

Acetabular Reamer Brushes

EN - INTENDED USE:

Key Surgical® Acetabular Reamer Brush is intended to clean dirty acetabular bone reamers.

CONTRAINDICATIONS:

No known contraindications and/or adverse effects.

PREPARATION:

Must be cleaned and disinfected prior to reuse.

CLEANING & DISINFECTION:

Clean after each use and disinfect between cases or daily, at a minimum. Can be cleaned manually or using an automatic washer/disinfector.

INSPECTION:

Inspect between uses and replaced when worn, frayed, bent or otherwise damaged. Damaged brushes cannot be cleaned effectively. Worn or damaged bristles and handles are ineffective in cleaning and may damage the device. Requires replacing if there are any signs of deterioration or loss of functionality

STERILIZATION:

This sterilization is intended for one time use of brushes in a sterile setting and is not for brushes that have already been used.

New, unused brushes are provided non-sterile and have been validated for sterilization efficacy using gravity and pre-vacuum steam sterilization according to the following parameters:

Steam Sterilization*		
Cycle Type	Temperature	Minimum Time –Full Cycle
Gravity	121° C (250° F)	30 minutes
Pre-Vacuum	132° C (270° F)	4 minutes
Pre-Vacuum	134° C (273° F)	3 minutes

*The following cannot be sterilized: 26023

Due to the steam sterilization process, there may be a slight discoloration of the nylon brush bristles; however, this does not impair the fit, form, or function of the brush.

STORAGE:

Store brushes in a manner that will reduce cross-contamination.

DISPOSAL:

Dispose according to facility protocol.

WARNING:

Serious incidents that have occurred in relation to this medical device should be reported to the manufacturer and competent authority in the country where the incident occurred.

Acetabulumfräser-Bürsten

DE - VERWENDUNGSZWECK:

Die Key Surgical® Acetabulumfräser-Bürsten ist für die Reinigung verschmutzter Acetabulumfräsen vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN:

Keine bekannten Kontraindikationen und/oder unerwünschten Nebenwirkungen.

VORBEREITUNG:

Muss vor der Wiederverwendung gereinigt und desinfiziert werden.

REINIGUNG UND DESINFEKTION:

Reinigen Sie nach jedem Gebrauch und desinfizieren Sie zwischen den Anwendungen oder mindestens täglich. Kann manuell oder mit einem automatischen Reinigungs-/Desinfektionsgerät gereinigt werden.

INSPEKTION:

Prüfen Sie die Bürsten zwischen den Anwendungen und ersetzen Sie sie, wenn sie abgenutzt, ausgefranst, verbogen oder anderweitig beschädigt sind. Beschädigte Bürsten können nicht effektiv gereinigt werden. Abgenutzte oder beschädigte Borsten und Griffe sind bei der Reinigung unwirksam und können das Gerät beschädigen. Muss bei Anzeichen von Verschlechterung oder Funktionsverlust ersetzt werden.

STERILISATION:

Diese Sterilisation ist für die einmalige Verwendung von Bürsten in einer sterilen Umgebung vorgesehen und nicht für bereits benutzte Bürsten.

Neue, unbenutzte Bürsten werden unsteril geliefert und wurden auf ihre Sterilisationswirksamkeit unter Verwendung von Gravitations- und Vorvakuum-Dampfsterilisationsverfahren gemäß den folgenden Parametern validiert:

Dampfsterilisation*		
Zyklustyp	Temperatur	Mindestzeit - Voller Zyklus
Gravitation	121° C (250° F)	30 Minuten
Frakt. Vor-Vakuum	132° C (270° F)	4 Minuten
Frakt. Vor-Vakuum	134° C (273° F)	3 Minuten

*Folgende Bürsten können nicht sterilisiert werden: 26023

Aufgrund des Dampfsterilisationsprozesses kann es zu einer leichten Verfärbung der Nylonborsten der Bürste kommen; dies beeinträchtigt jedoch nicht die Eignung, Form oder Funktion der Bürste.

LAGERUNG:

Lagern Sie Bürsten so, dass Kreuzkontaminationen vermieden werden.

