

Burr Cleaning Brushes

EN - INTENDED USE:

Key Surgical® Burr Cleaning Brushes are single use brushes specially designed for cleaning surgical instruments during a procedure to keep burrs, rasps, files and saws free of debris.

CONTRAINDICATIONS:

No known contraindications and/or adverse effects.

PRECAUTION:

Single use only; reuse may lead to patient cross contamination.

INSTRUCTIONS FOR USE:

- Does not need to be cleaned or disinfected prior to use but can be cleaned manually or using an automatic washer/disinfector if desired.
- After sterilization, move wrapped set to sterile storage area for storage or transport to point of use location.

STERILIZATION:

Provided non-sterile and have been validated for sterilization efficacy using gravity and pre-vacuum steam sterilization methods 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)	10 minutes
Pre-Vacuum	134° C (273° F)	18 minutes
Pre-Vacuum	134° C (273° F)	3.5 minutes

DISPOSAL:

Dispose according to facility protocol. Do not reuse.

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.

Bürsten zur Reinigung von Bohrern

DE - GEBRAUCHSANWEISUNG:

Key Surgical® Reinigungsbürsten für Bohrer sind Einmalbürsten, die speziell für die Reinigung chirurgischer Instrumente während eines Eingriffs entwickelt wurden, um Bohrer, Raspeln, Feilen und Sägen frei von Ablagerungen zu halten.

KONTRAINDIKATIONEN:

Keine bekannten Kontraindikationen und/oder unerwünschten Nebenwirkungen.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

Nur zum Einmalgebrauch; eine Wiederverwendung kann zu einer Kreuzkontamination bei Patienten führen.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

- Muss vor der Verwendung nicht gereinigt oder desinfiziert werden, kann aber manuell oder mit einem automatischen Reinigungs-/Desinfektionsgerät gereinigt werden, falls gewünscht.
- Bringen Sie das verpackte Set nach der Sterilisation zur Lagerung in einen sterilen Lagerbereich oder transportieren Sie es an den Gebrauchsort.

STERILISATION:

Die Bürsten werden unsteril geliefert und wurden auf ihre Sterilisierbarkeit unter Verwendung von Gravitations- und Vorvakuum-Dampfsterilisationsverfahren gemäß den folgenden Parametern validiert:

Dampfsterilisation		
Zyklustyp	Temperatur	Mindestzeit - Voller Zyklus
Gravitation	121° C (250° F)	30 minutes
Frakt. Vor-Vakuum	132° C (270° F)	10 minutes
Frakt. Vor-Vakuum	134° C (273° F)	18 minutes
Frakt. Vor-Vakuum	134° C (273° F)	3.5 minutes

ENTSORGUNG:

Entsorgen Sie das Produkt nach Gebrauch gemäß der Entsorgungsvorschriften vor Ort. Nicht wiederverwenden.

WARNHINWEIS:

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

Brosses de nettoyage pour fraise

FR - UTILISATION PRÉVUE :

Les brosses de nettoyage pour fraise de Key Surgical® sont des brosses à usage unique spécialement conçues pour nettoyer les instruments chirurgicaux pendant une intervention afin d'éliminer les débris présents sur les fraises, râpes, limes et scies.

CONTRE-INDICATIONS :

Aucune contre-indication ni aucun effet indésirable connus.

PRÉCAUTION :

À usage unique seulement ; toute réutilisation peut conduire à une contamination croisée des patients.

MODE D'EMPLOI :

- Il n'est pas nécessaire de nettoyer ou de désinfecter les brosses avant utilisation, mais elles peuvent être nettoyées manuellement ou dans un laveur/désinfecteur automatique, le cas échéant.
- Après stérilisation, déplacer le kit enveloppé vers la zone de stockage stérile afin de le ranger ou de le transporter au point d'utilisation.

STÉRILISATION :

Les brosses 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)	10 minutes
Vide préalable	134 °C (273 °F)	18 minutes
Vide préalable	134 °C (273 °F)	3,5 minutes

ÉLIMINATION :

Éliminer conformément au protocole de l'établissement. Ne pas réutiliser.

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.

Borstels voor reinigen van boortjes

NL - BEOOGD GEBRUIK:

Key Surgical® borstels voor het reinigen van boortjes zijn borstels voor eenmalig gebruik die speciaal zijn ontworpen voor het reinigen van chirurgische instrumenten tijdens een procedure om boortjes, raspn, vijlen en zagen vrij te houden van vuil.

