod eller annat val av cykel i enlighet med godkänd princip eller standard.

Ytterligare information om instrumenten (inklusive montering/isärtagning) finns i handledningen för systemets kirurgiska teknik och/eller i referensguiden.

INFORMATION

Kontakta kundtjänst för mer information:

Zimmer Biomet Spine, Inc.
10225 Westmoor Dr.
Westminster, CO 80021 USA
+1 800.447.3625
zimmerbiomet.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Slovenčina) NESTERILNÉ NÁSTROJE

DO POZORNOSTI CHIRURGA – OPERATÉRA

OPIS

Spoločnosť Zimmer Biomet Spine dodáva nástroje a podnosy na nástroje, ktoré sa vo všeobecnosti vyrábajú z nitinolu, zliatiny titánu, nehrdzavejúcej ocele, hliníka a polymérových materiálov, akými sú napríklad PEEK, Radel a silikón. Nástroje a podnosy na nástroje spoločnosti Zimmer Biomet Spine nie sú určené na používanie s nástrojmi, implantátmi alebo podnosmi na nástroje od iných výrobcov. Nástroje by mali byť umiestnené v určenej oblasti tak, ako je to zobrazené na podnose na nástroje.

Chirurgické nástroje a podnosy na nástroje určené na opakované používanie musia byť pred použitím vyčistené a sterilizované. Pri čistení nástrojov a podnosov na nástroje dodržujte nasledujúce kroky:

PREDBEŽNÉ ČISTENIE NA MIESTE POUŽITIA

1. Nečistoty by sa mali zo zariadenia poutierať spongiou alebo utierkou navlhčenou vo vode.
2. Kanylované nástroje by sa mali prepláchnuť, aby sa zabránilo zaschnutiu nečistôt vo vnútri.
3. Na zabránenie zaschnutiu krvi a/alebo iných nečistôt, mali by sa zariadenia umiestniť do nádoby a prikryť utierkou, ktorá bola navlhčená vodou.

POKYNY NA ČISTENIE

1. Nástroje treba rozobrať na jednotlivé komponenty a opláchnuť pod tečúcou vodou. Vnútorná tyčka nástrojov by sa mala pred čistením rozmontovať.
2. Pripravte si roztok enzýmového chirurgického detergentu a vody z vodovodu pridaním 2 uncí/59 ml prípravku Enzol (Enzýmový detergent, Johnson&Johnson) do 1 galónu/3,8 l teplej vody z vodovodu (72 °F/22 °C až 109 °F/43 °C). Komponenty nástrojov ponorte na 5 minút do pripraveného roztoku.
3. Komponenty očistite pomocou mäkkej kefky a opláchnite pod silným prúdom tečúcej vody (s teplotou 22 °C (72 °F) až 43 °C (109 °F)), až kým neodstránite všetky viditeľné nečistoty.
4. Všetky komponenty očistite pomocou ultrazvukového čističa v tom istom enzymatickom roztoku (pozri krok č. 2). Ultrazvuk nechajte pôsobiť po dobu 10 minút.
5. Manuálne očistite všetky komponenty pomocou mäkkej kefky a zopakujte krok č. 3 tak, aby sa odstránili všetky viditeľné nečistoty. Tento krok je nutné opakovať dovtedy, kým na jednotlivých komponentoch nebudú badateľné žiadne známky znečistenia ani usadeniny. Nástroje a podnosy by mali byť vizuálne čisté pred ďalším spracovaním.
6. Vykonajte záverečné opláchnutie celého nástroja vrátane všetkých vnútorných tyčiek prúdom vody z vodovodu (72 °F/22 °C až 109 °F/43 °C).
7. Komponenty osušte mäkkou gázovou tkaninou.
8. Prezrite si vyčistené nástroje, či nie sú opotrebované, či nie sú uvoľnené skrutky a kolíky, či sú zarovnané svorky, a či nie sú badateľné praskliny a iné nepravidelnosti. Pokiaľ sú na nástrojoch viditeľné farebné zmeny, príznaky korózie alebo sa na nich uvoľnili skrutky/svorníky, resp. ak sú vykrivené, popraskané alebo majú iné chyby, takéto nástroje v žiadnom prípade **nepoužívajte**.

STAROSTLIVOSŤ A MANIPULÁCIA

- Všetky momentové kľúče sa musia každých 6 mesiacov prekalibrovať.
- Ďalšie informácie nájdete v norme ASTM F1744 „Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments" (Štandardná príručka pre starostlivosť a zaobchádzanie s chirurgickými nástrojmi z nehrdzavejúcej ocele).
- Pred použitím nástroje vizuálne skontrolujte, či nie sú opotrebované, a otestujte ich funkciu, aby ste sa ubezpečili, že fungujú správne. Pokiaľ sú na nástrojoch viditeľné farebné zmeny, príznaky korózie alebo sa na nich uvoľnili skrutky/svorníky, resp. ak sú vykrivené, popraskané alebo majú iné chyby, takéto nástroje v žiadnom prípade **nepoužívajte**. Nástroje, ktoré vykazujú známky poškodenia, sa musia vrátiť výrobcovi.

STERILIZÁCIA

Pred sterilizáciou je nutné odstrániť všetky obalové materiály. Všetky komponenty nástroja sa musia sterilizovať v uvoľnenom stave, aby sa mohli voľne pohybovať. Výrobca odporúča sterilizáciu parou s nasledovnými parametrami:

Parametre sterilizácie platné v USA:

Cyklus:	para pred vákuom
Teplota:	132 °C (270 °F)
Čas:	4 minúty
Doba sušenia:	30 minút
Poznámka:	**Nechajte vychladnúť**

Úrad pre kontrolu potravín a liečiv (FDA) odporúča na zachovanie sterility po spracovaní používať sterilizačné obaly.

Parametre sterilizácie platné mimo USA:

Cyklus:	para pred vákuom
Teplota:	135°C (275°F)
Čas:	3 minúty
Doba sušenia:	30 minút
Poznámka:	**Nechajte vychladnúť**

Spoločnosť Zimmer Biomet neodporúča počas procesu sterilizácie ukladať podnosy na seba.

Jednotlivcom a zdravotníckym zariadeniam, ktoré nepoužívajú odporúčanú metódu, teplotu a dobu sterilizácie, sa odporúča, aby si nechali schváliť akékoľvek alternatívne metódy sterilizácie podľa schválenej metodiky alebo normy.

Ďalšie informácie o nástrojoch (vrátane montáže/demontáže) nájdete v systémovej chirurgickej technike a/alebo referenčnej príručke.

INFORMÁCIE

Ďalšie informácie vám poskytne Oddelenie služieb pre zákazníkov na adrese:

Zimmer Biomet Spine, Inc.
10225 Westmoor Dr.
Westminster, CO 80021 USA
+1 800.447.3625
zimmerbiomet.com

(Türkçe) STERİL OLMAYAN ALETLER

DOKTORLARA YÖNELİK UYARILAR

TANIMI

Zimmer Biomet Spine, genellikle nitinol, titanyum alaşımı, paslanmaz çelik, alüminyum ve polimerik (ör. PEEK, Radel ve silikon) materyallerden yapılmış aletler ve alet tepsileri sağlar. Zimmer Biomet Spine aletleri ve alet tepsileri diğer üreticilerin aletleri, implantları veya alet tepsileriyle birlikte kullanıma yönelik değildir. Aletler, alet tepsisinde belirtildiği gibi amaçlanan konuma yerleştirilmelidir.

Tekrar kullanılabilir cerrahi aletler ve alet tepsileri kullanımdan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Aletlerin ve alet tepsilerinin temizlenmesi için aşağıdaki adımlar uygulanır:

KULLANIM NOKTASINDA ÖN TEMİZLEME

1. Cihaz üzerindeki kir suyla nemlendirilmiş bir sünger veya havlu ile silinerek alınmalıdır.
2. Kanülü aletlerin içi yıkanarak kalıntıların alet içinde kuruması önlenmelidir.
3. Kan ve/veya yabancı maddelerin kurumasını önlemek için cihazlar bir kaba yerleştirilmeli ve suyla nemlendirilmiş bir havlu ile üstleri kapatılmalıdır.

TEMİZLEME TALİMATLARI

1. Tüm Alet bileşenleri sökülmeli ve musluk suyuyla yıkanmalıdır. Aletlerin iç şaftları temizleme işleminden önce sökülmelidir.
2. Yaklaşık 3,8 litre (1 galon) ılık (22 °C/ 72 °F ile 43 °C / 109 °F) arasında) musluk suyuna 59 ml (2 ons) Enzol (Enzimatik Deterjan, Johnson & Johnson) ekleyerek enzimatik cerrahi deterjan ve musluk suyu çözeltisi hazırlayınız. Alet bileşenleri 5 dakika süreyle çözelti içinde bekletilmelidir.
3. Gözle görülebilen tüm yabancı maddeler temizlenene kadar bileşenleri yumuşak fırçalarla fırçalayıp, bol musluk suyuyla (22 °C / 72 °F - 43 °C / 109 °F) durulayınız.
4. Ultrasonik temizleyici kullanarak, tüm bileşenleri aynı enzimatik çözelti (2. adıma bakınız) içinde 10 dakika selenleme işlemine tutunuz.
5. Gözle görülebilen tüm yabancı maddeler temizlenene kadar bileşenleri yumuşak fırçalarla elle fırçalayıp 3. adımı tekrarlayınız. Bu adım, tüm kir veya kalıntılar giderilene kadar tekrarlanmalıdır. Aletler ve tepsiler müteakip işlemlerden önce temiz görünümde olmalıdır.
6. Aletin tamamına, varsa iç şaftları dahil, hızlı akan musluk suyu (22°C/72°F ila 43°C/109°F) altında son durulama uygulayınız.
7. Bileşenleri yumuşak bir gazlı bezle kurutunuz.
8. Temizlenmiş aleti aşınma, gevşek vidalar ve pimler, klemp hizası, çatlak ve diğer düzensizliklere karşı inceleyiniz. Aletlerin rengi solmuşsa, aletler üzerinde paslanma görülüyorsa, vidaları / pimleri gevşemişse, ayarı bozulmuşsa, çatlama veya diğer bozukluklar varsa, aletleri **kullanmayınız**.

BAKIM VE ELE ALIM

- Tüm tork anahtarları her 6 ayda bir yeniden kalibre edilmelidir.
- Daha fazla bilgi için lütfen F1744 sayılı ve "Paslanmaz Çelik Cerrahi Aletlerin Bakımı ve Ele Alımı İçin Standart Kılavuz" (Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments) başlıklı ASTM standardına başvurunuz.
- Kullanmadan önce tüm aletler aşınma açısından görsel olarak incelenmeli ve doğru çalıştıklarını teyit etmek için işlev testi yapılmalıdır. Aletlerin rengi solmuşsa, aletler üzerinde paslanma görülüyorsa, vidaları / pimleri gevşemişse, ayarı bozulmuşsa, çatlama veya diğer bozukluklar varsa, aletleri **kullanmayınız**. Hasarlı görünen aletler üreticiye iade edilmelidir.

STERİLİZASYON

Sterilizasyon işleminden önce tüm ambalaj malzemeleri çıkarılmalıdır. Tüm alet bileşenleri gevşetilmiş durumda, serbestçe hareket edebilecek şekilde sterilize edilmelidir. Aşağıdaki buharlı sterilizasyon değerlerinin kullanılması önerilir:

ABD Sterilizasyon Parametreleri:

Döngü:	Ön Vakumlu Buhar
Sıcaklık:	132 °C / 270 °F
Süre:	4 dakika
Kurutma Süresi:	30 dakika
Not:	**Soğumasını bekleyin**

İşlemden sonra steriliği korumak için ABD Gıda ve İlaç İdaresi (FDA) onaylı sterilizasyon sargısı kullanılmalıdır.

ABD Dışında Kullanım İçin Sterilizasyon Parametreleri:

Döngü:	Ön Vakumlu Buhar
Sıcaklık:	135°C / 275°F
Süre:	3 dakika
Kurutma Süresi:	30 dakika
Not:	**Soğumasını bekleyin**

Zimmer Biomet, sterilizasyon işlemi sırasında tepsilerin istiflenmesini önermez.

Önerilen yöntemi, sıcaklığı ve süreyi kullanamayan kişilerin veya hastanelerin, alternatif yöntem veya çevrimleri onaylanmış bir yöntem veya standart kullanarak doğrulamaları önerilir.

Aletler hakkında (montaj/sökme dahil) ek bilgi, sistem cerrahi teknik ve/veya başvuru kılavuzunda bulunabilir.

BİLGİ

Daha fazla bilgi için lütfen Müşteri Hizmetleri Bölümü ile temas kurun:

Zimmer Biomet Spine, Inc.
10225 Westmoor Dr.
Westminster, CO 80021 USA
+1 800.447.3625
zimmerbiomet.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Slovenščina) NESTERILNI INSTRUMENTI

OPOZORILO ZA KIRURGA

OPIS

Podjetje Zimmer Biomet Spine ponuja instrumente in pladnje za instrumente, ki so običajno izdelani iz nitinola, titana, nerjavnega jekla, aluminija in polimernih materialov, kot so na primer PEEK, radel in silikon. Instrumenti in pladnji za instrumente podjetja Zimmer Biomet Spine niso namenjeni uporabi z instrumenti, vsadki ali pladnji za instrumente drugih proizvajalcev. Instrumenti morajo biti nameščeni na za to predvideno mesto, kot je označeno na pladnju za instrumente.

Kirurške instrumente za večkratno uporabo morate pred uporabo temeljito očistiti in sterilizirati. Pri čiščenju instrumentov in pladnjev za instrumente je treba upoštevati naslednje korake:

PREDHODNO ČIŠČENJE NA MESTU UPORABE

1. Nečistoče je treba obrisati s pripomočka z gobo ali krpo, navlaženo z vodo.
2. Kanulirane instrumente je treba spiakniti, da se prepreči zasušitev ostankov v notranjosti.
3. Za preprečitev zasušitve krvi in/ali ostankov, je treba pripomočke namestiti v posodo in jih pokriti s krpo, navlaženo z vodo.

NAVODILA ZA ČIŠČENJE

1. Vse sestavne dele instrumenta je treba razstaviti in spiakniti s tekočo vodo. Pred čiščenjem je treba razstaviti notranjo gred instrumentov.
2. Za pripravo encimske kirurške raztopine s tekočo vodo, dodajte 59 ml (2 unci) razkužila Enzol (encimsko čistilo, Johnson & Johnson) približno 3,8 litrom (1 galona) mlačne tekoče vode (med 22 °C/72 °F in 43 °C/109 °F). Komponente instrumenta namakajte v raztopini pet minut.
3. Sestavne dele okrtačite z mehko krtačo in spiahnite s tekočo vodo (med 22 °C/72 °F in 43 °C/109 °F), dokler ne odstranite vseh vidnih usedlin.
4. V primeru čiščenja z ultrazvočno napravo ultrazvok uporabijajte 10 minut, sestavni deli pa naj bodo med tem potopljeni v isto raztopino (glej postopek št. 2.).
5. Vse sestavne dele ročno očistite z mehko krtačo in ponovite postopek, opisan pod št. 3., dokler ne odstranite vseh vidnih usedlin. Ta korak ponavljajte, dokler na instrumentu ni več znakov nečistoč ali ostankov. Pred nadaljnjo obdelavo s prostim očesom preverite, da so instrumenti in pladnji čisti.
6. Zadnje spiranje celotnega instrumenta vključno z vsemi notranjimi gredmi izvedite z močnim curkom tekoče vode (med 22 °C/72 °F in 43 °C/109 °F).
7. Sestavne dele posušite z mehko gazo.
8. Očiščene instrumente pregledje, ali kažejo znake obrabe, so na njih zrahljani vijaki in zatiči, neporavnane sponke, razpoke in druge nepravilnosti. Če so instrumenti razbarvani, kažejo znake korozije, imajo razrahljane vijake/zatiče, niso poravnani, imajo razpoke ali druge nepravilnosti, **jih ne uporabljajte**.