ENTSORGUNG:

Entsorgen Sie das Produkt gemäß der Entsorgungsvorschriften vor Ort.

WARNHINWEIS:

Schwerwiegende Vorfälle, die im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt aufgetreten sind, sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Vorfall aufgetreten ist, gemeldet werden.

Brosses pour alésoirs acétabulaires

FR - UTILISATION PRÉVUE :

La brosse pour alésoirs acétabulaires de Key Surgical® est destinée à nettoyer les alésoirs osseux acétabulaires souillés.

CONTRE-INDICATIONS :

Aucune contre-indication ni aucun effet indésirable connus.

PRÉPARATION :

Doivent être nettoyées et désinfectées avant chaque réutilisation.

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION :

Nettoyer après chaque utilisation et désinfecter entre chaque cas ou quotidiennement, au minimum. Peuvent être nettoyées manuellement ou au laveur/désinfecteur automatique.

INSPECTION :

Inspecter entre les utilisations et remplacer en cas d'usure, d'effilochage, de déformation ou d'autres détériorations. Il est impossible de nettoyer efficacement des brosses endommagées. Des poils et des manches usés ou endommagés ne se prêtent pas à un nettoyage efficace et peuvent détériorer les instruments. Remplacement nécessaire en cas de signes de détérioration ou de perte de fonctionnalité.

STÉRILISATION :

Cette méthode de stérilisation est destinée à un usage unique des brosses en milieu stérile et ne concerne pas les brosses qui ont été préalablement utilisées.

Les brosses neuves et non utilisées sont fournies à l'état non stérile et l'efficacité de leur stérilisation a été validée par des méthodes de stérilisation à la vapeur sous gravité et sous vide préalable, selon les paramètres suivants :

Stérilisation à la vapeur*		
Type de cycle	Température	Temps minimum – cycle complet
Gravité	121 °C (250 °F)	30 minutes
Vide préalable	132 °C (270 °F)	4 minutes
Vide préalable	134 °C (273 °F)	3 minutes

*Les éléments suivants ne peuvent pas être stérilisés : 26023

En raison du processus de stérilisation à la vapeur, les poils des brosses en nylon pourraient subir une légère décoloration ; toutefois, celle-ci n'a pas d'impact sur la compatibilité, la forme ou la fonction des brosses.

STOCKAGE :

Conservar les brosses de sorte à limiter les contaminations croisées.

ÉLIMINATION :

Éliminer conformément au protocole de l'établissement.

AVERTISSEMENT:

Tout incident grave survenu en rapport avec ce dispositif médical doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes du pays dans lequel l'incident s'est produit.

Borstel voor acetabulumruimer**NL - BEOOGD GEBRUIK:**

Key Surgical® borstel voor acetabulumruimer is bedoeld voor het reinigen van vuile acetabulumbotruimers.

CONTRA-INDICATIES:

Er zijn geen contra-indicaties en/of bijwerkingen bekend.

VOORBEREIDING:

Moet worden gereinigd en gedesinfecteerd voor hergebruik.

REINIGING EN DISINFECTIE:

Reinigen na elk gebruik en desinfecteren tussen de behandelingen of ten minste dagelijks. Kan handmatig of met behulp van een automatische was-/desinfectiemachine worden gereinigd.

INSPECTIE:

Inspecteer tussen de toepassingen en vervang de borstels wanneer ze versleten, gerafeld, gebogen of op een andere manier beschadigd zijn. Beschadigde borstels kunnen niet effectief worden gereinigd. Versleten of beschadigde haren en handgrepen kunnen niet goed worden gereinigd en kunnen het instrument beschadigen. Het product moet worden vervangen als er tekenen van verslechtering of verlies van functionaliteit zijn.

STERILISATIE:

Deze sterilisatie is bestemd voor eenmalig gebruik van borstels in een steriele omgeving en niet voor borstels die al zijn gebruikt.