CONTRA-INDICATIES:

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

VOORZICHTIG:

Alleen voor eenmalig gebruik; hergebruik kan leiden tot kruisbesmetting tussen patiënten.

GEBRUIKSAANWIJZING:

- Het product hoeft niet vóór gebruik te worden gereinigd of gedesinfecteerd, maar kan desgewenst handmatig of met een automatische wasmachine/desinfector worden gereinigd.

- Verplaats na sterilisatie de in een doek gewikkelde set naar een steriele opslagplaats om op te slaan of vervoer deze naar de plaats van gebruik.

STERILISATIE:

De 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)	10 minuten
Pre-vacuüm	134 °C (273 °F)	18 minuten
Pre-vacuüm	134 °C (273 °F)	3,5 minuten

WEGGOOIEN:

Gooi het product weg volgens het protocol van de instelling. Niet hergebruiken.

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.

Pennelli per la pulizia delle frese

IT - USO PREVISTO:

I pennelli per la pulizia delle frese di Key Surgical® sono pennelli monouso progettati appositamente per la pulizia degli strumenti chirurgici durante una procedura, per eliminare i residui da frese, lime e seghe.

CONTROINDICAZIONI:

Non vi sono controindicazioni e/o effetti avversi noti.

PRECAUZIONE:

Monouso; il riutilizzo potrebbe comportare la contaminazione crociata tra pazienti.

ISTRUZIONI PER L'USO:

- La pulizia o la disinfezione prima dell'uso iniziale non è necessaria ma, volendo, può essere pulito manualmente o utilizzando un dispositivo automatico di lavaggio/disinfezione.
- Dopo la sterilizzazione, trasferire il set avvolto in un deposito sterile per la conservazione oppure trasportarlo nel punto di utilizzo.

STERILIZZAZIONE:

Forniti non sterili; l'efficacia della sterilizzazione con metodi di sterilizzazione a vapore gravitazionali 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)	10 minuti
Pre-vuoto	134 °C (273 °F)	18 minuti
Pre-vuoto	134 °C (273 °F)	3,5 minuti

SMALTIMENTO:

Smaltire secondo il protocollo del centro. Non riutilizzare.

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 limpeza de brocas

PT - USO PREVISTO:

As escovas de limpeza de brocas da Key Surgical® são escovas de uso único, especificamente concebidas para a limpeza de instrumentos cirúrgicos durante um procedimento para manter as brocas, grosas, limas e serras livres de detritos.

CONTRAINDICAÇÕES:

Não existem contra-indicações e/ou efeitos adversos conhecidos.

PRECAUÇÃO:

Apenas para uma única utilização; a reutilização pode resultar em contaminação cruzada entre pacientes.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

- O produto não requer limpeza ou desinfecção antes da utilização, pode ser limpo manualmente ou utilizando um dispositivo de lavagem/desinfecção automático, se pretendido.
- Após a esterilização, mover o conjunto num invólucro para uma área de armazenamento estéril para armazenamento ou transportar para o local de utilização.

ESTERILIZAÇÃO:

O produto é fornecido não estéril, tendo sido validado em termos de eficácia da esterilização utilizando métodos de 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)	10 minutos
Pré-vácuo	134 °C (273 °F)	18 minutos
Pré-vácuo	134 °C (273 °F)	3,5 minutos

ELIMINAÇÃO:

Eliminar de acordo com o protocolo da instituição. Não reutilizar.

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.

Cepillos de limpieza de rebabas

ES USO PREVISTO:

Los cepillos de limpieza de rebabas de Key Surgical® son cepillos de un solo uso especialmente diseñados para limpiar instrumentos quirúrgicos durante una intervención para mantener las rebabas, las escofinas, las limas y las sierras libres de residuos.

CONTRAINDICACIONES:

No se conocen contraindicaciones ni efectos adversos.

PRECAUCIÓN:

Dispositivo de un solo uso; si se reutiliza, puede producir contaminación cruzada en el paciente.

INSTRUCCIONES DE USO:

- No es necesario limpiar o desinfectar antes de su uso, pero se puede limpiar manualmente o utilizar una lavadora/equipo desinfectante automático, si así se desea.
- Después de la esterilización, trasladar el conjunto envuelto a un área de almacenamiento estéril o transportar hasta el punto de uso.