NEGA IN ROKOVANJE

- Vse momentne ključe je treba kalibrirati vsakih 6 meseccv.
- Več informacij boste našli v standardu ASTM F1744, »Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments« (Standardni priročnik za nego in uporabo kirurških pripomočkov iz nerjavečega jekla).
- Pred uporabo morate instrumente vizualno pregledati in preveriti, ali kažejo znake obrabe, ter preskusiti njihovo delovanje, da se prepričate o pravilnem delovanju. Če so instrumenti razbarvani, kažejo znake korozije, imajo razrahljane vijake/zatiče, niso poravnani, imajo razpoke ali druge nepravilnosti, **jih ne uporabljajte**. Instrumente, ki kažejo znake poškodb, je treba vrniti proizvajalcu.

STERILIZACIJA

Pred sterilizacijo je treba odstraniti vso embalažo. Vsi sestavni deli instrumenta morajo biti pred sterilizacijo demontirani tako, da se med sterilizacijo lahko premikajo. Pri sterilizaciji s paro so priporočljivi naslednji parametri:

Parametri za sterilizacijo v Združenih državah Amerike:

Postopek:	sterilizacija s paro pod tlakom
Temperatura:	132 °C/270 °F
Čas:	4 minute
Čas sušenja:	30 minut
Opomba:	**Počakajte, da se ohladi.**

Za ohranitev sterilnosti po obdelavi je treba uporabiti ovoje za sterilizacijo, ki jih je odobril ameriški urad FDA.

Parametri za sterilizacijo zunaj Združenih držav Amerike:

Postopek:	sterilizacija s paro pod tlakom
Temperatura:	135 °C/275 °F
Čas:	3 minute
Čas sušenja:	30 minut
Opomba:	**Počakajte, da se ohladi.**

Podjetje Zimmer Biomet priporoča, da med postopkom sterilizacije pladnjev ne polagate enega na drugega.

Za posameznike ali bolnišnice, ki ne upoštevajo priporočenega načina, temperature ali časa, je priporočljivo, da z odobrenim načinom ali standardom preučijo druge metode ali postopke.

Dodatne informacije o instrumentih (vključno s sestavljanjem/razstavljanjem) lahko najdete v priročniku o kirurških tehnikah in/ali referenčnem priročniku.

INFORMACIJE

Za nadaljnje informacije se obrnite na Oddelek za pomoč uporabnikom na:

Zimmer Biomet Spine, Inc.
10225 Westmoor Dr.
Westminster, CO 80021 USA
+1 800.447.3625
zimmerbiomet.com

(Suomen kieli) EI-STERIILIT INSTRUMENTIT

HUOMAUTUS LEIKKAAVALLE KIRURGILLE

KUVAUS

Zimmer Biomet Spine tarjoaa instrumentteja ja instrumenttitarjottimia, jotka on yleensä valmistettu nitinolista, titaaniseosteesta, ruostumattomasta teräksestä, alumiinista ja polymeerimateriaaleista, joita ovat esim. PEEK, Radel ja silikoni. Zimmer Biomet Spinen instrumentteja ja instrumenttitarjottimia ei ole tarkoitettu käytettäväksi muiden valmistajien instrumenttien, implanttien tai instrumenttitarjottimien kanssa. Instrumentit täytyy asettaa niille tarkoitettuihin paikkoihin, jotka on merkitty instrumenttitarjottimeen.

Uudelleenkäytettävät kirurgiset instrumentit ja instrumenttitarjottimet on puhdistettava ja sterilointava ennen käyttöä. Seuraavat ohjeet koskevat instrumenttien ja instrumenttitarjottimien puhdistusta:

ESIPUHDISTUS KÄYTTÖPAIKASSA

1. Lika on pyyhittävä laitteesta sienellä tai vedellä kostutetulla pyyhkeellä.
2. Kanyloidut instrumentit on huuhdeltava, jotta lika ei kuivu niiden sisäpuolelle.
3. Laitteet on asetettava säilytysastiaan ja peitettävä vedellä kostutetulla pyyhkeellä, jotta veri tai lika ei kuivu.

PUHDISTUSOHJEET

1. Kaikki instrumenttien komponentit pitää purkaa ja huuhdella hanavedellä. Instrumenttien sisäakselit on purettava ennen puhdistusta.
2. Valmista kirurgisten instrumenttien entsyymipesuliuos lisäämällä 59 ml (2 oz) Enzolia(entsyymipesuaine, Johnson & Johnson) 3,8 litraan (1 gallonaan) lämmintä vesijohtovettä (22–43 °C [72–109 °F]). Instrumenttien komponentit on upotettava liuokseen 5 minuutiksi.
3. Harjaa komponentit pehmeällä harjalla ja huuhtele niitä voimakkaasti virtaavalla vesijohtovedellä (22–43 °C [72–109 °F]), kunnes kaikki näkyvä lika on hävinnyt.
4. Puhdista ultraäänipuhdistimella kaikki komponentit käyttäen samaa entsymaattista liuosta (katso vaihe 2) 10 minuutin ajan.
5. Puhdista kaikki komponentit manuaalisesti pehmeillä harjoilla ja toista vaihetta 3, kunnes kaikki näkyvä lika on poissa. Tätä vaihetta on toistettava, kunnes liasta ja jäänteistä ei ole mitään merkkejä. Instrumenttien ja tarjottimien on näytettävä täysin puhtaita ennen jatkotoimia.
6. Suorita loppuhuuhtelu voimakkaasti virtaavalla vesijohtovedellä (22–43 °C [72–109 °F]) huuhtelemalla koko instrumentti, myös kaikki sisäakselit.
7. Kuivaa komponentit pehmeällä harsokangasliinalla.
8. Tarkista, onko puhdistetussa instrumentissa kulumia, irtonaisia ruuveja tai pidikkeitä, vääränsuuntaisia kiinnikkeitä, säröjä tai muuta epätavallista. Jos instrumenteissa on värivirheitä, syöpymiä, irrallisia ruuveja tai pidikkeitä, vääränsuuntaisia kiinnikkeitä, säröjä tai muuta epätavallista, **älä käytä niitä**.

HUOLTO JA KÄSITTELY

- Kaikki momenttiavaimet pitää kalibroida uudestaan 6 kuukauden välein.
- Lisätietoja on ASTM-standardissa F1744: Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments (Opas ruostumattomasta teräksestä valmistettujen kirurgisten instrumenttien hoitoon ja käsittelyyn).
- Instrumentit on ennen käyttöä tarkistettava visuaalisesti kulumien varalta ja testattava, jotta voidaan varmistaa, että ne toimivat oikein. Jos instrumenteissa on värivirheitä, syöpymiä, irrallisia ruuveja tai pidikkeitä, vääränsuuntaisia kiinnikkeitä, säröjä tai muuta epätavallista, **älä käytä niitä**. Vahingoittuneita vaikuttavat instrumentit on palautettava valmistajalle.

STERILOINTI

Kaikki pakkausmateriaalit on poistettava ennen sterilointia. Kaikki instrumentin komponentit pitää löysentää ennen sterilointia, jotta ne voivat liikkua vapaasti. Suosittelemme seuraavia höyrysterilointiparametreja:

Yhdysvaltain sterilointiasetukset:

Toimintakierto:	esityhjöhöyrykäsittely
Lämpötila:	132 °C (270 °F)
Kesto:	4 minuutti
Kuivausaika:	30 minuutti
Huomautus:	**annetta va jäähtyä.**

FDA:n hyväksymiä sterilointipakkauksia on käytettävä, jotta tuote säilyy steriilinä käsittelyn jälkeen.

Sterilointiparametrit Yhdysvaltojen ulkopuolella käytettäessä:

Toimintakierto:	esityhjöhöyrykäsittely
Lämpötila:	135 °C (275 °F)
Kesto:	3 minuutti
Kuivausaika:	30 minuutti
Huomautus:	**annettava jäähtyä.**

Zimmer Biomet ei suositele alustojen pinoamista sterilointiprosessin aikana.

Henkilöiden tai sairaaloiden, jotka eivät käytä suositeltua menetelmää, lämpötilaa ja aikaa, tulee hakea kaikille vaihtoehtoisille menetelmille tai toimintakierroille hyväksyntä hyväksyttyä menetelmää tai standardia käyttäen.

Lisätietoja instrumenteista (mukaan lukien kokoamis- ja purkuohjeet) on järjestelmän kirurgisen tekniikan ohjekirjassa tai hakuteoksessa.

LISÄTIETOJA

Lisätietoja saat ottamalla yhteyttä asiakaspalveluumme:

Zimmer Biomet Spine, Inc.
10225 Westmoor Dr.
Westminster, CO 80021 USA
+1 800.447.3625
zimmerbiomet.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

（简体中文） 非无菌器械

手术医生须知

说明

Zimmer Biomet Spine 提供通常由镍钛合金、不锈钢、铝和聚合物材料（例如聚醚醚酮 (PEEK)、聚苯砜和有机硅）制成的器械和器械盘。Zimmer Biomet Spine 器械和器械盘不得与其他制造商的器械、植入体和器械盘配套使用。器械应放置在器械盘上指示的预定位置。

可重复使用的手术器械和器械盘必须在使用前进行清洁和灭菌。适用于器械和器械盘的清洁步骤如下所示：

在使用点提前清洁

1. 用润湿的海绵或者毛巾擦除装置上的污垢。
2. 应冲洗管状器械，以防止碎屑在内部变干。
3. 为防止血液和/或者碎屑变干，应将器械放置在容器内，然后盖上湿毛巾。

清洁说明

1. 所有器械组件都应拆解并用自来水冲洗。清洁之前，应拆除器械的内轴。
2. 加入 59 毫升（2 盎司）Enzol（加酶洗涤剂，Johnson & Johnson 产）到 3.8 升（1 加仑）温自来水 22°C (72°F) 至 43°C (109°F) 中，配制成外科用加酶洗涤剂溶液。器械组件应在溶液中浸泡 5 分钟。
3. 用软刷擦洗组件并使用流动的自来水流 22°C (72°F) 至 43°C (109°F) 冲洗，直到刷洗掉肉眼可见的所有污物。
4. 在相同的加酶溶液（参见步骤 2）中，使用超声波清洁器用声波处理所有组件并持续 10 分钟。
5. 手动使用软刷清洗所有组件，并重复步骤 3，直到刷洗掉肉眼可见的所有污物。应重复此步骤，直到没有任何污物或残留物的迹象。进一步操作之前，应目测检查器械和器械盘是否清洁。
6. 最后，用自来水 22°C (72°F) 至 43°C (109°F) 快速冲洗整个器械，包括任何内轴。
7. 用软妙布擦干组件。
8. 检查清洗过的器械，查看是否有磨损、松动的螺丝和针、固定夹是否已校准、是否有破裂或其他不正常现象。如果器械变色、出现腐蚀迹象、螺钉/针松动、失准、破裂或有其他不规则情况，则不要使用。

保养和处理

- 每 6 个月应对所有扭力扳手进行重新校准。
- 如需了解更多信息，请参阅 ASTM 标准 F1744 "Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments（《不锈钢外科器械保养与处理标准导则》）"。
- 使用前应目视检查器械是否存在磨损现象，测试其功能，确保器械功能正常。如果器械变色、出现腐蚀迹象、螺钉/针松动、失准、破裂或有其他不规则情况，**则不要使用。**出现损坏的器械应退回给制造商。

灭菌

灭菌之前，必须拆除所有包装材料。所有器械组件应在松动的状态下进行灭菌，即组件可随意移动。建议使用下列蒸汽灭菌参数：

美国灭菌参数：

周期：	预抽真空蒸汽
温度：	132°C/270°F
时间：	4 分钟
干燥时间：	30 分钟
注意：	**预留冷却时间**

处理之后，使用经 FDA 批准的灭菌包装，以保持清洁。

美国以外使用的灭菌参数：

周期：	预抽真空蒸汽
温度：	135°C/275°F
时间：	3 分钟
干燥时间：	30 分钟
注意：	**预留冷却时间**

Zimmer Biomet 不建议在灭菌过程中堆叠托盘。

如个人或医院不使用推荐的方法、温度和时间，建议使用经批准的方法或标准来验证任何替代方法或周期。

有关器械（包括组装/拆解）的其他信息，可在系统外科技术和/或参考指南中查看。

信息

欲获取更多信息，请联系客户服务部：

Zimmer Biomet Spine, Inc.
10225 Westmoor Dr.
Westminster, CO 80021 USA
+1 800.447.3625
zimmerbiomet.com

(한국어) 비멸균 도구

수술 의사 주의 사항

설명

Zimmer Biomet Spine은 일반적으로 니티놀, 티타늄 합금, 스테인리스강, 알루미늄 및 고분자 소재(예: PEEK, Radel 및 실리콘)로 제작한 도구 및 도구 트레이를 제공합니다. Zimmer Biomet Spine 도구 및 도구 트레이는 다른 제조업체의 도구, 이식 부품 또는 도구 트레이와 함께 사용할 수 없습니다. 도구는 도구 트레이에 표시된 위치에 보관해야 합니다.

재사용 가능한 수술 도구 및 도구 트레이는 사용하기 전에 세척 및 멸균해야 합니다. 도구 및 도구 트레이 세척에는 다음과 같은 단계가 적용됩니다.

사용 시 전처리

1. 물에 적신 스폰지 또는 타월을 이용하여 장치에서 오염물 제거해야 합니다.
2. 내부에서 이물질이 건조되는 것을 막기 위해 튜관 도구는 세척해야 합니다.
3. 혈액 및/또는 이물질이 건조되는 것을 막기 위해 장치는 용기에 보관하고 물에 적신 타월로 덮어 두어야 합니다.

세척 지침

1. 모든 도구 부품은 분해하여 수돗물로 헹궈야 합니다. 세척하기 전에 도구의 내부 샤프트를 분해해야 합니다.
2. 59ml의 Enzol(효소 세제, Johnson & Johnson)을 3.8l의 따뜻한 수돗물(22°C/72°F ~ 43°C/109°F)에 추가하여 외과용 효소 세제 용액과 수돗물을 준비하십시오. 도구 부품을 5분간 이 용액에 담가 놓아야 합니다.
3. 모든 보이는 더러운 자국이 제거될 때까지 부드러운 브러시로 제품을 문지르고 흐르는 수돗물(22°C/72°F ~ 43°C/109°F)에 헹구십시오.
4. 모든 부품을 동일한 효소 용액(2단계 참조)에 담고 초음파 세척기를 사용하여 10분간 초음파 처리합니다.
5. 부드러운 브러시를 사용하여 모든 부품을 수작업으로 닦고 눈에 보이는 때가 모두 제거될 때까지 3단계를 반복합니다. 찌꺼기나 잔여 물질이 완전히 사라질 때까지 이 단계를 반복해야 합니다. 다음 단계로 진행하기 전에 도구 및 트레이가 깨끗한지 육안으로 확인해야 합니다.
6. 내부 샤프트를 포함해 도구 전체를 흐르는 수돗물(22°C/72°F ~ 43°C/109°F)에 마지막으로 헹구십시오.
7. 부드러운 거즈 천을 사용하여 부품을 건조시키십시오.
8. 청소한 도구에 마모가 발생했는지 나사나 핀이 느슨해졌는지 클램프의 정렬 상태는 어떠한지 균열 및 다른 이상이 있는지 검사하십시오. 도구가 변색되고 부식의 흔적이 보이고 나사/핀이 풀어져 있고 조정되어 있지 않고 균열이 보이거나 다른 이상이 있는 경우, **사용하지 마십시오**.

관리 및 취급

- 모든 토크 렌치는 6개월마다 재보정해야 합니다.
- 더 자세한 정보는 ASTM 표준 F1744, "Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments (스테인리스강 수술 도구의 관리 및 취급 표준 가이드)"를 참조하십시오.
- 사용 전에 도구가 올바르게 작동하는지 확인하기 위해 마모 여부와 기능을 육안으로 확인해야 합니다. 도구가 변색되고 부식의 흔적이 보이고 나사/핀이 풀어져 있고 조정되어 있지 않고 균열이 보이거나 다른 이상이 있는 경우, **사용하지 마십시오**. 손상된 것처럼 보이는 도구는 제조업체에 반환해야 합니다.

멸균

멸균 전에 모든 포장을 제거해야 합니다. 도구가 자유롭게 움직일 수 있는 헐거운 상태에서 모든 구성품을 멸균 처리해야 합니다. 권장되는 증기 멸균 변수는 다음과 같습니다.