Nieuwe ongebruikte borstels worden niet-steriel geleverd en zijn gevalideerd voor de werkzaamheid van de sterilisatie met behulp van zwaartekracht- en pre-vacuümstoomsterilisatie volgens de volgende parameters:

Stoomsterilisatie*		
Cyclustype	Temperatuur	Minimale tijd - volledige cyclus
Zwaartekracht	121 °C (250 °F)	30 minuten
Pre-vacuüm	132 °C (270 °F)	4 minuten
Pre-vacuüm	134 °C (273 °F)	3 minuten

* Het volgende kan niet worden gesteriliseerd: 26023

Door het stoomsterilisatieproces kan een lichte verkleuring van de nylonborstelharen optreden. Dit heeft echter geen invloed op de pasvorm, vorm of functie van de borstel.

OPSLAG:

Sla borstels op op een manier die kruisbesmetting vermindert.

WEGGOOIEN:

Gooi het product weg volgens het protocol van de instelling.

WAARSCHUWING:

Ernstige incidenten die zich met betrekking tot dit medische hulpmiddel voordoen, moeten worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde instantie in het land waarin het incident zich heeft voorgedaan.

Spazzolini per alesatore acetabolare**IT - USO PREVISTO:**

Lo spazzolino per alesatore acetabolare di Key Surgical® è destinato alla pulizia di alesatori ossei acetabolari sporchi.

CONTROINDICAZIONI:

Non vi sono controindicazioni e/o effetti avversi noti.

PREPARAZIONE:

Il prodotto deve essere pulito e disinfettato prima del riutilizzo.

PULIZIA E DISINFEZIONE:

Pulire dopo ogni uso e disinfettare come minimo giornalmente o tra un caso e l'altro. La pulizia può essere effettuata manualmente o tramite un dispositivo di lavaggio/disinfezione.

ISPEZIONE:

Effettuare un controllo tra un uso e il successivo e sostituire il prodotto se usurato, sfilacciato, piegato o altrimenti danneggiato. Gli spazzolini danneggiati non possono essere puliti con efficacia. Le setole e i manici usurati o danneggiati sono inefficaci per la pulizia e potrebbero danneggiare il dispositivo. Richiede la sostituzione in presenza di segni di deterioramento o perdita di funzionalità.

STERILIZZAZIONE:

Questa sterilizzazione è destinata all'uso singolo degli spazzolini in un ambiente sterile e non riguarda gli spazzolini già utilizzati.

Gli spazzolini nuovi sono forniti non sterili; l'efficacia della sterilizzazione con metodi di sterilizzazione a vapore gravitazionale e pre-vuoto è stata verificata in base ai seguenti parametri:

Sterilizzazione a vapore*		
Tipo di ciclo	Temperatura	Durata minima - Ciclo completo
Gravitazionale	121 °C (250 °F)	30 minuti
Pre-vuoto	132 °C (270 °F)	4 minuti
Pre-vuoto	134 °C (273 °F)	3 minuti

*Non è possibile sterilizzare i seguenti elementi: 26023

Il processo di sterilizzazione a vapore può causare un leggero scolorimento delle setole di nylon, che comunque non compromette la misura, la forma o la funzione dello spazzolino.

CONSERVAZIONE:

Conservare gli spazzolini in modo da ridurre la contaminazione crociata.

SMALTIMENTO:

Smaltire secondo il protocollo del centro.

AVVERTENZA:

Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione a questo dispositivo medico devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente nel Paese in cui si è verificato l'incidente.

Escovas de escareador acetabular**PT - USO PREVISTO:**

A escova de escareador acetabular da Key Surgical® destina-se a limpar os escareadores ósseos acetabulares sujos.

CONTRAINDICAÇÕES:

Não existem contraindicações e/ou efeitos adversos conhecidos.

PREPARAÇÃO:

Devem ser limpas e desinfetadas antes da reutilização.

LIMPEZA E DESINFEÇÃO:

Limpar após cada utilização e desinfetar entre casos ou diariamente, no mínimo. Podem ser limpas manualmente ou utilizando um dispositivo de lavagem/desinfecção automático.