ESTERILIZACIÓN:

Se proporcionan no estériles y han sido validados para eficacia de esterilización mediante métodos de 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)	10 minutos
Pre-vacío	134 °C (273 °F)	18 minutos
Pre-vacío	134 °C (273 °F)	3,5 minutos

ELIMINACIÓN:

Eliminar de acuerdo con el protocolo del centro. No reutilizar.

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.

Çapak Temizleme Fırçaları

TR - KULLANIM AMACI:

Key Surgical® Çapak temizleme fırçaları, işlem sırasında çapakları, törpüleri, eğeleri ve testereleri kalıntılardan temiz halde tutarak cerrahi aletleri temizlemek için özel olarak tasarlanmış tek kullanımlık fırçalardır.

KONTRENDİKASYONLAR:

Bilinen kontrendikasyonu ve/veya yan etkisi yoktur.

ÖNLEM:

Yalnızca tek kullanımlıktır; tekrar kullanılması hastada çapraz-bulaşıma neden olabilir.

KULLANIM TALİMATLARI:

- Kullanımdan önce temizlenmesine veya dezenfekte edilmesine gerek yoktur, ancak istenirse elle ya da otomatik yıkayıcı/dezenfektör kullanılarak temizlenebilir.
- Sterilizasyondan sonra saklamak veya kullanım noktasına nakletmek için sarılmış tepsiyi steril saklama alanına taşıyın.

STERİLİZASYON:

Steril olmayan bir şekilde gelir ve aşağıdaki parametrelere göre yer çekimi ve ön vakumlu buharlı sterilizasyon yöntemleri kullanılarak sterilizasyon etkililiği onaylanmıştır:

Buharla Sterilizasyon		
Döngü Türü	Sıcaklık	Minimum Süre – Tam Döngü
Yer Çekimi	121 °C (250 °F)	30 dakika
Ön Vakum	132 °C (270 °F)	10 dakika
Ön Vakum	134 °C (273 °F)	18 dakika
Ön Vakum	134 °C (273 °F)	3,5 dakika

İMHA:

Kurum protokolüne göre imha edin. Tekrar kullanmayın.

UYARI:

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

Burr-puhdistusharjat

FI - KÄYTTÖTARKOITUS:

Key Surgical® -yhtiön Burr-puhdistusharjat ovat kertakäyttöisiä puhdistusharjoja, jotka on tarkoitettu erityisesti kirurgisten instrumenttien puhdistamiseen toimenpiteen aikana, jotta särmissä, raspeissa, villoissa ja sahoissa ei olisi jäämiä.

VASTA-AIHEET:

Tunnettuja vasta-aiheita ja/tai haittavaikutuksia ei ole.

VAROTOIMI:

Vain kertakäyttöön; uudelleenkäyttö voi aiheuttaa potilaiden ristikontaminaatiota.

KÄYTTÖOHJEET:

- Ei tarvitse puhdistaa tai desinfioida ennen käyttöä, mutta voidaan puhdistaa haluttaessa manuaalisesti tai käyttämällä automaattista pesukonetta/desinfiointilaitetta.
- Siirrä kääritty setti steriloinnin jälkeen steriilille alueelle säilytettäväksi tai käyttöpaikkaan vietäväksi.

STERILOINTI:

Toimitetaan epästeriilinä ja sopivuus sterilointiin on vahvistettu painovoima- ja esityhjiöpohjaisilla höyrysterilointimenetelmillä seuraavilla parametreilla:

Höyrysterilointi		
Syklin tyyppi	Lämpötila	Vähimmäisaika – Koko sykli
Painovoimainen	121 °C	30 minuuttia
Esityhjiö	132 °C	10 minuuttia
Esityhjiö	134 °C	18 minuuttia
Esityhjiö	134 °C	3,5 minuuttia

HÄVITTÄMINEN:

Hävitä laitoksen käytäntöjen mukaisesti. Ei saa käyttää uudelleen.

UYARI:

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

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

CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE

REF

CATALOG NUMBER

LOT

LOT NUMBER

MD

MEDICAL DEVICE

DATE OF MANUFACTURE

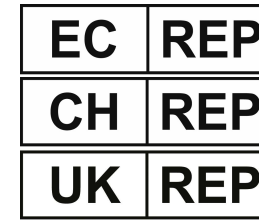
DATE OF MANUFACTURE

DO NOT RE-USE

CAUTION

UDI

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

STERIS®