미국 멸균 변수:

주기:	사전 진공식 증기
온도:	132°C/270°F
시간:	4분
건조 시간:	30분
참고:	**냉각 시간을 고려하십시오.**

처리 후 멸균 상태를 유지하기 위해 FDA의 승인을 받은 멸균 포장재를 사용해야 합니다.

미국 외에서 사용 시 멸균 변수:

주기:	사전 진공식 증기
온도:	135°C/275°F
시간:	3분
건조 시간:	30분
참고:	**냉각 시간을 고려하십시오.**

Zimmer Biomet은 멸균 과정에서 트레이를 쌓아 놓는 것을 권장하지 않습니다.

권장 방법, 온도 및 시간을 따르지 않는 개인이나 병원은 승인된 방법이나 기준에 따라 대체 방법 또는 주기의 유효성을 확인할 것을 권장합니다.

(조립/분해를 포함한) 도구에 대한 자세한 정보는 시스템 수술법 및/또는 확인 지침에서 확인할 수 있습니다.

정보

보다 자세한 정보를 원하시면 다음의 고객 서비스 부서로 연락해 주십시오.

Zimmer Biomet Spine, Inc.
10225 Westmoor Dr.
Westminster, CO 80021 USA
+1 800.447.3625
zimmerbiomet.com

Приложение
к инструкции по применению
Медицинское изделие: **Инструменты для спинальной хирургии, с принадлежностями Polaris 5.5, Polaris 6.35, Array**

1. Наименование медицинского изделия (далее МИ)

Таблица 1. Инструменты для спинальной хирургии, с принадлежностями Polaris 5.5, Polaris 6.35, Array

1. Адаптер для быстрого соединения Polaris 5.5
2. Адаптер Т-образной рукоятки Polaris 5.5
3. Адаптер удлиненный для резьбового редуктора Polaris 5.5
4. Бор костный 5.5 Polaris 5.5
5. Бор костный Polaris 5.5
6. Втулка для обеспечения ротации Polaris 5.5
7. Гребень для соединения противоположных деротаторов, 30 см, Polaris 6.35
8. Гребень для соединения противоположных деротаторов, 36 см, Polaris 6.35
9. Инструмент для установки винтов с фиксатором Polaris 5.5
10. Держатель гаек двухсторонний Polaris 5.5
11. Держатель гаек с фиксированной рукояткой Polaris 5.5
12. Держатель крючков вертикальный - 5.5 Polaris 5.5
13. Держатель стержня Array
14. Держатель стержня Polaris 5.5
15. Держатель крючков угловой - 5.5 Polaris 5.5
16. Деротатор Polaris 5.5
17. Деротатор большой - 5.5 Polaris 5.5
18. Дистрактор параллельный большой Array
19. Дистрактор параллельный Array
20. Дистрактор расклинивающий 5.5 Polaris 5.5
21. Зажим для стержня 5.5 Polaris 5.5
22. Зажим для стержня вилкообразный Polaris 5.5
23. Зажим для стержня вилкообразный удлиненный Polaris 5.5
24. Зонд изогнутый педикулярный Polaris 5.5
25. Зонд изогнутый торакальный, большой Polaris 5.5
26. Зонд поясничный педикулярный изогнутый Polaris 5.5
27. Зонд поясничный педикулярный прямой Polaris 5.5
28. Зонд прямой педикулярный Polaris 5.5
29. Зонд прямой торакальный Polaris 5.5
30. Зонд торакальный педикулярный Polaris 5.5
31. Зонд педикулярный торакальный Polaris 5.5
32. Зонд 2,3 мм Polaris 5.5
33. Ример, 4,0 мм Polaris 5.5
34. Зонд-ример, 4,75 мм Polaris 5.5
35. Зонд-ример, 5,5 мм Polaris 5.5
36. Зонд-ример, 6,5 мм Polaris 5.5
37. Зонд-ример, 7,5 мм Polaris 5.5
38. Изгибатель поперечного коннектора левый Array
39. Изгибатель поперечного коннектора правый Array
40. Изгибатель стержня Polaris 5.5
41. Изгибатель стержня латеральный левый Polaris 5.5
42. Изгибатель стержня латеральный правый Polaris 5.5
43. Изгибатель стержня левый Polaris 5.5
44. Изгибатель стержня правый Polaris 5.5
45. Измеритель поперечного коннектора Polaris 5.5
46. Инструмент вилочный для редукции стержня Polaris 5.5
47. Инструмент для введения крючков 5.5 Polaris 5.5
48. Инструмент для введения редукционных унипланарных винтов из титанового сплава - 5.5 Polaris 5.5
49. Инструмент для захвата стержня - 5.5 мм Polaris 5.5
50. Инструмент для извлечения винтов Polaris 5.5
51. Инструмент для коррекции положения винтов Polaris 5.5
52. Инструмент для позиционирования винтов Polaris 5.5
53. Инструмент для коррекции положения моноаксиальных винтов Polaris 5.5
54. Инструмент для ротации стержня 5.5 Polaris 5.5
55. Инструмент для редукции и ротации стержня Polaris 5.5
56. Инструмент для установки педикулярных крючков Array
57. Инструмент для установки редукционных винтов Polaris 5.5
58. Инструмент для установки средних ламинарных крючков Array
59. Инструмент для установки торакальных крючков Array
60. Инструмент для установки узких ламинарных крючков Array
61. Инструмент для установки широких ламинарных крючков Array
62. Ключ шестигранный для стержня Polaris 5.5
63. Компрессор параллельный Array
64. Компрессор параллельный большой Array
65. Компрессор параллельный малый Array
66. Метчик 4,0 мм Polaris 5.5
67. Метчик 4,75 мм Polaris 5.5
68. Метчик 5,5 мм Polaris 5.5
69. Метчик 6,5 мм Polaris 5.5
70. Метчик 7,5 мм Polaris 5.5
71. Метчик для подвздошной кости 10,5 мм Polaris 5.5
72. Метчик для подвздошной кости 5,5 мм Polaris 5.5
73. Метчик для подвздошной кости 6,5 мм Polaris 5.5
74. Метчик для подвздошной кости 7,5 мм Polaris 5.5
75. Метчик для подвздошной кости 8,5 мм Polaris 5.5
76. Метчик для подвздошной кости 9,5 мм Polaris 5.5
77. Метчик, 4,0 мм Polaris 5.5
78. Метчик, 4,75 мм Polaris 5.5
79. Метчик, 5,5 мм Polaris 5.5
80. Метчик, 6,5 мм Polaris 5.5
81. Метчик, 7,5 мм Polaris 5.5
82. Метчик, 8,5 мм Polaris 5.5
83. Направитель антиторсионный Polaris 5.5
84. Упор антиторсионный Polaris 5.5
85. Направитель антиторсионный для коннекторов Polaris 5.5
86. Отвертка для поперечин с ограничением крутящего момента Array
87. Отвертка с индикацией крутящего момента Polaris 5.5
88. Отвертка с ограничением крутящего момента Array
89. Пин для временной фиксации, 11 см Polaris 6.35
90. Пин для временной фиксации, 9 см Polaris 6.35
91. Плоскогубцы для редукционных винтов Polaris 5.5
92. Позиционер головки винта Polaris 5.5
93. Редуктор перпендикулярный стержней Polaris 5.5
94. Редуктор стержня короткий Polaris 5.5
95. Редуктор стержня резьбовой длинный Polaris 5.5
96. Ретрактор мягких тканей Array
97. Ример для подвздошной кости быстрого соединения, 5,5 мм Polaris 5.5
98. Ример для подвздошной кости быстрого соединения, 6,5 мм Polaris 5.5
99. Ример для подвздошной кости быстрого соединения, 7,5 мм Polaris 5.5
100. Ример для подвздошной кости быстрого соединения, 8,5 мм Polaris 5.5
101. Рукоятка Т-образная толкателя стержня Polaris 5.5
102. Рукоятка резьбового длинного редуктора стержня, Т-образная Polaris 5.5
103. Рукоятка Т-образная с храповым механизмом Array
104. Рукоятка с храповым механизмом Polaris 5.5
105. Рукоятка с храповым механизмом прямая
106. Рукоятка фиксированная прямая Array
107. Рукоятка фиксированная каплевидная Polaris 5.5
108. Рукоятка фиксированная Т-образная Array
109. Стабилизатор редукционных винтов Polaris 5.5
110. Стержень для выравнивания ротируемых сегментов, 25 см Polaris 6.35
111. Стержень для выравнивания ротируемых сегментов, 38 см Polaris 6.35
112. Стержень для объединения ротационной тяги, размер 2-3 Polaris 6.35
113. Стержень для объединения ротационной тяги, размер 3-4 Polaris 6.35
114. Стержень для объединения ротационной тяги, размер 4-5 Polaris 6.35
115. Стержень многоуровневый для объединения ротационной тяги Polaris 5.5
116. Стержень отвертки Polaris 5.5
117. Стержень отвертки для установки моноаксиальных винтов Polaris 5.5
118. Стержень отвертки для установки полиаксиальных винтов [illegible]
119. Стержень отвертки для установки полиаксиальных винтов с муфтой [illegible]
120. Стержень отвертки для установки унипланарных винтов Polaris 5.5
121. Стержень отвертки для установки унипланарных винтов с муфтой Polaris 5.5
122. Стержень примерочный Array
123. Стержень примерочный пластичный длинный Array
124. Толкатель стержня прямой Polaris 5.5
125. Толкатель для стержня прямой Polaris 5.5
126. Уровень для выравнивания позвоночника, большой 5.5 Polaris 5.5
127. Уровень для выравнивания позвоночника, малый 5.5 Polaris 5.5
128. Фиксатор стержня для объединения ротационной тяги Polaris 5.5
129. Шило педикулярное Array
130. Щуп Polaris 6.35
131. Щуп гибкий педикулярный Polaris 5.5
132. Щуп педикулярный жесткий, 1 мм Polaris 5.5

II. Принадлежности

1. Контейнер А набора инструментов для деформаций Polaris 5.5
2. Контейнер В набора инструментов для деформаций Polaris 5.5
3. Контейнер базового набора имплантов Polaris 5.5
4. Контейнер базового набора имплантов со скользящими головками Polaris 5.5
5. Контейнер базового набора инструментов Polaris 5.5
6. Контейнер для винтов со скользящей головкой Polaris 5.5
7. Контейнер для инструментов базового набора А Polaris 5.5
8. Контейнер для инструментов базового набора В Polaris 5.5
9. Контейнер для крючков Polaris 5.5
10. Контейнер для набора коннекторов Polaris 5.5
11. Контейнер для стержней CoCr 5,5 мм Polaris 5.5
12. Контейнер для унипланарных винтов Polaris 5.5
13. Контейнер для инструментов для деротаций Polaris 5.5
14. Контейнер для редукционных инструментов Polaris 5.5
15. Контейнер для инструментов для редукции стержней с резьбой Polaris 5.5
16. Контейнер для инструментов для удаления стержней Polaris 5.5
17. Контейнер для инструментов для установки перпендикулярных стержней Polaris 5.5
18. Контейнер под винты для деформаций Polaris 5.5
19. Контейнер для винтов 4,0 мм Polaris 5.5
20. Контейнер для винтов 8,5 мм Polaris 5.5
21. Контейнер для винтов со скользящей головкой 4,75 мм Polaris 5.5
22. Контейнер для подвздошных винтов Polaris 5.5
23. Контейнер для подвздошных винтов со скользящими головками Polaris 5.5
24. Контейнер для полиаксиальных винтов 4,75 мм - 5.5 Polaris 5.5
25. Контейнер для редукционных винтов Polaris 5.5

2. Назначение МИ

Инструменты предназначены для установки имплантатов предназначенных для иммобилизации и стабилизации позвоночника (за исключением шейного отдела), в качестве дополнительного средства при использовании системы фиксации на педикулярных винтах, системы фиксации на основе заднего крючка и подвздошных/ крестцовых винтов или в качестве передней или антеролатеральной системы фиксации для использования с аутотрансплантатом и (или) аллотрансплантатом.

3. Основные потребители МИ

Потенциальными потребителями медицинского изделия Инструменты для спинальной хирургии, с принадлежностями Polaris 5.5, Polaris 6.35, Array являются хирурги, проводящие операции пациентам, нуждающимся в установки имплантатов предназначенных для иммобилизации и стабилизации позвоночника (за исключением шейного отдела), в качестве дополнительного средства при использовании системы фиксации на педикулярных винтах, системы фиксации на основе заднего крючка и подвздошных/ крестцовых винтов или в качестве передней или

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

антеролатеральной системы фиксации для использования с аутотрансплантатом и (или) аллотрансплантатом.

4. Показания к применению

«Инструменты для спинальной хирургии, с принадлежностями Polaris 5.5, Polaris 6.35, Array» применяются для установки «Имплантатов для спинальной хирургии Polaris 5.5» и «Винтов полиаксиальных с покрытием, стерильных, для спинальной хирургии, Polaris 5.5». В описании хирургических техник приведены способы правильного применения инструментов и этапы операции установки всего имплантата в целом.

5. Противопоказания

Не допускается использование инструментов, которые не являются специально предназначенными для конкретных имплантатов. Иных противопоказаний относительно применения инструментов не имеется.

6. Возможные побочные эффекты

Возможные побочные эффекты могут быть вызваны самим фактом хирургического вмешательства. Иных побочных эффектов при применении инструментов не имеется.

Данные клинических исследований, как правило, относятся к имплантатам, а не к инструментам. Несмотря на это, клиническая безопасность и эффективность применения инструментов полностью подтверждается клиническими свидетельствами, представленными в отчетах по использованию имплантатов, установленных с применением данных инструментов.

7. Технические и функциональные характеристики медицинского изделия

Таблица 1 Технические и функциональные характеристики медицинского изделия

Допустимые отклонения:

± 0,25 см или ± 0,25 мм соответственно для величин, указннах в см или мм (для значений, указанных с точностью до 0.1),

± 0,127 см или ± 0,127 мм, соответственно для величин, указанных в см или мм (для значений, указанных с точностью до 0.01),

± 0,5 см или ± 0,5 мм соответственно для величин, указанных в см или мм (для значений, указанных с точностью до целого), если не указано иное,

Масса брутто (М) ± 5%

Название на русском	**Технические и функциональные характеристики медицинского изделия**
Адаптер для быстрого соединения Polaris 5.5	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для редукции стержня совместно с быстросъемной рукояткой и резьбовым редуктором стержня. Длина: 6,88 см Диаметр: 9,8 мм Твердость: HRC min 48 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 45,36 г
Адаптер Т-образной рукоятки Polaris 5.5	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для выравнивания положения позвоночных сегментов с целью обеспечения адекватных ротационных маневров совместно с быстросъемной рукояткой и уровнем для выравнивания позвоночника Ширина рукоятки: 11,45 см (± 0,1 см)
	Резьба: 5/8-18 UNF Твердость: HRC min 38 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 191,36 г
Адаптер удлиненный для резьбового редуктора Polaris 5.5	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для редукции стержня совместно с быстросъемной рукояткой и резьбовым редуктором стержня. Длина: 14.5 см Диаметр: 0,68 см Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 79,1 г
Бор костный 5.5 Polaris 5.5	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для подготовки пространства вокруг головки винта путём удаления костной ткани с целью минимизации трения головки винта и кости Длина рабочей части: 20,6 см (± 0,25 см) Длина ручки: 12,1 см Твердость: HRC min 38 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 408,2 г
Бор костный Polaris 5.5	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для подготовки пространства вокруг головки винта путём удаления костной ткани с целью минимизации трения головки винта и кости Длина: 25,4 см (± 0,25 см) Диаметр: 1,74 см Твердость : HRC min 40 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 136,93 г
Втулка для обеспечения ротации Polaris 5.5	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для удобства хирурга при закручивании винтов. Длина: 7,87 см Диаметр: 1,36 см Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 45,1 г
Гребень для соединения противоположных деротаторов, 30 см, Polaris 6.35	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для объединения нескольких деротаторов с целью ротации нескольких позвоночных сегментов одновременно Длина: 30 см Ширина: 0,33 см Высота: 2,54 см М: 75,7 г Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм
Гребень для соединения противоположных деротаторов, 36 см, Polaris 6.35	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для объединения нескольких деротаторов с целью ротации нескольких позвоночных сегментов одновременно Длина: 36 см Ширина: 0,33 см Высота: 2,54 см М: 90,72 г Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм
Инструмент для установки винтов с фиксатором Polaris 5.5	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для устновки блокирующих винтов системы Polaris Длина: 22,88 см Диаметр: 2,2 см Твердость: HRC min 38 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 190,8 г
Держатель гаек двухсторонний Polaris 5.5	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для предварительного размещения гайки в головке винта Длина: 30,5 см (± 0,15 см) Диаметр: 0,8 см Твердость: HRC min 48 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 124,74 г
Держатель гаек с фиксированной рукояткой Polaris 5.5	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для предварительного размещения гайки в головке винта Длина рабочей части: 25,3 мм (± 0,2 см) Диаметр рабочей части: 1,27 мм Длина рукоятки: 6,2 см Ширина рукоятки: 3,9 см Твердость: HRC min 48 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 226,8 г
Держатель крючков вертикальный - 5.5 Polaris 5.5	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для захвата и удержания крючка, а также для его размещения на анатомических структурах позвонка Длина общая: 20 см Твердость: HRC min 42 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 120,771 г
Держатель стержня Array	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для захвата и удержания стержня, а также его размещения в головках установленных винтов Длина общая: 20,85 см Твердость: HRC min 42 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 204,12 г
Держатель стержня Polaris 5.5	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для захвата и удержания стержня, а также его размещения в головках установленных винтов с возможностью небольшой ротации