INSPEÇÃO:

Inspeccionar entre utilizações e substituir quando gastas, dobradas ou de outra forma danificadas. Escovas danificadas não podem ser eficazmente limpas. Cerdas e pegas gastas ou danificadas são ineficazes na limpeza e podem danificar o dispositivo. Requer substituição se existir algum sinal de deterioração ou perda de funcionalidade.

ESTERILIZAÇÃO:

Esta esterilização destina-se à utilização pontual de escovas num ambiente estéril e não para escovas que já tenham sido utilizadas.

As escovas novas, não utilizadas, são fornecidas não estéreis, tendo sido validadas em termos de eficácia da esterilização utilizando esterilização por gravidade e a vapor de pré-vácuo, de acordo com os seguintes parâmetros:

Esterilização a vapor*		
Tipo de ciclo	Temperatura	Tempo mínimo - Ciclo completo
Gravidade	121 °C (250 °F)	30 minutos
Pré-vácuo	132 °C (270 °F)	4 minutos
Pré-vácuo	134 °C (273 °F)	3 minutos

*Os códigos de produtos a seguir indicados não podem ser esterilizados: 26023

Devido ao processo de esterilização a vapor, pode verificar-se uma ligeira descoloração das cerdas da escova de nylon; contudo, isto não prejudica o ajuste, a forma, ou a função da escova.

ARMAZENAMENTO:

Armazenar as escovas de forma a reduzir a contaminação cruzada.

ELIMINAÇÃO:

Eliminar de acordo com o protocolo da instituição.

AVISO:

Incidentes graves que tenham ocorrido relativamente a este dispositivo médico devem ser comunicados ao fabricante e autoridade competente no país onde ocorreu o incidente.

Escovas para perfuradores acetabulares**PT-BR - USO PREVISTO:**

A escova Key Surgical® para perfuradores acetabulares destina-se à limpeza de perfuradores ósseos acetabulares sujos.

CONTRAINDICAÇÕES:

não são conhecidas contraindicações e/ou efeitos adversos.

PREPARAÇÃO:

devem ser limpas e desinfetadas antes da reutilização.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO:

limpe após cada uso e desinfete no mínimo entre os casos ou diariamente. Podem ser limpas manualmente ou com o uso de um lavador/desinfetante automático.

INSPEÇÃO:

inspeção entre os usos e troque quando estiverem gastas, desfiadas, tortas ou de outra forma danificadas. Escovas danificadas não podem ser limpas de modo eficaz. As cerdas os cabos gastos ou danificados são ineficazes na limpeza e podem danificar o dispositivo. Requer substituição se existir algum sinal de deterioração ou perda de funcionalidade.

ESTERILIZAÇÃO:

esta esterilização destina-se ao uso único das escovas em um ambiente estéril e não para escovas já usadas.

Escovas novas e não usadas são fornecidas não estéreis e foram validadas para eficácia de esterilização com o uso de esterilização por gravidade e a vapor pré-vácuo de acordo com os seguintes parâmetros:

Esterilização a vapor*		
Tipo de ciclo	Temperatura	Tempo mínimo – Ciclo completo
Gravidade	121 °C (250 °F)	30 minutos
Pré-vácuo	132 °C (270 °F)	4 minutos
Pré-vácuo	134 °C (273 °F)	3 minutos

*As seguintes não podem ser esterilizadas: 26023

Devido ao processo de esterilização a vapor, poderá haver uma leve descoloração das cerdas de náilon da escova. No entanto, isso não prejudica o encaixe, a forma nem a função da escova.

ARMAZENAMENTO:

armazene as escovas de modo que reduza a contaminação cruzada.

DESCARTE:

descarte de acordo com o protocolo das instalações.

ADVERTÊNCIA:

Incidentes graves que tiverem ocorrido com relação a este dispositivo deverão ser informados ao fabricante e à autoridade competente no país em que o incidente ocorreu.

Cepillos escariadores acetabular**ES - USO PREVISTO:**

El cepillo escariador acetabular de Key Surgical® está diseñado para limpiar escariadores acetabulares óseos sucios.