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Длина рабочей части: 22,2 см (± 0,2 см) Диаметр рабочей части: 0,9 см Длина ручки: 12 см Диаметр ручки: 3,45 см Твердость: HRC min 45 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 362,88 г
Держатель крючков угловой - 5.5 Polaris 5.5	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для захвата и удержания крючка, а также для его размещения на анатомических структурах позвонка Длина: 21,2 см (± 0,2 см) Твердость: HRC min 42 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 124,74 г
Деротатор Polaris 5.5	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для выполнения деротационных манёвров после его размещении на головке установленного винта Длина рабочей части: 20,3 см Длина ручки: 11,4 см Твердость: HRC min 46-52 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 204,12 г
Деротатор большой - 5.5 Polaris 5.5	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для выполнения деротационных манёвров после размещении на головке установленного винта Длина рабочей части: 20,3 см Длина ручки: 11,4 см Твердость: HRC min 46-52 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 226,8 г
Дистрактор параллельный большой Array	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для выполнения расклинивающих манипуляций на позвоночнике с целью увеличения межпозвонкового пространства Длина: 34,5 см Ширина: 15,9 см Ширина между ручками в раскрытом виде: 13,7 см Твердость: HRC min 45-49 (160 HB) Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 635 г
Дистрактор параллельный Array	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для выполнения расклинивающих манипуляций на позвоночнике с целью увеличения межпозвонкового пространства Длина: 27,7 см (± 0,51 см) Ширина: 16,2 см (± 0,51 см) Твердость: HRC 40-52 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 725,75 г

Дистрактор расклинивающий 5.5 Polaris 5.5	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для выполнения расклинивающих манипуляций на позвоночнике с целью увеличения межпозвонкового пространства Длина: 29,2 см Диаметр: 0,5 см Твердость: HRC 46-52 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 185,4 г
Зажим для стержня 5.5 Polaris 5.5	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для усадки стержня в головки установленных в позвонках винтов Длина: 24,8 см Ширина: 13,7 см Твердость: HRC min 47 (± 2) (H900-950) Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 453,6 г
Зажим для стержня вилкообразный Polaris 5.5	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для усадки стержня в головки установленных в позвонках винтов Длина: 20,2 см (± 0,51 см) Ширина: 8,9 см Твердость: HRC min 42 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 0,122 кг
Зажим для стержня вилкообразный удлиненный Polaris 5.5	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для усадки стержня в головки установленных в позвонках винтов Длина: 19,8 см (± 0,51 см) Ширина: 8,9 см Твердость: HRC min 42 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 118,2 г
Зонд изогнутый педикулярный Polaris 5.5	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для формирования канала в кости перед установкой транспедикулярного винта Длина рабочей части: 19,75 см (± 0,51 см) Радиус притупления кончика: 0,17 см (± 0,025 см) Диаметр рукоятки: 4,7 см (± 0,1 см) Твердость: HRC 47 (± 2) Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 226,8 г
Зонд изогнутый торакальный, большой Polaris 5.5	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для формирования канала в кости перед установкой транспедикулярного винта Длина рабочей части: 20,0 см (± 0,3 см) Диаметр рукоятки: 4,7 см (± 0,1 см) Радиус притупления кончика: 0,08 см Твердость: HRC 45-49

	Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 226,8 г
Зонд поясничный педикулярный изогнутый Polaris 5.5	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для формирования канала в кости перед установкой транспедикулярного винта Длина рабочей части: 20,7 см (± 0,3 см) Радиус притупления кончика: 0,025 см Диаметр рукоятки: 4,7 см (± 0,1 см) Твердость: HRC 45-49 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 317,52 г
Зонд поясничный педикулярный прямой Polaris 5.5	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для формирования канала в кости перед установкой транспедикулярного винта Длина рабочей части: 20,7 см (± 0,3 см) Радиус притупления кончика: 0,025 см Диаметр рукоятки: 4,7 см (± 0,1 см) Твердость: HRC 45-49 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 317,52 г
Зонд прямой педикулярный Polaris 5.5	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для формирования канала в кости перед установкой транспедикулярного винта Длина рабочей части: 21,3 см (± 0,51 см) Радиус притупления кончика: 0,17 см (± 0,025 см) Диаметр рукоятки: 4,7 см (± 0,1 см) Твердость: HRC 40-48 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 204,12 г
Зонд прямой торакальный Polaris 5.5	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для формирования канала в кости перед установкой транспедикулярного винта Длина рабочей части: 20 см (± 0,3 см) Радиус притупления кончика: 0,05 см Диаметр рукоятки: 4,7 см (± 0,1 см) Твердость: HRC 47 (± 2) Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 209,79 г
Зонд торакальный педикулярный Polaris 5.5	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для формирования канала в кости перед установкой транспедикулярного винта Длина рабочей части: 20 см (± 0,3 см) Радиус притупления кончика: 0,05 см Диаметр рукоятки: 4,7 см (± 0,1 см) Твердость: HRC min 47 (± 2) Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 204,12 г
Зонд педикулярный	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации

торакальный Polaris 5.5	позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для формирования канала в кости перед установкой транспедикулярного винта Длина стержня: 18.7 см (± 0,3 см) Радиус притупления кончика: 0,06 см Диаметр рукоятки: 4,7 см (± 0,1 см) Твердость: HRC 45-49 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 317,52 г
Зонд, 2,3 мм Polaris 5.5	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для формирования канала в кости перед установкой транспедикулярного винта Длина рабочей части: 20 см (± 0,3 см) Диаметр эллептического кончика: 0,23 см Диаметр рукоятки: 4,7 см (± 0,1 см) Твердость: HRC 38 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 153,657 г
Ример, 4,0 мм Polaris 5.5	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для формирования канала в кости перед установкой транспедикулярного винта Длина: 22,86 см Ширина: 1,2 см Длина режущего кончика: 2,5 см (± 0,1 см) Диаметр режущего кончика: 0,16 см Твердость: HRC min 48 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 86,184 г Ширина режущей кромки: не более 3 мкм
Зонд-ример, 4,75 мм Polaris 5.5	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для формирования канала в кости перед установкой транспедикулярного винта Длина: 22,86 см Ширина: 1,2 см Длина режущего кончика: 2,5 см (± 0,1 см) Диаметр режущего кончика: 0,2 см Твердость: HRC min 48 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 85,9 г Ширина режущей кромки: не более 3 мкм
Зонд-ример, 5,5 мм Polaris 5.5	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для формирования канала в кости перед установкой транспедикулярного винта Длина: 22,86 см Ширина: 1,2 см Длина режущего кончика: 2,5 см (± 0,1 см) Диаметр режущего кончика: 0,2 см Твердость: HRC min 48 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм [illegible] более 3 мкм

Зонд-ример, 6,5 мм Polaris 5.5	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для формирования канала в кости перед установкой транспедикулярного винта Длина: 22,86 см Ширина: 1,2 см Длина режущего кончика: 3 см (± 0,1 см) Диаметр режущего кончика: 0,23 см Твердость: HRC min 48 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 88,2 г Ширина режущей кромки: не более 3 мкм
Зонд-ример, 7,5 мм Polaris 5.5	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для формирования канала в кости перед установкой транспедикулярного винта Длина: 22,86 см Ширина: 1,2 см Длина режущего кончика: 3 см (± 0,1 см) Диаметр режущего кончика: 0,25 см Твердость: HRC min 48 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 89,3 г Ширина режущей кромки: не более 3 мкм
Изгибатель поперечного коннектора левый Array	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для изгибания поперечного коннектора в соответствии с анатомией пациента Длина: 27,6 см (± 0,1 см) Диаметр гескагональной части: 1,9 см Твердость: HRC 46-52 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 498,96 г
Изгибатель поперечного коннектора правый Array	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для изгибания поперечного коннектора в соответствии с анатомией пациента Длина: 27,6 см (± 0,1 см) Диаметр: 1,9 см Твердость: HRC 46-52 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 385,56 г
Изгибатель стержня Polaris 5.5	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для изгибания поперечного коннектора в соответствии с анатомией пациента Длина: 28 см (± 0,3 см) Ширина: 5,8 (± 0,2 см) Высота: 2,6 см (± 0,2 см) Твердость: HRC min 42 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 748,4 г
Изгибатель стержня	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации

латеральный левый Polaris 5.5	позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для изгибания поперечного коннектора в соответствии с анатомией пациента Длина: 28,88 см Ширина: 9,82 см (± 0,2 см) Твердость: HRC min 45 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 453,6 г
Изгибатель стержня латеральный правый Polaris 5.5	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для изгибания поперечного коннектора в соответствии с анатомией пациента Длина: 28,88 см Ширина: 9,82 см (± 0,2 см) Твердость: HRC min 45 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 453,6 г
Изгибатель стержня левый Polaris 5.5	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для изгибания поперечного коннектора в соответствии с анатомией пациента Длина: 33 см (± 0,25 см) Ширина ручки: 0,96 см Твердость: HRC 46-52 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 294,84 г
Изгибатель стержня правый Polaris 5.5	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для изгибания поперечного коннектора в соответствии с анатомией пациента Длина: 33 см (± 0,25 см) Ширина ручки: 0,96 см Твердость: HRC 46-52 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 294,84 г
Измеритель поперечного коннектора Polaris 5.5	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для измерения расстояния между двумя установленными стержнями с целью определения необходимой длины поперечного коннектора Длина: 20,8 см Твердость: HRC min 38 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 294,84 г
Инструмент вилочный для редукции стержня Polaris 5.5	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для усадки стержня в головки установленных в позвонках винтов Длина рабочей части: 18.54 см (± 0,3 см) Высота рабочей части: 1,9 см Ширина рабочей части: 1,2 см Твердость: HRC min 49 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 294,84 г

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструмент для введения крючков 5.5 Polaris 5.5	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для введения позвоночных крючков и заведения их за костные структуры позвонка Длина рабочей части: 21,2 см (± 0,05 см) Высота рабочей части: 1,9 см (± 0,07 см) Ширина рабочей части: 1,4 см Длина ручки: 12,2 см Ширина ручки: 3,4 см Твердость: HRC min 38 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 294,84 г
Инструмент для введения редукционных унипланарных винтов из титанового сплава - 5.5 Polaris 5.5	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для установки (закручивания) транспедикулярных винтов в кость Длина: 22,97 см Ширина: 1,88 см Твердость: HRC 46-52 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 133,5 г
Инструмент для захвата стержня - 5.5 мм Polaris 5.5	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для захвата и удержания стержня с целью выполнения различных манипуляций Длина: 30,7 см (± 0,25 см) Ширина (раскрытия рукояток): 9,1 см (± 0,25 см) Твердость: HRC min 42 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 680,4 г
Инструмент для извлечения винтов Polaris 5.5	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для удаления установленных винтов при проведении ревизионных операций Длина: 16,5 см (± 0,2 см) Твердость: HRC min 48 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 87,9 г
Инструмент для коррекции положения винтов Polaris 5.5	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для незначительной коррекции положения установленных винтов Длина рабочей части: 25,4 см (± 0,3 см) Диаметр рабочей части: 0,57 см Длина ручки: 8,9 см (± 0,051 см) Твердость: HRC 46-52 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 138,35 г
Инструмент для позиционирования винтов Polaris 5.5	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для незначительной коррекции положения установленных винтов Длина рабочей части: 27,9 см (± 0,3 см)

	Диаметр рабочей части: 0,57 см Длина ручки: 8,9 см (± 0,2 см) Диаметр ручки: 1,9 см Твердость: HRC min 48 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 249,48 г
Инструмент для коррекции положения моноаксиальных винтов Polaris 5.5	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для незначительной коррекции положения установленных винтов Длина рабочей части: 18,5 см (± 0,3 см) Диаметр рабочей части: 0,6 см Высота рабочей части: 2 см Длина ручки: 8,9 см (± 0,051 см) Диаметр ручки: 1,9 см Твердость: HRC min 38 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 136,65 г
Инструмент для ротации стержня 5.5 Polaris 5.5	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для захвата и удержания стержня с целью выполнения различных манипуляций Длина: 27,9 см Ширина: 10,9 см Твердость: HRC min 38 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 476,28 г
Инструмент для редукции и ротации стержня Polaris 5.5	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для выполнения ротационных манёвров совместно с резьбовым редуктором стержня Длина рабочей части: 14,4 см Длина ручки: 11,4 см Твердость: HRC min 40 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 294,83 г
Инструмент для установки педикулярных крючков Array	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для установки крючков за костные структуры позвонка Длина рабочей части: 19,1 см Диаметр рабочей части: 0,8 см Длина ручки: 12,2 см (± 0,15 см) Диаметр ручки: 3,5 см (± 0,08 см) Твердость: HRC min 38 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 430,92 г
Инструмент для установки редукционных винтов Polaris 5.5	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для удаления выступающих фланцев редукционных винтов после блокирования размещённого в головке винта стержня Длина: 20,32 см Диаметр: 0,13 см Твердость: HRC 44-52 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,4-0,81 мкм

	М: 182,57 г
Инструмент для установки средних ламинарных крючков Array	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для установки крючков за костные структуры позвонка Длина рабочей части: 19,07 см Диаметр рабочей части: 0,8 см Длина ручки: 12,2 см (± 0,15 см) Диаметр ручки: 3,5 см (± 0,08 см) Твердость: HRC min 38 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 408,24 г
Инструмент для установки торакальных крючков Array	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для установки крючков за костные структуры позвонка Длина рабочей части: 18,86 см Диаметр рабочей части: 0,8 см Длина ручки: 12,2 см (± 0,15 см) Диаметр ручки: 3,5 см (± 0,08 см) Твердость: HRC min 38 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 430,92 г
Инструмент для установки узких ламинарных крючков Array	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для установки крючков за костные структуры позвонка Длина рабочей части: 19,07 см Диаметр рабочей части: 0,8 см Длина ручки: 12,2 см (± 0,15 см) Диаметр ручки: 3,5 см (± 0,08 см) Твердость: HRC min 38 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 408,24 г
Инструмент для установки широких ламинарных крючков Array	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для установки крючков за костные структуры позвонка Длина рабочей части: 19,07 см Диаметр рабочей части: 0,8 см Длина ручки: 12,2 см (± 0,15 см) Диаметр ручки: 3,5 см (± 0,08 см) Твердость: HRC min 38 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 430,92 г
Ключ шестигранный для стержня Polaris 5.5	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для выполнения ротационных манёвров с установленным в головках винтов стержнем Длина: 22,88 см Диаметр: 0,95 см Твердость: HRC min 38 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 121,9 г
Компрессор параллельный Array	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для

	выполнения компрессионных манипуляций с позвоночными сегментами Длина: 34,1 см Ширина: 16,1 см Твердость: HRC 47 (± 2) Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 657,7 г
Компрессор параллельный большой Arrau	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для выполнения компрессионных манипуляций с позвоночными сегментами Длина: 29 см (± 0,51 см) Ширина: 16,3 см (± 0,51 см) Твердость: HRC 40-48 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 793,8 г
Компрессор параллельный малый Arrau	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для выполнения компрессионных манипуляций с позвоночными сегментами Длина: 29 см (± 0,51 см) Ширина: 16,3 см (± 0,51 см) Твердость: HRC 40-48 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 771,12 г
Контейнер В набора инструментов для деформаций Polaris 5.5	Контейнер предназначен для хранения, транспортировки и стерилизации инструментов Длина: 59,2 см Ширина: 26 см Высота: 12,24 см М: 5,5 кг
Контейнер А набора инструментов для деформаций Polaris 5.5	Контейнер предназначен для хранения, транспортировки и стерилизации инструментов Длина: 59,2 см Ширина: 26 см Высота: 12,95 см М: 5,94 кг
Контейнер базового набора имплантов Polaris 5.5	Контейнер предназначен для хранения, транспортировки и стерилизации имплантов Длина: 54,3 см Ширина: 28 см Высота: 8,9 см М: 5,3 кг
Контейнер базового набора имплантов со скользящими головками Polaris 5.5	Контейнер предназначен для хранения, транспортировки и стерилизации имплантов Длина: 53,7 см Ширина: 24,7 см Высота: 15,5 см М: 6,7 кг
Контейнер базового набора инструментов Polaris 5.5	Контейнер предназначен для хранения, транспортировки и стерилизации инструментов Длина: 54,3 см Ширина: 28 см Высота: 16,8 см М: 7,7 кг
Контейнер для винтов со	Контейнер предназначен для хранения, транспортировки и стерилизации имплантов

Polaris 5.5	Высота: 13 см М: 6,5 кг
Контейнер для инструментов базового набора В Polaris 5.5	Контейнер предназначен для хранения, транспортировки и стерилизации инструментов Длина: 59,2 см Ширина: 26 см Высота: 15 см М: 4,1 кг
Контейнер для инструментов базового набора А Polaris 5.5	Контейнер предназначен для хранения, транспортировки и стерилизации инструментов Длина: 53,7 см Ширина: 24,8 см Высота: 13,3 см М:4,9 кг
Контейнер для крючков Polaris 5.5	Контейнер предназначен для хранения, транспортировки и стерилизации имплантов Длина: 59,2 см Ширина: 26 см Высота: 9 см М: 6,3 кг
Контейнер для набора коннекторов Polaris 5.5	Контейнер предназначен для хранения, транспортировки и стерилизации имплантов Длина: 59,2 см Ширина: 26 см Высота: 10,2 см М: 5,1 кг
Контейнер для стержней CoCr 5,5 мм Polaris 5.5	Контейнер предназначен для хранения, транспортировки и стерилизации имплантов Длина: 59,2 см Ширина: 26 см Высота: 6,8 см М: 4,2 кг
Контейнер для унипланарных винтов Polaris 5.5	Контейнер предназначен для хранения, транспортировки и стерилизации имплантов Длина: 59,2 см Ширина: 26 см Высота: 14,9 см М: 6,4 кг
Контейнер для инструментов для деротаций Polaris 5.5	Контейнер предназначен для хранения, транспортировки и стерилизации инструментов Длина: 59,2 см Ширина: 26 см Высота: 16,8 см М: 7,6 кг
Контейнер для редукционных инструментов Polaris 5.5	Контейнер предназначен для хранения, транспортировки и стерилизации инструментов Длина: 28,2 см Ширина: 28,2 см Высота: 7,6 см М: 2,3 кг
Контейнер для инструментов для редукции стержней с резьбой Polaris 5.5	Контейнер предназначен для хранения, транспортировки и стерилизации инструментов Длина: 28,2 см Ширина: 28,3 см Высота: 6,6 см М: 1,93 кг
Контейнер для инструментов для удаления стержней Polaris 5.5	Контейнер предназначен для хранения, транспортировки и стерилизации инструментов Длина: 53,3 см Ширина: 25,3 см Высота: 5,7 см М: 4,2 кг
Контейнер для инструментов	Контейнер предназначен для хранения, транспортировки и стерилизации инструментов

для установки перпендикулярных стержней Polaris 5.5	Длина: 29,2 см Ширина: 29 см Высота: 6,45 см М: 1,8 кг
Контейнер под винты для деформаций Polaris 5.5	Контейнер предназначен для хранения, транспортировки и стерилизации имплантов Длина: 59,2 см Ширина: 26 см Высота: 15,85 см М: 8 кг
Контейнер для винтов 4,0 мм Polaris 5.5	Контейнер для размещения имплантов для фиксации позвоночника, предназначенный для хранения, транспортировки и стерилизации Длина: 28,2 см Ширина: 28,2 см Высота: 9,5 см М: 1,9 кг
Контейнер для винтов 8,5 мм Polaris 5.5	Контейнер для размещения имплантов для фиксации позвоночника, предназначенный для хранения, транспортировки и стерилизации Длина: 28,2 см Ширина: 28,2 см Высота: 9,5 см М: 1,4 кг
Контейнер для винтов со скользящей головкой 4,75 мм Polaris 5.5	Контейнер для размещения имплантов для фиксации позвоночника, предназначенный для хранения, транспортировки и стерилизации Длина: 24,8 см Ширина: 26,4 см Высота: 8,2 см М: 1,2 кг
Контейнер для подвздошных винтов Polaris 5.5	Контейнер для размещения имплантов для фиксации позвоночника, предназначенный для хранения, транспортировки и стерилизации Длина: 28,2 см Ширина: 28,2 см Высота: 11,4 см М: 2,1 кг
Контейнер для подвздошных винтов со скользящими головками Polaris 5.5	Контейнер для размещения имплантов для фиксации позвоночника, предназначенный для хранения, транспортировки и стерилизации Длина: 28,2 см Ширина: 28,2 см Высота: 14,4 см М: 2,4 кг
Контейнер для полиаксиальных винтов 4,75 мм - 5.5 Polaris 5.5	Контейнер для размещения имплантов для фиксации позвоночника, предназначенный для хранения, транспортировки и стерилизации Длина: 28,2 см Ширина: 28,2 см Высота: 9,5 см М: 1,9 кг
Контейнер для редукционных винтов Polaris 5.5	Контейнер для размещения имплантов для фиксации позвоночника, предназначенный для хранения, транспортировки и стерилизации Длина: 28,2 см Ширина: 28,2 см Высота: 9,3 см М: 1,8 кг
Метчик 4,0 мм Polaris 5.5	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для формирования канала в кости перед

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	транспедикулярного винта Длина: 22,86 см (± 0,254 см) Ширина: 1,2 см Длина кончика с резьбой: 2,99 (± 0,2 см) Внешний диаметр резьбы: 3,99 мм Внутренний диаметр резьбы: 2,6 мм Шаг резьбы: 2,4 мм Твердость: HRC min 48 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 103,8 г
Метчик 4,75 мм Polaris 5.5	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для формирования канала в кости перед установкой транспедикулярного винта Длина: 22,86 см (± 0,254 см) Ширина: 1,2 см Длина кончика с резьбой: 2,99 см (± 0,2 см) Внешний диаметр резьбы: 4,75 мм Внутренний диаметр резьбы: 2,97 мм Шаг резьбы: 2,46 мм Твердость: HRC min 48 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 104,33 г
Метчик 5,5 мм Polaris 5.5	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для формирования канала в кости перед установкой транспедикулярного винта Длина: 22,86 см (± 0,254 см) Ширина: 1,2 см Длина кончика с резьбой: 2,99 см (± 0,2 см) Внешний диаметр резьбы: 5,51 мм Внутренний диаметр резьбы: 3,3 мм Твердость: HRC min 48 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 91,57 г
Метчик 6,5 мм Polaris 5.5	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для формирования канала в кости перед установкой транспедикулярного винта Длина: 22,86 см (± 0,254 см) Ширина: 1,2 см Длина кончика с резьбой: 2,99 см (± 0,2 см) Внешний диаметр резьбы: 6,5 мм Внутренний диаметр резьбы: 3,9 мм Шаг резьбы: 2,6 мм Твердость: HRC min 48 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 107,7 г
Метчик 7,5 мм Polaris 5.5	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для формирования канала в кости перед установкой транспедикулярного винта Длина: 22,86 см (± 0,254 см) Ширина: 1,2 см Длина кончика с резьбой: 2,99 см (± 0,2 см) Внешний диаметр резьбы: 7,5 мм

	Внутренний диаметр резьбы: 4,5 мм Шаг резьбы: 2,7 мм Твердость: HRC min 48 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 108,8 г
Метчик для подвздошной кости 10,5 мм Polaris 5.5	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для формирования канала в кости перед установкой винта Длина: 22,86 см (± 0,254 см) Ширина: 1,2 см Длина кончика с резьбой: 2,99 см (± 0,2 см) Внешний диаметр резьбы: 10,5 мм Внутренний диаметр резьбы: 6,3 мм Шаг резьбы: 3 мм Твердость: HRC min 48 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 115,4 г
Метчик для подвздошной кости 5,5 мм Polaris 5.5	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для формирования канала в кости перед установкой винта Длина: 22,86 см (± 0,254 см) Ширина: 1,2 см Длина кончика с резьбой: 2,99 см (± 0,2 см) Внешний диаметр резьбы: 5,5 мм Внутренний диаметр резьбы: 3,3 мм Шаг резьбы: 2,5 мм Твердость: HRC min 48 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 113,4 г
Метчик для подвздошной кости 6,5 мм Polaris 5.5	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для формирования канала в кости перед установкой винта Длина: 22,86 см (± 0,254 см) Ширина: 1,2 см Длина кончика с резьбой: 2,99 см (± 0,2 см) Внешний диаметр резьбы: 6,5 мм Внутренний диаметр резьбы: 3,9 мм Шаг резьбы: 2,6 мм Твердость: HRC min 48 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 98,7 г
Метчик для подвздошной кости 7,5 мм Polaris 5.5	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для формирования канала в кости перед установкой винта Длина: 22,86 см (± 0,254 см) Ширина: 1,2 см Длина кончика с резьбой: 2,99 см (± 0,2 см) Внешний диаметр резьбы: 7,5 мм Внутренний диаметр резьбы: 4,5 мм Шаг резьбы: 2,7 мм Твердость: HRC min 48 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 87,8 г
Метчик для подвздошной кости 8,5 мм	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы

Polaris 5.5	для развития спондилодеза, в частности для формирования канала в кости перед установкой винта Длина: 22,86 см (± 0,254 см) Ширина: 1,2 см Длина кончика с резьбой: 2,99 см (± 0,2 см) Внешний диаметр резьбы: 8,5 мм Внутренний диаметр резьбы: 5 мм Шаг резьбы: 2,82 мм Твердость: HRC min 48 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 106,3 г
Метчик для подвздошной кости 9,5 мм Polaris 5.5	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для формирования канала в кости перед установкой винта Длина: 22,86 см (± 0,254 см) Ширина: 1,2 см Длина кончика с резьбой: 2,99 см (± 0,2 см) Внешний диаметр резьбы: 9,5 мм Внутренний диаметр резьбы: 5,7 мм Шаг резьбы: 2,9 мм Твердость: HRC min 48 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 109,9 г
Метчик, 4,0 мм Polaris 5.5	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для формирования канала в кости перед установкой транспедикулярного винта Длина: 22,86 см (± 0,254 см) Ширина: 1,2 см Длина кончика с резьбой: 3,96 см (± 0,2 см) Внешний диаметр резьбы: 3,99 мм Внутренний диаметр резьбы: 2,6 мм Шаг резьбы: 2,4 мм Твердость: HRC min 48 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 91,3 г
Метчик, 4,75 мм Polaris 5.5	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для формирования канала в кости перед установкой транспедикулярного винта Длина: 22,86 см (± 0,254 см) Ширина: 1,2 см Длина кончика с резьбой: 3,96 см (± 0,2 см) Внешний диаметр резьбы: 4,75 мм Внутренний диаметр резьбы: 2,97 мм Шаг резьбы: 2,5 мм Твердость: HRC min 48 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 92,99 г
Метчик, 5,5 мм Polaris 5.5	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для формирования канала в кости перед установкой транспедикулярного винта Длина: 22,86 см (± 0,254 см) Ширина: 1,2 см Длина кончика с резьбой: 3,96 см (± 0,2 см)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Внешний диаметр резьбы: 5,5 мм Внутренний диаметр резьбы: 3,3 мм Шаг резьбы: 2,5 мм Твердость: HRC min 48 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 93,5 г
Метчик, 6,5 мм Polaris 5.5	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для формирования канала в кости перед установкой транспедикулярного винта Длина: 22,86 см (± 0,254 см) Ширина: 1,2 см Длина кончика с резьбой: 3,96 см (± 0,2 см) Внешний диаметр резьбы: 6,5 мм Внутренний диаметр резьбы: 3,9 мм Шаг резьбы: 2,6 мм Твердость: HRC min 48 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 92,99 г
Метчик, 7,5 мм Polaris 5.5	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для формирования канала в кости перед установкой транспедикулярного винта Длина: 22,86 см (± 0,254 см) Ширина: 1,2 см Длина кончика с резьбой: 3,96 см (± 0,2 см) Внешний диаметр резьбы: 7,5 мм Внутренний диаметр резьбы: 4,9 мм Шаг резьбы: 2,7 мм Твердость: HRC min 48 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 95,3 г
Метчик, 8,5 мм Polaris 5.5	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для формирования канала в кости перед установкой транспедикулярного винта Длина: 22,86 см (± 0,254 см) Ширина: 1,2 см Длина кончика с резьбой: 3,96 см (± 0,2 см) Внешний диаметр резьбы: 8,5 мм Внутренний диаметр резьбы: 5,1 мм Шаг резьбы: 2,8 мм Твердость: HRC min 48 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 97,8 г
Направитель антиторсионный Polaris 5.5	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для обеспечения противодействующих сил при блокировании имплантата Длина рабочей части: 23,67 см Ширина рабочей части: 1,3 см Длина ручки: 12 см Диаметр ручки: 3,4 см Твердость: HRC min 48 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм
Упор антиторсионный Polaris 5.5	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для обеспечения противодействующих сил при блокировании имплантата Длина рабочей части: 23,67 см Ширина рабочей части: 1,4 см Длина ручки: 12 см Диаметр ручки: 3,4 см Твердость: HRC 46-52 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 362,88 г
Направитель антиторсионный для коннекторов Polaris 5.5	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для обеспечения противодействующих сил при блокировании имплантата Длина рабочей части: 20,4 см Ширина рабочей части: 7,62 мм Длина ручки: 12 см Диаметр ручки: 3,45 см Твердость: HRC 46-52 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 385,5 г
Отвертка для поперечин с ограничением крутящего момента Artay	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для блокирования имплантата, ограничивая чрезмерное усилие при закручивании Длина рабочей части: 12,3 см Диаметр рабочей части: 4,76 мм Длина ручки: 12,85 см Диаметр ручки: 3,5 см Твердость: HRC 44-48 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 362,88 г
Отвертка с индикацией крутящего момента Polaris 5.5	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для блокирования имплантата, ограничивая чрезмерное усилие при закручивании Длина: 36,8 см (± 0,3 см) Ширина: 11,7 см (± 0,5 см) Твердость: HRC min 38 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 408,24 г
Отвертка с ограничением крутящего момента Artay	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для блокирования имплантата, ограничивая чрезмерное усилие при закручивании Длина: 13,5 см (± 0,3 см) Ширина: 2,9 см (± 0,15 см) Высота: 7 см (± 0,3 см) Твердость: HRC min 38 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 294,8 г
Пин для временной фиксации, 11 см Polaris 6.35	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для обеспечения временной фиксации имплантата с целью выполнения манипуляций Длина: 11,43 см Диаметр: 3,8 мм Твердость: HRC 25-49 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 29,8 г
Пин для временной фиксации, 9 см Polaris 6.35	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для обеспечения временной фиксации имплантата с целью выполнения манипуляций Длина: 8,9 см Диаметр: 3,8 мм Твердость: HRC 25-49 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 29,8 г
Плоскогубцы для редукционных винтов Polaris 5.5	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для удаления выступающих фланцев редукционных винтов после блокирования размещённого в головке винта стержня Длина: 23,88 см (± 1,27 см) Твердость: HRC 40-52 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 317,5 г
Позиционер головки винта Polaris 5.5	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для незначительной коррекции положения установленных винтов Длина: 22,8 см Высота: 1,27 см Твердость: HRC min 40 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 80,1 г
Редуктор перпендикулярный стержней Polaris 5.5	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для усадки стержня в головки установленных в позвонках винтов Длина общая: 145 мм Высота: 13,7 см Ширина: 2 см Твердость: HRC min 38 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 567 г
Редуктор стержня короткий Polaris 5.5	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для усадки стержня в головки установленных в позвонках винтов Длина: 11,8 см Ширина: 2,54 см Твердость: HRC min 40 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 123,9 г
Редуктор стержня	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