CONTRAINDICACIONES:

No se conocen contraindicaciones ni efectos adversos.

PREPARACIÓN:

Deben limpiarse y desinfectarse antes de reutilizar.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN:

Limpiar después de cada uso y desinfectar entre casos o diariamente, como mínimo. Pueden limpiarse manualmente o en una lavadora/desinfectadora automática.

INSPECCIÓN:

Inspeccionar entre usos y reemplazar cuando estén gastados, deshilachados, doblados o de algún otro modo dañados. Los cepillos dañados no pueden limpiarse de manera efectiva. Los mangos y las cerdas gastados o dañados no son eficaces para limpiar y pueden dañar el dispositivo. Deben reemplazarse si se observan signos de deterioro o pérdida de funcionalidad.

ESTERILIZACIÓN:

Esta esterilización está indicada para el uso único de cepillos en un entorno estéril y no para cepillos que ya han sido utilizados.

Los cepillos nuevos y sin usar se proporcionan no estériles y han sido validados para eficacia de esterilización mediante esterilización por gravedad, pre-vacío y vapor de acuerdo con los siguientes parámetros:

Esterilización por vapor*		
Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo mínimo - Ciclo completo
Gravedad	121 °C (250 °F)	30 minutos
Pre-vacío	132 °C (270 °F)	4 minutos
Pre-vacío	134 °C (273 °F)	3 minutos

*No se pueden esterilizar las siguientes: 26023

Debido al proceso de esterilización por vapor, es posible que las cerdas del cepillo de náilon se decoloren levemente. Sin embargo, esto no afecta el ajuste, la forma o la función del cepillo.

ALMACENAMIENTO:

Almacenar los cepillos de una manera que reduzca la contaminación cruzada.

ELIMINACIÓN:

Eliminar de acuerdo con el protocolo del centro.

ADVERTENCIA:

Si se producen accidentes graves en relación con este dispositivo médico, deberán comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del país en el que se hayan producido.

Asetabular Rayba Fırçaları**TR - KULLANIM AMACI:**

Key Surgical® Asetabular Rayba Fırçası, kirlı asetabular kemik raybaları temizlemek için tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR:

Bilinen kontrendikasyonu ve/veya yan etkisi yoktur.

HAZIRLIK:

Yeniden kullanımdan önce temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.

TEMİZLEME VE DEZENFEKTE ETME:

Her kullanımdan sonra temizleyin ve bir olaydan diğerine geçerken ya da en az günlük olarak dezenfekte edin. Elle veya otomatik bir temizleyici/dezenfekte edici kullanılarak temizlenebilir.

İNCELEME:

Kullanımlar arasında inceleyin ve eskidiğinde, yıprandığında, büküldüğünde veya başka şekilde hasar gördüğünde değiştirin. Hasar görmüş fırçalar etkili şekilde temizlenemez. Eskimiş veya hasar görmüş fırçalar ve saplar temizleme için etkisizdir ve cihaza hasar verebilir. Bozulma veya işlev kaybı işaretleri görülürse değiştirilmesi gerekir.

STERİLİZASYON:

Bu sterilizasyon işlemi fırçaların steril ortamda tek seferlik kullanımı içindir ve zaten kullanılmış olan fırçalar için geçerli değildir.

Yeni, kullanılmamış steril olmayan bir şekilde gelir ve aşağıdaki parametrelere göre yer çekimi ve ön vakumlu buharlı sterilizasyon kullanılarak sterilizasyon etkinliği onaylanmıştır:

Buharla Sterilizasyon*		
Döngü Türü	Sıcaklık	Minimum Süre – Tam Döngü
Yer Çekimi	121° C (250° F)	30 dakika
Ön Vakum	132° C (270° F)	4 dakika
Ön Vakum	134° C (273° F)	3 dakika

* Aşağıdakiler sterilize edilemez: 26023

Buharla sterilizasyon işlemi nedeniyle naylon fırça kıllarında hafif bir renk değiştirmesi olabilir ancak bu fırçanın uygunluğuna, şekline veya işlevine zarar vermez.