резьбовой длинный Polaris 5.5	позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для усадки стержня в головки установленных в позвонках винтов Длина: 26,8 см Ширина: 2,8 см Твердость: HRC min 40 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 385,6 г
Ретрактор мягких тканей Array	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для раздвижения мягких тканей с целью обеспечения доступа к месту хирургического вмешательства Длина рабочей части: 23,61 см Длина ручки: 12 см (± 0,15 см) Диаметр ручки: 3,5 см (± 0,07 см) Твердость: HRC min 38 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 498,96 г
Ример для подвздошной кости быстрого соединения, 5,5 мм Polaris 5.5	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для обработки кости с целью размещения импланта Длина: 22,86 см Ширина: 1,2 см Длина режущего кончика: 3,5 см (± 0,1 см) Диаметр режущего кончика: 0,2 см Твердость: HRC min 48 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 74,6 г Ширина режущей кромки: не более 3 мкм
Ример для подвздошной кости быстрого соединения, 6,5 мм Polaris 5.5	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для обработки кости с целью размещения импланта Длина общая: 22,86 см Ширина: 1,2 см Длина режущего кончика: 4 см (± 0,1 см) Диаметр режущего кончика: 0,23 см Твердость: HRC min 48 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 78,5 г Ширина режущей кромки: не более 3 мкм
Ример для подвздошной кости быстрого соединения, 7,5 мм Polaris 5.5	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для обработки кости с целью размещения импланта Длина общая: 22,86 см Ширина: 1,2 см Длина режущего кончика: 4 см (± 0,1 см) Диаметр режущего кончика: 0,25 см Твердость: HRC min 48 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 79,1 г Ширина режущей кромки: не более 3 мкм
Ример для подвздошной кости быстрого соединения, 8,5 мм Polaris 5.5	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для обработки кости с целью размещения импланта Длина общая: 22,86 см Ширина: 1,2 см Длина режущего кончика: 4 см (± 0,1 см) Диаметр режущего кончика: 0,3 см Твердость: HRC min 48 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 87,9 г Ширина режущей кромки: не более 3 мкм
Рукоятка Т-образная толкателя стержня Polaris 5.5	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для выполнения манипуляции усадки стержня в головки установленных винтов Длина рукоятки: 8,7 см (± 0,1 см) Длина стержня: 5,4 см Твердость: HRC min 48 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 102,9 г
Рукоятка резьбового длинного редуктора стержня, Т-образная Polaris 5.5	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для выполнения манипуляции усадки стержня в головки установленных винтов Длина: 8,5 см (± 0,05 см) Твердость: HRC min 40 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 249,5 г
Рукоятка Т-образная с храповым механизмом Array	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для выполнения манипуляций закручивания импланта, либо его блокировки Длина: 11,94 (± 0,15 см) Ширина: 3,5 (± 0,1 см) Высота: 12,9 см (± 0,5 см) Твердость: HRC 46-52 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 521,6 г
Рукоятка с храповым механизмом Polaris 5.5	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для выполнения манипуляций закручивания импланта, либо его блокировки Длина: 10,87 см (± 0,3 см) Диаметр гескагональной части: 9,6 мм Твердость: HRC 46-52 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 272,16 г
Рукоятка с храповым механизмом прямая	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для выполнения манипуляций закручивания импланта, либо его блокировки Длина: 16.3 см Ширина: 3,5 см (± 0,1 см) Твердость: HRC 46-52 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 453,6 г
Рукоятка фиксированная прямая Array	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для выполнения манипуляций закручивания импланта, либо его блокировки Длина: 16,8 см (± 0,15 см) Ширина: 3,6 см (± 0,1 см) Твердость: HRC 46-52 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 385,56 г
Рукоятка фиксированная каплевидная Polaris 5.5	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для выполнения манипуляций закручивания импланта, либо его блокировки Длина: 9,65 см Твердость: HRC 46-52 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 187,4 г
Рукоятка фиксированная Т-образная Array	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для выполнения манипуляций закручивания импланта, либо его блокировки Длина: 11,7 см (± 0,15 см) Ширина: 3,6 (± 0,1 см) Высота: 12,9 см (± 0,15 см) Твердость: HRC 46-52 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 453,6 г
Стабилизатор редукционных винтов Polaris 5.5	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для фиксации редукционных винтов перед удалением выступающих фланцев Длина: 18,8 см Ширина: 10 см Состав: 17-4 PH SS Твердость: HRC 38 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 113,4 г
Стержень для выравнивания ротируемых сегментов, 25 см Polaris 6.35	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для объединения нескольких деротаторов с целью ротации нескольких позвоночных сегментов одновременно Длина рабочей части: 25,4 см Ширина рабочей части: 0,5 см Длина ручки: 5,2 см Ширина ручки: 1,5 см Твердость: HRC 46-52 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 80,8 г
Стержень для выравнивания ротируемых сегментов, 38 см Polaris 6.35	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для объединения нескольких деротаторов с целью ротации нескольких позвоночных сегментов одновременно Длина рабочей части: 38,1 см

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Ширина рабочей части: 0,5 см Длина ручки: 5,2 см Ширина ручки: 1,5 см Твердость: HRC 46-52 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 113,4 г
Стержень для объединения ротационной тяги, размер 2-3 Polaris 6.35	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для объединения нескольких деротаторов с целью ротации нескольких позвоночных сегментов одновременно Длина рабочей части: 6,55 см Ширина рабочей чатси: 0,55 см Твердость: HRC 46-52 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 41,96 г
Стержень для объединения ротационной тяги, размер 3-4 Polaris 6.35	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для объединения нескольких деротаторов с целью ротации нескольких позвоночных сегментов одновременно Длина рабочей части: 8,9 см Ширина рабочей чатси: 0,55 см Твердость: HRC 46-52 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 41,96 г
Стержень для объединения ротационной тяги, размер 4-5 Polaris 6.35	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для объединения нескольких деротаторов с целью ротации нескольких позвоночных сегментов одновременно Длина рабочей части: 11,4 см Ширина рабочей чатси: 0,55 см Твердость: HRC 46-52 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 41,96 г
Стержень многоуровневый для объединения ротационной тяги Polaris 5.5	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для объединения нескольких деротаторов с целью ротации нескольких позвоночных сегментов одновременно Длина: 4,5 см Твердость: HRC min 40 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 58,2 г
Стержень отвертки Polaris 5.5	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для блокирования импланта Длина: 29,2 см (± 0,1 см) Ширина: 0,84 см Твердость: HRC min 48 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 142,6 г
Стержень отвертки для установки моноаксиальн	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для импланта

Polaris 5.5	Длина : 18,95 см Ширина: 2,1 см Твердость: HRC 46-52 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 180,6 г
Стержень отвертки для установки полиаксиальных винтов Polaris 5.5	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для блокирования импланта Длина: 22, 8 см Ширина: 1,8 мм Твердость: HRC min 38 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 133,2 г
Стержень отвертки для установки полиаксиальных винтов с муфтой Polaris 5.5	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза Длина: 22, 8 см Ширина: 1,8 мм Твердость: HRC min 40 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 130, 3 г
Стержень отвертки для установки унипланарных винтов Polaris 5.5	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза Длина: 22,97 см Ширина: 1,88 см Твердость: HRC min 45 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 131,3 г
Стержень отвертки для установки унипланарных винтов с муфтой Polaris 5.5	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза Длина: 19,4 см Ширина: 1,88 см Твердость: HRC min 40 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 161,88 г
Стержень примерочный Array	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для определения необходимой длины и предварительного изгиба устанавливаемого импланта Длина: 10 см Диаметр: 0,5 см Твердость: HRC min 36 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 68,607 г
Стержень примерочный пластичный длинный Array	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для определения необходимой длины и предварительного изгиба устанавливаемого импланта Длина: 51 см Диаметр: 0,55 мм Твердость: HRC min 35 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 45,36 г

Толкатель стержня прямой Polaris 5.5	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для усадки стержня в головки установленных в позвонках винтов Длина рабочей части: 13,5 см Твердость: HRC min 45 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 204,12 г
Толкатель для стержня прямой Polaris 5.5	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для усадки стержня в головки установленных в позвонках винтов Длина рабочей: 16,3 см Длина рукоятки: 12,2 см Ширина: 3,4 см Твердость: HRC min 38 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 340,2 г
Уровень для выравнивания позвоночника, большой 5.5 Polaris 5.5	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для выравнивания положения позвоночных сегментов с целью обеспечения адекватных ротационных маневров Длина: 56,4 см Ширина: 5,86 см Твердость: HRC min 38 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 680,4 г
Уровень для выравнивания позвоночника, малый 5.5 Polaris 5.5	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для выравнивания положения позвоночных сегментов с целью обеспечения адекватных ротационных маневров Длина: 56,4 см Ширина: 5,2 см Твердость: HRC min 38 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 635 г
Фиксатор стержня для объединения ротационной тяги Polaris 5.5	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для объединения нескольких деротаторов с целью ротации нескольких позвоночных сегментов одновременно Длина: 2,8 см Диаметр гескагональной части: 9,6 мм Твердость: HRC min 40 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 48,8 г
Шило педикулярное Array	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для формирования канала для установки импланта Длина: 20,3 см Диаметр: 0,8 см Твердость: HRC min 38 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 181,4 г Острота рабочего конца 20°±1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Щуп Polaris 6.35	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для формирования канала для установки импланта Длина: 25,4 см Диаметр головки кончика: 2,3 мм Твердость: HRC 25-49 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 86,2 г
Щуп гибкий педикулярный Polaris 5.5	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для формирования канала для установки импланта Длина: 23,1 см (± 0,3 см) Диаметр головки кончика: 2 мм Твердость: HRC 25-49 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 50,5 г
Щуп педикулярный жесткий, 1 мм Polaris 5.5	Инструмент предназначен для установки имплантатов для временной иммобилизации и стабилизации позвоночника, в качестве вспомогательной системы для развития спондилодеза, в частности для формирования канала для установки импланта Длина: 25,4 Диаметр головки кончика: 1,1 мм Диаметр гескагональной части: 9,6 мм Твердость: HRC 25-49 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм М: 66,6 г

8. Наличие лекарственных средств в медицинском изделии

Инструменты для спинальной хирургии, с принадлежностями Polaris 5.5, Polaris 6.35, Array не содержат и не являются источником лекарственных средств (лекарственных препаратов и/или фармацевтических субстанций). Инструменты для спинальной хирургии, с принадлежностями Polaris 5.5, Polaris 6.35, Array изготовлены исключительно из материалов, указанных в Таблице 2 и не содержат в своем химическом составе посторонних элементов и/или соединений, в том числе биологически активных.

Таблица 2. Перечень материалов, используемых для изготовления Инструменты для спинальной хирургии, с принадлежностями Polaris 5.5, Polaris 6.35, Array

Наименование	Материалы
Адаптер для быстрого соединения Polaris 5.5	Состав: нержавеющая сталь (марка 465)
Адаптер Т-образной рукоятки Polaris 5.5	Состав: нержавеющая сталь (марка 17-4), покрытие ручки - силикон синий (GM510101)
Адаптер удлиненный для резьбового редуктора Polaris 5.5	Состав: нержавеющая сталь (марка 465)
Бор костный 5.5 Polaris 5.5	Состав: нержавеющая сталь (марка 17-4), покрытие ручки - силикон синий (GM510101)
Бор костный Polaris 5.5	Состав: нержавеющая сталь (марка17-4 PH)
Втулка для обеспечения ротации Polaris 5.5	Состав: полифенилсульфон Radel R5500 (BK937)
Гребень для соединения противоположных деротаторов, 30 см, Polaris 6.35	
Гребень для соединения противоположных деротаторов, 36 см, Polaris 6.35	Состав: алюминиевый сплав 6061-T6 Al
Инструмент для установки винтов с фиксатором Polaris 5.5	Состав: нержавеющая сталь (марка 465, 455, 304, 17-4, 420, 316, 18-8), полифенилсульфон Radel (BK937)
Держатель гаек двухсторонний Polaris 5.5	Состав: нержавеющая сталь (марка 455, 304)
Держатель гаек с фиксированной рукояткой Polaris 5.5	Состав: нержавеющая сталь (марка 455), покрытие ручки - силикон зеленый (510102)
Держатель крючков вертикальный - 5.5 Polaris 5.5	Состав: нержавеющая сталь (марка 420)
Держатель стержня Array	Состав: нержавеющая сталь (марка 420)
Держатель стержня Polaris 5.5	Состав: нержавеющая сталь (марка 465), покрытие ручки - силикон синий (GM510101)
Держатель крючков угловой - 5.5 Polaris 5.5	Состав: нержавеющая сталь (марка 420)
Деротатор Polaris 5.5	Состав: нержавеющая сталь (марка 17-4, 420, 17-4), полифенилсульфон Radel R5500 (BU1027)
Деротатор большой - 5.5 Polaris 5.5	Состав: нержавеющая сталь (марка 17-4, 420), полифенилсульфон Radel R5500 (BK937)
Дистрактор параллельный большой Array	Состав: титановый сплав Ti-6Al-4V, нержавеющая сталь (марка 304, 13-8)
Дистрактор параллельный Array	Состав: нержавеющая сталь (марка 410/420)
Дистрактор расклинивающий 5.5 Polaris 5.5	Состав: нержавеющая сталь (марка 420)
Зажим для стержня 5.5 Polaris 5.5	Состав: нержавеющая сталь (марка 14-7, 13-8), алюминиевый сплав 6061-T6 Al (цвет анодирования - темно-синий)
Зажим для стержня вилкообразный Polaris 5.5	Состав: нержавеющая сталь (марка 420)
Зажим для стержня вилкообразный удлиненный Polaris 5.5	Состав: нержавеющая сталь (марка 420)
Зонд изогнутый педикулярный Polaris 5.5	Состав: нержавеющая сталь (марка 13-8 PH), покрытие наконечника нитрид титана (золотой цвет), покрытие ручки - силикон зеленый (510102)
Зонд изогнутый торакальный, большой Polaris 5.5	Состав: нержавеющая сталь (марка 13-8 PH), покрытие наконечника нитрид титана (золотой цвет), покрытие ручки - силикон зеленый (510102)
Зонд поясничный педикулярный изогнутый Polaris 5.5	Состав: нержавеющая сталь (марка 13-8 PH), покрытие наконечника нитрид титана (золотой цвет), покрытие ручки - силикон зеленый (510102)
Зонд поясничный педикулярный прямой Polaris 5.5	Состав: нержавеющая сталь (марка 13-8 PH), покрытие наконечника нитрид титана (золотой цвет), покрытие ручки - силикон зеленый (510102)
Зонд прямой педикулярный Polaris 5.5	Состав: нержавеющая сталь (марка 13-8 PH), покрытие наконечника нитрид титана (золотой цвет), покрытие ручки - силикон зеленый (510102)
Зонд прямой торакальный Polaris 5.5	Состав: нержавеющая сталь (марка 13-8 PH), покрытие наконечника нитрид титана (золотой цвет), покрытие ручки - силикон зеленый (510102)
Зонд торакальный педикулярный Polaris 5.5	Состав: нержавеющая сталь (марка [illegible]), покрытие наконечника нитрид [illegible] (золотой цвет), покрытие ручки - силикон зеленый (510102)
Зонд педикулярный торакальный Polaris 5.5	Состав: нержавеющая сталь (марка 13-8 PH), покрытие наконечника нитрид титана (золотой цвет), покрытие ручки - силикон зеленый (510102)
Зонд 2,3 мм Polaris 5.5	Состав: нержавеющая сталь (марка 17-4), покрытие ручки - силикон зеленый (510102)
Ример, 4,0 мм Polaris 5.5	Состав: нержавеющая сталь (марка 455), покрытие наконечника нитрид титана (золотой цвет), сплав алюминия Al 6061-T6 (без анодизации)
Зонд-ример, 4,75 мм Polaris 5.5	Состав: нержавеющая сталь (марка 455) , покрытие наконечника нитрид титана (золотой цвет), сплав алюминия Al 6061-T6 (цвет анодизации - зеленый)
Зонд-ример, 5,5 мм Polaris 5.5	Состав: нержавеющая сталь (марка 455), покрытие наконечника нитрид титана (золотой цвет), сплав алюминия Al 6061-T6 (цвет анодизации - золотой)
Зонд-ример, 6,5 мм Polaris 5.5	Состав: нержавеющая сталь (марка 455), покрытие наконечника нитрид титана (золотой цвет), сплав алюминия Al 6061-T6 (цвет анодизации - синий)
Зонд-ример, 7,5 мм Polaris 5.5	Состав: нержавеющая сталь (марка 455), покрытие наконечника нитрид титана (золотой цвет), сплав алюминия Al 6061-T6 (цвет анодизации - фиолетовый)
Изгибатель поперечного коннектора левый Array	Состав: нержавеющая сталь (марка 420 , 17-4 PH)
Изгибатель поперечного коннектора правый Array	Состав: нержавеющая сталь (марка 420 , 17-4 PH)
Изгибатель стержня Polaris 5.5	Состав: нержавеющая сталь (марка 420)
Изгибатель стержня латеральный левый Polaris 5.5	Состав: нержавеющая сталь (марка 455)
Изгибатель стержня латеральный правый Polaris 5.5	Состав: нержавеющая сталь (марка 455)
Изгибатель стержня левый Polaris 5.5	Состав: нержавеющая сталь (марка 420)
Изгибатель стержня правый Polaris 5.5	Состав: нержавеющая сталь (марка 420)
Измеритель поперечного коннектора Polaris 5.5	Состав: нержавеющая сталь (марка 420, 17-4, 302)
Инструмент вилочный для редукции стержня Polaris 5.5	Состав: нержавеющая сталь (марка 17-4 PH), покрытие ручки - силикон зеленый (510102)
Инструмент для введения крючков 5.5 Polaris 5.5	Состав: нержавеющая сталь (марка 17-4), покрытие ручки - силикон синий (GM510101)
Инструмент для введения редукционных унипланарных винтов из титанового сплава - 5.5 Polaris 5.5	Состав: нержавеющая сталь (марка 465, 304, 445, 420), полифенилсульфон Radel 5500 (GY 1037)
Инструмент для захвата стержня - 5.5 мм Polaris 5.5	Состав: нержавеющая сталь (марка 420)
Инструмент для извлечения винтов Polaris 5.5	Состав: нержавеющая сталь (марка 465)
Инструмент для коррекции положения винтов Polaris 5.5	Состав: нержавеющая сталь (марка 420), сплав алюминия Al 6061-T6 (цвет анодизации - зеленый)
Инструмент для позиционирования винтов Polaris 5.5	Состав: нержавеющая сталь (марка 465), сплав алюминия Al 6061-T6 (цвет анодизации - зеленый)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструмент для коррекции положения моноаксиальных винтов Polaris 5.5	Состав: нержавеющая сталь (марка 17-4 PH), сплав алюминия Al 6061-T6 (цвет анодизации - зеленый)
Инструмент для ротации стержня 5.5 Polaris 5.5	Состав: нержавеющая сталь (марка 420, 17-4)
Инструмент для редукции и ротации стержня Polaris 5.5	Состав: нержавеющая сталь (марка 17-4, 420, 316), полифенилсульфон Radel R5500 (BK937)
Инструмент для установки педикулярных крючков Array	Состав: нержавеющая сталь (марка 17-4 PH), покрытие ручки - силикон синий (GM510101)
Инструмент для установки редукционных винтов Polaris 5.5	Состав: нержавеющая сталь (марка 455, 304, 420)
Инструмент для установки средних ламинарных крючков Array	Состав: нержавеющая сталь (марка 17-4 PH), покрытие ручки - силикон зеленый (510102)
Инструмент для установки торакальных крючков Array	Состав: нержавеющая сталь (марка 17-4 PH), покрытие ручки - силикон синий (GM510101)
Инструмент для установки узких ламинарных крючков Array	Состав: нержавеющая сталь (марка 17-4 PH), покрытие ручки - силикон серый (GM510103)
Инструмент для установки широких ламинарных крючков Array	Состав: нержавеющая сталь (марка 17-4 PH), покрытие ручки - силикон черный (GM510104)
Ключ шестигранный для стержня Polaris 5.5	Состав: нержавеющая сталь (марка 17-4)
Компрессор параллельный Array	Состав: титановый сплав Ti-6AL-4V, нержавеющая сталь (марка 304, 13-8)
Компрессор параллельный большой Array	Состав: нержавеющая сталь (марка 14-7 PH)
Компрессор параллельный малый Array	Состав: нержавеющая сталь (марка 14-7 PH)
Контейнер B набора инструментов для деформаций Polaris 5.5	Состав: сплав алюминия 5052 Al, нержавеющая сталь (марка 304)
Контейнер A набора инструментов для деформаций Polaris 5.5	Состав: сплав алюминия 5052 Al, нержавеющая сталь (марка 304)
Контейнер базового набора имплантов Polaris 5.5	Состав: сплав алюминия 5052-H32 Al, нержавеющая сталь (марка 304), полифенилсульфон Black Radel (BK937), полифенилсульфон Radel Smoked (GY 1037), нейлон Grey Nylon (103 Grey), полипропилен
Контейнер базового набора имплантов со скользящими головками Polaris 5.5	Состав: сплав алюминия 5052-H32 Al, нержавеющая сталь (марка 316 SST), полифенилсульфон Black Radel (BK937), полифенилсульфон Radel Smoked (GY 1037), нейлон Grey Nylon (103 Grey), полипропилен
Контейнер базового набора инструментов Polaris 5.5	Состав: сплав алюминия 5052-H32 Al, полифенилсульфон Black Radel (BK937), нейлон Grey Nylon (103 Grey), полипропилен
Контейнер для винтов со скользящей головкой Polaris 5.5	Состав: сплав алюминия 5052-H32 Al (анодированный), нержавеющая сталь (марка 304), полифенилсульфон Black Rade (BK937), полифенилсульфон Radel Smoked (GY 1037), нейлон Grey Nylon (103 Grey),
Контейнер для инструментов базового набора B Polaris 5.5	Состав: сплав алюминия 5052-H32 Al, полифенилсульфон Black Radel (BK937), нейлон Grey Nylon (103 Grey)
Контейнер для инструментов базового набора A Polaris 5.5	Состав: сплав алюминия 5052-H32 Al, полифенилсульфон Black Radel (BK937), нейлон Grey Nylon (103 Grey)
5.5	нержавеющая сталь (марка 304), полифенилсульфон Black Radel (BK937), полифенилсульфон Radel Smoked (GY 1037), нейлон Grey Nylon (103 Grey), полипропилен
Контейнер для набора коннекторов Polaris 5.5	Состав: сплав алюминия 5052-H32 Al, нержавеющая сталь (марка 304), полифенилсульфон Black Radel (BK937), полифенилсульфон Radel Smoked (GY 1037), нейлон Grey Nylon (103 Grey), полипропилен
Контейнер для стержней CoCr 5,5 мм Polaris 5.5	Состав: сплав алюминия 5052 Al
Контейнер для унипланарных винтов Polaris 5.5	Состав: сплав алюминия 5052 Al, нейлон Grey Nylon (103 Grey), силикон серый (GM510103), полипропилен
Контейнер для инструментов для деротаций Polaris 5.5	Состав: сплав алюминия 5052-H32 Al, полифенилсульфон Radel Smoked (GY 1037), полипропилен
Контейнер для редукционных иструментов Polaris 5.5	Состав: сплав алюминия 5052-H32 Al, Grey Nylon (103 Grey), силикон серый (GM510103)
Контейнер для инструментов для редукции стержней с резьбой Polaris 5.5	Состав: сплав алюминия 5052-H32 Al, 304 SST, полифенилсульфон Black Radel (BK937), нейлон Grey Nylon (103 Grey), силикон серый (GM510103)
Контейнер для инструментов для удаления стержней Polaris 5.5	Состав: сплав алюминия 5052-H32 Al, нержавеющая сталь (марка 304), нейлон Grey Nylon (103 Grey)
Контейнер для инструментов для установки перпендикулярных стержней Polaris 5.5	Состав: сплав алюминия 5052-H32 Al, нержавеющая сталь (марка 304), нейлон Grey Nylon (103 Grey)
Контейнер под винты для деформаций Polaris 5.5	Состав: сплав алюминия 5052-H32 Al, полифенилсульфон Radel Smoked (GY 1037), полипропилен
Контейнер для винтов 4,0 мм Polaris 5.5	Состав: сплав алюминия 5052-H32 Al, полипропилен
Контейнер для винтов 8,5 мм Polaris 5.5	Состав: сплав алюминия 5052-H32 Al
Контейнер для винтов со скользящей головкой 4,75 мм Polaris 5.5	Состав: сплав алюминия 5052-H32 Al, нержавеющая сталь (марка 304), нелон Grey Nylon (103 Grey), полипропилен
Контейнер для подвздошных винтов Polaris 5.5	Состав: сплав алюминия 5052-H32 Al, полипропилен
Контейнер для подвздошных винтов со скользящими головками Polaris 5.5	Состав: сплав алюминия 5052-H32 Al (анодирование), нержавеющая сталь (марка 304), нейлон Grey Nylon (103 Grey), полипропилен
Контейнер для полиаксиальных винтов 4,75 мм - 5.5 Polaris 5.5	Состав: сплав алюминия 5052-H32 Al, нержавеющая сталь (марка 304), нейлон Grey Nylon (103 Grey), полипропилен
Контейнер для редукционных винтов Polaris 5.5	Состав: сплав алюминия 5052-H32 Al, нержавеющая сталь (марка 300), полипропилен
Метчик 4,0 мм Polaris 5.5	Состав: нержавеющая сталь (марка 455), покрытие наконечника нитрид титана (золотой цвет), сплав алюминия 6061-T6 Al (анодирование - серый)
Метчик 4,75 мм Polaris 5.5	Состав: нержавеющая сталь (марка 455), покрытие наконечника нитрид титана (золотой цвет), сплав алюминия 6061-T6 Al (анодирование - светло зеленый)
Метчик 5,5 мм Polaris 5.5	Состав: нержавеющая сталь (марка 455), покрытие наконечника нитрид титана (золотой цвет), сплав алюминия 6061-T6 Al (анодирование - золотой)
Метчик 6,5 мм Polaris 5.5	Состав: нержавеющая сталь (марка 455), покрытие наконечника нитрид титана (золотой цвет), сплав алюминия 6061-T6 Al (анодирование - темно голубой)
Метчик 7,5 мм Polaris 5.5	Состав: нержавеющая сталь (марка 455), покрытие наконечника нитрид титана (золотой цвет), сплав алюминия 6061-T6 Al (анодирование - темно пурпурный)
Метчик для подвздошной кости 10,5 мм Polaris 5.5	Состав: нержавеющая сталь (марка 455), сплав алюминия 6061-T6 Al
Метчик для подвздошной кости 5,5 мм Polaris 5.5	Состав: нержавеющая сталь (марка 455), сплав алюминия 6061-T6 Al (анодирование - золотой)
Метчик для подвздошной кости 6,5 мм Polaris 5.5	Состав: нержавеющая сталь (марка 455), сплав алюминия 6061-T6 Al (анодирование - темно синий)
Метчик для подвздошной кости 7,5 мм Polaris 5.5	Состав: нержавеющая сталь (марка 455), сплав алюминия 6061-T6 Al (анодирование - темно пурпурный)
Метчик для подвздошной кости 8,5 мм Polaris 5.5	Состав: нержавеющая сталь (марка 455), сплав алюминия 6061-T6 Al (анодирование - бронзовый)
Метчик для подвздошной кости 9,5 мм Polaris 5.5	Состав: нержавеющая сталь (марка 455), сплав алюминия 6061-T6 Al
Метчик, 4,0 мм Polaris 5.5	Состав: покрытие наконечника нитрид титана (золотой цвет), сплав алюминия 6061-T6 Al
Метчик, 4,75 мм Polaris 5.5	Состав: покрытие наконечника нитрид титана (золотой цвет), сплав алюминия 6061-T6 Al (анодирование - светло-зелений)
Метчик, 5,5 мм Polaris 5.5	Состав: покрытие наконечника нитрид титана (золотой цвет), сплав алюминия 6061-T6 Al (анодирование - золотой)
Метчик, 6,5 мм Polaris 5.5	Состав: покрытие наконечника нитрид титана (золотой цвет), сплав алюминия 6061-T6 Al (анодирование - темно-синий)
Метчик, 7,5 мм Polaris 5.5	Состав: покрытие наконечника нитрид титана (золотой цвет), сплав алюминия 6061-T6 Al (анодирование - темно-пурпурный)
Метчик, 8,5 мм Polaris 5.5	Состав: покрытие наконечника нитрид титана (золотой цвет), сплав алюминия 6061-T6 Al (анодирование - бронзовый)
Направитель антиторсионный Polaris 5.5	Состав: нержавеющая сталь (марка 465), покрытие ручки - силикон зеленый (510102)
Упор антиторсионный Polaris 5.5	Состав: нержавеющая сталь (марка 465), покрытие ручки - силикон зеленый (510102)
Направитель антиторсионный для коннекторов Polaris 5.5	Состав: нержавеющая сталь (марка 465), покрытие ручки - силикон синий (GM510101)
Отвертка для поперечин с ограничением крутящего момента Array	Состав: нержавеющая сталь (марка 455), сплав алюминия Al 6061-T6, покрытие ручки - силикон зеленый (510102)
Отвертка с индикацией крутящего момента Polaris 5.5	Состав: нержавеющая сталь (марка 465,17-4, 304), сплав алюминия 6061-T6 AL (анодирование - черный цвет), силикон
Отвертка с ограничением крутящего момента Array	Состав: сплав алюминия 6061 T6 Al, нержавеющая сталь (марка 300), покрытие ручки - силикон зеленый (510102)
Пин для временной фиксации, 11 см Polaris 6.35	Состав: нержавеющая сталь (марка 316L)
Пин для временной фиксации, 9 см Polaris 6.35	Состав: нержавеющая сталь (марка 316L)
Плоскогубцы для редукционных винтов Polaris	Состав: нержавеющая сталь (марка 420)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.5	
Позиционер головки винта Polaris 5.5	Состав: нержавеющая сталь (марка 17-4 PH)
Редуктор перпендикулярный стержней Polaris 5.5	Состав: нержавеющая сталь (марка 420, 17-4 PH), сплав алюминия Al 6061-T6 (анодирование - цвет зеленый)
Редуктор стержня короткий Polaris 5.5	Состав: нержавеющая сталь (марка 420, 455, 17-4), Derlin (полиацеталь)
Редуктор стержня резьбовой длинный Polaris 5.5	Состав: нержавеющая сталь (марка 420, 455, 17-4), Derlin (полиацеталь)
Ретрактор мягких тканей Array	Состав: нержавеющая сталь (марка 17-4 PH), покрытие ручки - силикон зеленый (510102)
Ример для подвздошной кости быстрого соединения, 5,5 мм Polaris 5.5	Состав: нержавеющая сталь (марка 455), покрытие наконечника нитрид титана (золотой цвет), сплав алюминия Al 6061-T6 (цвет анодизации - золотой)
Ример для подвздошной кости быстрого соединения, 6,5 мм Polaris 5.5	Состав: нержавеющая сталь (марка 455), покрытие наконечника нитрид титана (золотой цвет), сплав алюминия Al 6061-T6 (цвет анодизации - синий)
Ример для подвздошной кости быстрого соединения, 7,5 мм Polaris 5.5	Состав: нержавеющая сталь (марка 455), покрытие наконечника нитрид титана (золотой цвет), сплав алюминия Al 6061-T6 (цвет анодизации - темно-пурпурный)
Ример для подвздошной кости быстрого соединения, 8,5 мм Polaris 5.5	Состав: нержавеющая сталь (марка 455), покрытие наконечника нитрид титана (золотой цвет), сплав алюминия Al 6061-T6 (цвет анодизации - бронзовый)
Рукоятка Т-образная толкателя стержня Polaris 5.5	Состав: нержавеющая сталь (марка 465), сплав алюминия Al 6061-T6 (анодирование - зеленый цвет)
Рукоятка резьбового длинного редуктора стержня, Т-образная Polaris 5.5	Состав: нержавеющая сталь (марка 420, 17-4)
Рукоятка Т-образная с храповым механизмом Array	Состав: нержавеющая сталь (марка 465), покрытие ручки - силикон синий (GM510101)
Рукоятка с храповым механизмом Polaris 5.5	Состав: нержавеющая сталь (марка 17-4, 13-8 SST, 304 SST), сплав алюминия 6061-T6-AL, покрытие ручки - силикон синий (GM510101)
Рукоятка с храповым механизмом прямая	Состав: нержавеющая сталь (марка 465), покрытие ручки - силикон синий (GM510101)
Рукоятка фиксированная прямая Array	Состав: нержавеющая сталь (марка 465), покрытие ручки – силикон темно зеленый (PMS 8742C)
Рукоятка фиксированная каплевидная Polaris 5.5	Состав: нержавеющая сталь (марка 465), покрытие ручки - силикон зеленый (510102)
Рукоятка фиксированная Т-образная Array	Состав: нержавеющая сталь (марка 465), покрытие ручки - силикон темно зеленый (PMS 8742C)
Стабилизатор редукционных винтов Polaris 5.5	Состав: нержавеющая сталь (марка 17-4 PH)
Стержень для выравнивания ротируемых сегментов, 25 см Polaris 6.35	Состав: нержавеющая сталь (марка 455), сплав алюминия Al 6061-T6 (анодирование - цвет черный)
Стержень для выравнивания ротируемых сегментов, 38 см Polaris 6.35	Состав: нержавеющая сталь (марка 455), сплав алюминия Al 6061-T6 (анодирование - цвет черный)
Стержень для объединения ротационной тяги, размер 2-3 Polaris 6.35	Состав: нержавеющая сталь (марка 455), титановый сплав Ti-6Al-4V (цвет анодизации - золотой)
Стержень для объединения ротационной тяги, размер 3-4 Polaris 6.35	Состав: нержавеющая сталь (марка 455), титановый сплав Ti-6Al-4V (цвет анодизации - синий)
Стержень для объединения ротационной тяги, размер 4-5 Polaris 6.35	Состав: нержавеющая сталь (марка 455), титановый сплав Ti-6Al-4V (цвет анодизации - темно-пурпурный)
Стержень многоуровневый для объединения ротационной тяги Polaris 5.5	Состав: нержавеющая сталь (марка 17-4,455 , 316)
Стержень отвертки Polaris 5.5	Состав: нержавеющая сталь (марка 465)
Стержень отвертки для установки моноаксиальных винтов Polaris 5.5	Состав: нержавеющая сталь (марка 420, 455, 18-8), полифенилсульфон Radel R5500 Black (BK937)
Стержень отвертки для установки полиаксиальных винтов Polaris 5.5	Состав: нержавеющая сталь (марка 465, 304, 455, 17-4, 420), полифенилсульфон Black Radel (BK937)
Стержень отвертки для установки полиаксиальных винтов с муфтой Polaris 5.5	Состав: нержавеющая сталь (марка 465, 304, 455, 17-4, 420), титановый сплав Ti-6AL-4V
Стержень отвертки для установки унипланарных винтов Polaris 5.5	Состав: нержавеющая сталь (марка 465, 420, 304, 455), полифенилсульфон Radel 5500 (GY 1037)
Стержень отвертки для установки унипланарных винтов с муфтой Polaris 5.5	Состав: нержавеющая сталь (марка 455, 465, 304, 17-4, 420), титановый сплав Ti-6Al-4V
Стержень примерочный Array	Состав: титановый сплав Ti-6Al-4V
Стержень примерочный пластичный длинный Array	Состав: нитинол
Толкатель стержня прямой Polaris 5.5	Состав: нержавеющая сталь (марка 455), полифенилсульфон Radel R5500 (BK937)
Толкатель для стержня прямой Polaris 5.5	Состав: нержавеющая сталь (марка 17-4 PH), покрытие ручки - силикон синий (GM510101)
Уровень для выравнивания позвоночника, большой 5.5 Polaris 5.5	Состав: нержавеющая сталь (марка 420, 17-4, 416), сплав алюминия Al 6061 T6 (цвет анодизации - голубой)
Уровень для выравнивания позвоночника, малый 5.5 Polaris 5.5	Состав: нержавеющая сталь (марка 420, 17-4, 416), сплав алюминия Al 6061 T6 (цвет анодизации - голубой
Фиксатор стержня для объединения ротационной тяги Polaris 5.5	Состав: нержавеющая сталь (марка 17-4, 455, 316)
Шило педикулярное Array	Состав: нержавеющая сталь (марка 17-4 PH)
Щуп Polaris 6.35	Состав: нержавеющая сталь (марка 316L)
Щуп гибкий педикулярный Polaris 5.5	Состав: нержавеющая сталь (марка 316)
Щуп педикулярный жесткий, 1 мм Polaris 5.5	Состав: нержавеющая сталь (марка 316L)