SAKLAMA:

Çapraz-bulaşımı azaltacak şekilde saklayın.

İMHA:

Kurum protokolüne göre imha.

UYARI:

Bu tıbbi cihazla ilişkilili olarak meydana gelen ciddi olaylar üreticiye ve olayın gerçekleştiği ülkeye yetkili makama rapor edilmelidir.

Lonkkamaljan avarrusharjat**Fi - KÄYTTÖTARKOITUS:**

Key Surgical® -yhtiön lonkkamaljan avarrusharjat on tarkoitettu liikaisten lonkkamaljan avartimien puhdistamiseen.

VASTA-AIHEET:

Tunnettuja vasta-aiheita ja/tai haittavaikutuksia ei ole.

VALMISTELU:

Tuotteet on puhdistettava ja desinfiotava ennen uudelleenkäyttöä.

PUHDISTUS JA DESINFIOINTI:

Puhdista jokaisen käyttökerran jälkeen ja desinfioi käyttökertojen välillä tai vähintään päivittäin. Tuotteet voidaan puhdistaa manuaalisesti tai automaattista pesukonetta/automaattista desinfiointilaitetta käyttäen.

TARKASTUS:

Tarkasta harjat käyttökertojen välillä ja vaihda ne, jos ne ovat kuluneet, rispaantuneet, taipuneet tai muuten vahingoittuneet. Vahingoittuneita harjoja ei voida puhdistaa tehokkaasti. Kuluneet tai vahingoittuneet harjakset ja kahvat eivät puhdista tehokkaasti ja ne saattavat vahingoittaa laitetta. Tuote on vaihdettava, jos ilmenee merkkejä sen heikentymisestä tai toimivuuden menettämisestä.

STERILOINTI:

Tämä sterilointi on tarkoitettu mahdollistamaan harjojen kertakäyttö sterilissä ympäristössä, eikä sitä ole tarkoitettu harjoille, joita on jo käytetty.

Uudet, käyttämättömät harjat toimitetaan epästeriileinä ja sopivuus sterilointiin on vahvistettu painovoima- ja esityhjiöpohjaisella höyrysteriloinnilla seuraavilla parametreilla:

Höyrysterilointi*		
Syklin tyyppi	Lämpötila	Vähimmäisaika – Koko sykli
Painovoimainen	121 °C	30 minuuttia
Esityhjiö	132 °C	4 minuuttia
Esityhjiö	134 °C	3 minuuttia

*Seuraavia ei voida steriloida: 26023

Höyrysterilointiprosessi saattaa aiheuttaa nailonharjojen harjaksien lieviä värimuutoksia. Tämä ei kuitenkaan heikennä harjan sopivuutta, muotoa tai toimivuutta.

SÄILYTYYS:

Säilytä harjat tavalla, joka pienentää ristikontaminaation riskiä.

HÄVITTÄMINEN:

Hävitä laitoksen käytäntöjen mukaisesti.

VAROITUS:

Tähän lääkinälliseen laitteeseen liittyvistä vakavista tapauksista olisi ilmoitettava valmistajalle ja sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa vaaratilanne tapahtui.



KEY SURGICAL LLC
8101 WALLACE ROAD / EDEN PRAIRIE, MN 55344 USA
(US) TEL: 800.541.7995 (UK) TEL: +44(0)1628 810626
(EU) TEL: +49 4363 905900



MANUFACTURER
FOR US: MANUFACTURED FOR



CATALOG
NUMBER



LOT
NUMBER



CONSULT
INSTRUCTIONS
FOR USE



MEDICAL DEVICE



UNIQUE DEVICE IDENTIFIER



MDSS GMBH
SCHIFFGRABEN 41
DE-30175 HANNOVER



MDSS CH GMBH
LAURENZENVORSTADT 61,
5000 AARAU SWITZERLAND



MDSS UK RP LTD
6 WILMSLOW ROAD, RUSHOLME,
MANCHESTER M14 5TP
UNITED KINGDOM



DATE OF MANUFACTURE



STERIS®