Инструменты и принадлежности изготовлены из коррозионно-стойких материалов. Инструменты коррозионно-стойки в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения

9. Требования к помещениям, в которых предполагается использование МИ, а также требования к подготовке и квалификации лиц, осуществляющих использование МИ

Подготовка и использование данного МИ осуществляется в операционной хирургами, специализирующимися на спинальной хирургии.

Медицинские изделия должны использоваться только хирургами, прошедшими надлежащую профессиональную подготовку в области спинальной хирургии.

10. Совместимость с другими медицинскими изделиями

Инструменты для спинальной хирургии, с принадлежностями Polaris 5.5, Polaris 6.35, Array следует использовать только с имплантатами для спинальной хирургии Polaris 5.5. Данная информация также приведена в описании хирургических техник по использованию [illegible] спинальной хирургии, с принадлежностями Polaris 5.5, Polaris [illegible]

11. Порядок и условия безопасной утилизации или уничтожения медицинского изделия

Компания «Зиммер Биомет Спайн» заботится о защите окружающей среды и обеспечении постоянного безопасного и эффективного использования своих продуктов, предусматривая должную поддержку, обеспечение и обучение. Таким образом, продукты компании «Зиммер Биомет Спайн» разработаны и произведены в соответствии с применимыми руководствами по защите окружающей среды. При условии правильной эксплуатации и обслуживания можно избежать риска загрязнения окружающей среды.

По истечении срока службы изделия должны быть очищены от всевозможных биологических материалов и должны быть надлежащим образом утилизированы в соответствии с правилами утилизации каждого изделия в соответствии с требованиями лечебных учреждений (класс отходов Б).

Утилизация упаковочных материалов осуществляется в соответствии с применимыми правилами сбора и обработки отходов.

В случае возникновения вопросов, необходимо связаться с местными муниципальными органами, ответственными за утилизацию отходов.

12. Срок годности и службы. Условия транспортировки и хранения.

Срок годности и службы

Инструменты поставляются в нестерильном состоянии.

Ввиду отсутствия стерильного барьера срок годности не ограничен.

Конструкция, используемые материалы и их механические свойства обеспечивают соответствие данных инструментов их назначению. Материалы, используемые для изготовления данных инструментов, не деградируют в течение времени.

Срок службы зависит от типа инструмента, интенсивности использования (числа циклов применения и стерилизации), а также особенностей применения конкретным пользователем. Окончание срока службы обычно определяется по износу и повреждениям в ходе использования.

При выявлении повреждений или износа, которые могут препятствовать нормальному функционированию инструмента, необходимо обратиться к представителю компании «Зиммер Биомет Спайн, Инк.» и заказать инструмент на замену. Как правило, клиентам предлагается вернуть инструмент, вышедший из строя по причинам, не связанным с нормальным износом в ходе эксплуатации. Вышедшие из строя и возвращенные компании «Зиммер Биомет Спайн, Инк.» инструменты изучаются в процессе рассмотрения рекламаций клиентов и заменяются на исправные.

Средний срок службы составляет 5 лет

Гарантийный срок хранения инструментов – не менее 6 месяцев

Гарантийный срок эксплуатации – не менее 1 года

13. Уход, очистка, дезинфекция, стерилизация (дополнение)

Дезинфекция

Допустимо использовать любое подходящее дезинфицирующее средство, а также любой метод дезинфекции согласно локальным требованиям к очистке и дезинфекции многоразовых инструментов из нержавеющей стали, титанового или алюминиевого сплава.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В России для дезинфекции Вы можете использовать, но не ограничиваетесь, следующими методами дезинфекции:

Метод дезинфекции	Режимы дезинфекции
Кипячение	Кипячение в дистиллированной воде при температуре (99 ± 1) °С в течении (30 + 5) минут
Паровой	Водяной насыщенный пар под избыточным давлением Р = 0,05 Мпа (0,5 кгс/см^2) при (110 ± 2) °С в течение (20+ 5) минут
Воздушный	Сушка горячим воздухом при (120 ± 3) °С в течение (45+ 5) минут

Примечание: Необходимо строго следовать инструкциям производителя моющего/дезинфекционного аппарата. Разрешается использовать только чистящие средства, рекомендованные для определенного типа автоматического моющего/дезинфекционного аппарата.

Общий уход за инструментами (согласно стандарту ASTM F1744)
Используйте инструменты только по назначению. Избегайте чрезмерного напряжения или усилий при работе и чистке.
Уход во время использования:

- Обращайтесь с инструментами аккуратно.
- Старайтесь не ронять инструменты и не класть на них более тяжелые инструменты.
- Работайте с каждым инструментом индивидуально или в небольших комбинациях.
- Защищайте вершины инструментов, особенно острые. Не кладите инструменты режущей частью вниз.
- Не бросайте хрупкие или острые инструменты в чистящие емкости. Такие действия могут привести к повреждению инструментов.
- После хирургического вмешательства необходимо провести подсчет инструментов, чтобы избежать отправки каких-либо инструментов с грязным бельем. Несмотря на то, что в конечном итоге они могут быть возвращены, они создают опасность травмирования работников прачечной, и многие из них не подлежат экономическому ремонту.
- Не используйте вибрирующее или ударное маркировочное устройство на замках контейнеров. Если маркировка необходима, сделайте это на хвостовиках, иначе замки контейнеров могут выйти из строя.)

Допустимо использовать любую подходящую смазку для многоразовых инструментов из нержавеющей стали, титанового или алюминиевого сплава согласно локальным правилам, чтобы защитить их во время стерилизации и хранения.

После дезинфекции и предстерилизационной очистки перед стерилизацией инструменты укладываются в контейнеры. Каждый контейнер содержит рисунки и/или поясняющие надписи для корректного расположения инструментов внутри контейнера. Заполненные контейнеры загружаются в автоклав для стерилизации. Не рекомендуется

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стерилизация
Допустимо использовать другие утвержденные методы паровой стерилизации согласно локальным требованиям и внутренним требованиям ЛПУ, например:

Давление пара в стерилизационной камере, МПа (кгс/см2)		Температура стерилизации, °С		Время стерилизационной выдержки, мин		
				при ручном и полуавтоматическом управлении, не менее*	при автоматическом управлении	
номинальное управлении значение	предельное отклонение	номинальное управлении значение	предельное отклонение		номинальное значение	предельное отклонение
0,20 (2,0)	± 0,02 (±0,2)	132	± 2	20	20	+2

14. Условия транспортировки и хранения
Инструменты для спинальной хирургии, с принадлежностями Polaris 5.5, Polaris 6.35, Array должны храниться в специально отведенных для этого местах с исключением доступа посторонних. Необходимо обеспечить хорошую вентиляцию, защиту от пыли, влаги, проникновения насекомых, экстремальных перепадов температуры и влажности.
После стерилизации инструменты следует полностью высушить, а затем отправить на хранение.
Допустимо хранить простерилизованные инструменты до 3х суток в контейнерах, обернутых мягкими салфетками в хорошо вентилируемом помещении, защищенном от пыли, влаги, насекомых и перепадов температуры и влажности. Стерильные изделия следует хранить достаточно далеко от пола, от потолка и внешних стен для обеспечения адекватной циркуляции воздуха, в месте легко поддающимся уборке, в соответствии с правилами пожарной безопасности. Медицинские и хирургические изделия не могут храниться под раковинами и в других местах, где они могут стать влажными. Намокшие стерильные изделия, считаются контаминированными.
Транспортировка инструментов может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта.
Если не указано иное, то иных условий транспортировки и хранения не устанавливается.
Особых требований к условиям хранения инструментов не предъявляется.
Рекомендуемые значения температуры и влажности при длительном хранении:
Температура: 15 - 30°С.
Влажность: не более 60%.
Особых требований к условиям транспортировки не предъявляется.
Транспортировка возможна при температуре от -50 до +50, влажности не более 80%.
Вид климатического исполнения УХЛ 4.2.

15. Перечень применяемых стандартов

Номер документа	Наименование
BS EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
BS EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
BS EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
BS EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая производителем
ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками

16. Рекламация
Контактные данные для обращения по вопросам, связанным с эксплуатацией, техническим обслуживанием, качеством и соответствием изделий нормативным требованиям на территории Российской Федерации:
Общество с ограниченной ответственностью «Зиммер СНГ» (ООО «Зиммер СНГ»).
Юридический адрес: 119048, г. Москва, ул. Усачева, 29, корпус 9, помещение 15;
Контактный телефон: +7(495) 980-08-85;
Электронный адрес: per.cis@zimmerbiomet.com.

REF	Каталожный номер
LOT	Номер партии
QTY	Количество
	Осторожно. Обратитесь, к инструкции по применению
CE 0086	Маркировка CE
Rx only	Внимание! Согласно Федеральному законодательству США, это изделие может быть продано только врачу или поставляться по заказу врача
NON STERILE Non sterile	Не стерильно
	Производитель
	Дата изготовления

[*Перевод с английского языка на русский язык*]

[*На бланке компании «Зиммер Биомет Спайн, Инк.»*]

«Зиммер Биомет Спайн, Инк.»
(Zimmer Biomet Spine, Inc.)
10225 Уэстмур Драйв
Уэстминстер, Колорадо 80021 США
(10225 Westmoor Drive
Westminster, CO 80021 USA)
1(800) 447-3625

Удостоверение информации в Досье

Досье, поданное в рамках Заявки в России, содержит следующие документы:

- **Инструкция по применению** для медицинского изделия **«Инструменты для спинальной хирургии, с принадлежностями Polaris 5.5, Polaris 6.35, Array»**

Я удостоверяю, что по имеющимся у меня сведениям, представленные документы являются подлинными и точными. Кроме того, компания «Зиммер Биомет Спайн, Инк.» (Zimmer Biomet Spine, Inc.) принимает на себя ответственность по всем юридическим обязательствам, связанным с подачей данных документов.

/подпись/
Брендон Хейердал
Специалист отдела нормативно-правового регулирования
«Зиммер Биомет Спайн, Инк.»
(Zimmer Biomet Spine, Inc.)

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 20 декабря 2019 г., в округе Джефферсон, штат Колорадо.

/подпись/
Нотариус штата Колорадо

[*Штамп:*
Майкл Уилсон
Нотариус
Штат Колорадо
Удостоверение нотариуса № 20184017467
Моя лицензия действительна до 23 апреля 2022 г.]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.

_____

Российская Федерация

Город Москва
Десятого января две тысячи двадцатого года
Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020-8-250
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

_____ *Е.Д. Ребрина*

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 25 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU