

## Disposable Corner Protectors (Foam)

### EN - INTENDED USE:

Key Surgical® Tray Corner Protectors are designed for use on the bottom and/or top of surgical instrument trays to provide protection during sterilization, transportation, and/or storage.

### CONTRAINDICATIONS:

No known contraindications and/or adverse effects.

### PRECAUTIONS:

Store away from any sources of ignition.  
Single-use only; reuse may lead to patient cross-contamination.

### INSTRUCTIONS FOR USE:

1. Does not need to be cleaned or disinfected before use.
2. Place the corner protectors on the top and bottom corners of the tray before wrapping with sterilization wrap.
3. Wrap the tray according to standard wrapping procedures. Appropriate sterilant contact will occur on the surface of the corner protectors as well as the tray surface under the corner protectors.

### STERILIZATION:

Evaluated for sterilization compatibility and found to be compatible with the following parameters:

Steam Sterilization		
Cycle Type	Temperature	Minimum Time – Full Cycle
Pre-Vacuum	132° C (270° F)	4 minutes
Pre-Vacuum	134°C (273°F)	3.5 minutes
Gravity	121° C (250° F)	30 minutes
Gravity	121°C (250°F)	15 minutes

It remains the responsibility of the processor to ensure that the processing, as actually performed using equipment, materials and personnel in the processing facility, achieves the desired result. This requires verification and/or validation and routine monitoring of the process.

### DISPOSAL:

Dispose after use 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.

## Einweg-Eckenschutz (Schaumstoff)

### DE - VERWENDUNGSZWECK:

Key Surgical® Eckenschutz ist für die Verwendung an der Unter- und/oder Oberseite von chirurgischen Instrumentensieben vorgesehen und bietet Schutz während der Sterilisation, des Transports und/oder der Lagerung.

### KONTRAINDIKATIONEN:

Keine bekannten Kontraindikationen und/oder Nebenwirkungen.

### VORSICHTSMASSNAHMEN:

Getrennt von jeglichen Zündquellen aufbewahren. Nur zum einmaligen Gebrauch; die Wiederverwendung kann zu einer Kreuzkontamination des Patienten führen.

### GEBRAUCHSANWEISUNG:

1. Muss vor Gebrauch weder gereinigt noch desinfiziert werden.
2. Platzieren Sie den Eckenschutz an der oberen und unteren Ecke des Trays bevor sie mit der Sterilisationsverpackung eingeschlagen werden.
3. Das Tray gemäß den Standard-Verpackungsverfahren verpacken. Ein angemessener Sterilisationsmittelkontakt wird sowohl auf der Oberfläche des Eckenschutzes als auch auf der Trayoberfläche unter dem Eckenschutz erfolgen.

### STERILISATION:

Auf Sterilisationskompatibilität geprüft und für kompatibel mit den folgenden Parametern befunden:

Dampf Sterilisation		
Zyklus Typ	Temperatur	Minimum Zeit – Voller Zyklus
Vor-Vakuum	132° C (270° F)	4 Minuten
Vor-Vakuum	134°C (273°F)	3,5 Minuten
Schwerkraft	121° C (250° F)	30 Minuten
Schwerkraft	121°C (250°F)	15 Minuten

Es liegt weiterhin in der Verantwortung des Anwenders, sicherzustellen, dass der Gebrauch, so wie er tatsächlich unter Verwendung von Equipment, Material und Personal in der Aufbereitungseinrichtung durchgeführt wird, das gewünschte Ergebnis erzielt. Dies erfordert eine Verifizierung und/oder Validierung und eine routinemäßige Überwachung des Prozesses.

### ENTSORGUNG:

Entsorgen Sie gemäß dem Betriebsprotokoll.

### 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.

## Protections d'angle jetables (mousse)

### FR - UTILISATION PRÉVUE:

Les protections d'angle de plateaux Key Surgical® sont conçues pour être utilisées en dessous et/ou au-dessus des plateaux d'instruments chirurgicaux afin d'assurer une protection pendant la stérilisation, le transport et/ou le stockage.

### CONTRE-INDICATIONS :

Aucune contre-indication ni aucun effet indésirable connus.

### PRÉCAUTIONS :

Conserver à l'écart des sources de combustion.  
À usage unique seulement ; toute réutilisation peut conduire à une contamination croisée des patients.

### MODE D'EMPLOI :

1. Le nettoyage ou la désinfection ne sont pas nécessaires avant utilisation.
2. Poser les protections d'angle aux coins supérieurs et inférieurs du plateau avant d'emballer ce dernier dans une enveloppe de stérilisation.
3. Envelopper le plateau conformément aux procédures d'emballage standard.  
Un contact stérilisant approprié s'établira à la surface des protections d'angle, ainsi qu'à la surface du plateau située sous les protections d'angle.

### STÉRILISATION :

La compatibilité avec la stérilisation a été étudiée et démontrée selon les paramètres suivants :

Stérilisation à la vapeur		
Type de cycle	Température	Temps minimum – cycle complet
Vide préalable	132 °C (270 °F)	4 minutes
Vide préalable	134 °C (273 °F)	3,5 minutes
Gravité	121 °C (250 °F)	30 minutes
Gravité	121 °C (250 °F)	15 minutes

Il incombe à l'opérateur de veiller à ce que le traitement, tel que réalisé par l'équipement, les produits et le personnel des installations de traitement,

atteigne le résultat visé. Cela exige la vérification et/ou la validation du processus, ainsi que sa surveillance régulière.

#### ÉLIMINATION :

Éliminer après utilisation 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.

### Wegwerpbare hoekbeschermers (schuim)

#### **NL** - BEOOGD GEBRUIK:

De hoekbeschermers van Key Surgical® zijn ontworpen voor gebruik op de onder-en/of bovenkant van chirurgische instrumentenbakken om bescherming te bieden tijdens sterilisatie, transport en/of bewaring.

#### CONTRA-INDICATIES:

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

#### VOORZORGSMAATREGELEN:

Uit de buurt van ontstekingsbronnen houden. Alleen eenmalig gebruik; hergebruik kan leiden tot kruisbesmetting tussen patiënten.

#### GEBRUIKSAANWIJZING:

1. Hoef niet te worden gereinigd of gedesinfecteerd voorafgaand aan gebruik.
2. Bevestig de hoekbeschermers aan de bovenste en onderste hoeken van de schaal voordat u deze in een sterilisatiedoek wikkelt.
3. Wikkel de schaal in volgens de standaard wikkelprocedures. Contact met het sterilisatiemiddel vindt plaats op het oppervlak van de hoekbeschermers en op het oppervlak van de schaal onder de hoekbeschermers.

#### STERILISATIE:

Beoordeeld op sterilisatiecompatibiliteit en compatibel bevonden met de volgende parameters:

Stoomsterilisatie		
Cyclustype	Temperatuur	Minimale tijd – volledige cyclus
Pre-vacuüm	132 °C (270 °F)	4 minuten
Pre-vacuüm	134 °C (273 °F)	3,5 minuten
Zwaartekracht	121 °C (250 °F)	30 minuten
Zwaartekracht	121 °C (250 °F)	15 minuten

Het blijft de verantwoordelijkheid van de verwerker om ervoor te zorgen dat de verwerking, zoals die wordt uitgevoerd met behulp van apparatuur, materialen en personeel in de verwerkingsfaciliteit, het gewenste resultaat oplevert. Dit vereist verificatie en/of validatie en routinematige bewaking van het proces.

#### WEGGOOIEN:

Gooi het product na gebruik 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.

### Protezioni angolari (schiuma)

#### **IT** - USO PREVISTO:

Le protezioni angolari per vassoi chirurgici Key Surgical® sono indicate per l'uso nella parte inferiore e/o superiore dei vassoi per strumenti chirurgici per fornire protezione durante la sterilizzazione, il trasporto e/o la conservazione.

#### CONTROINDICAZIONI:

Non vi sono controindicazioni e/o effetti avversi noti.

#### PRECAUZIONI:

Conservare lontano da fonti di accensione. Monouso; il riutilizzo potrebbe comportare la contaminazione crociata tra pazienti.

#### ISTRUZIONI PER L'USO:

1. La pulizia o la disinfezione prima dell'uso non è necessaria.
2. Posizionare le protezioni angolari sugli angoli superiori e inferiori del vassoio prima di avvolgerlo con il telo di sterilizzazione.
3. Avvolgere il vassoio secondo le procedure standard. Il contatto tra l'agente sterilizzante e la superficie esterna delle protezioni angolari e la superficie del vassoio sotto le protezioni angolari avviene correttamente.

#### STERILIZZAZIONE:

Il prodotto è stato sottoposto a una valutazione della compatibilità con la sterilizzazione ed è risultato compatibile con i seguenti parametri:

Sterilizzazione a vapore		
Tipo di ciclo	Temperatura	Durata minima - Ciclo completo
Pre-vuoto	132 °C (270 °F)	4 minuti
Pre-vuoto	134 °C (273 °F)	3,5 minuti
Gravitazionale	121 °C (250 °F)	30 minuti
Gravitazionale	121 °C (250 °F)	15 minuti

È responsabilità dell'operatore assicurare che il trattamento, come effettivamente eseguito utilizzando apparecchiature, materiali e personale del centro di trattamento, restituisca i risultati desiderati. A tal fine sono necessari la verifica e/o la convalida e il monitoraggio di routine del processo.

#### SMALTIMENTO:

Smaltire dopo l'uso 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.

### Protetores de canto descartáveis (espuma)

#### **PT** USO PREVISTO:

Os protetores de quinas para tabuleiros da Key Surgical® foram concebidos para utilização na parte inferior e/ou superior dos tabuleiros de instrumentos cirúrgicos para proporcionar proteção durante a esterilização, transporte e/ou armazenamento.

#### CONTRAINDICAÇÕES:

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

#### PRECAUÇÕES:

Armazenar afastado de fontes de ignição. Apenas para uma única utilização; a reutilização pode levar à contaminação cruzada do paciente.

#### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

1. Não é necessário limpar ou desinfetar antes da utilização.
2. Colocar os protetores de canto nos cantos superiores e inferiores do tabuleiro antes de envolver com invólucro de esterilização.
3. Envolver o tabuleiro de acordo com os procedimentos de envolvimento padrão. O contacto esterilizante apropriado ocorre na superfície dos protetores de canto, bem como na superfície do tabuleiro por baixo dos protetores de canto.

#### ESTERILIZAÇÃO:

Avaliado relativamente a compatibilidade de esterilização e considerado compatível com os seguintes parâmetros:

Esterilização a vapor		
Tipo de ciclo	Temperatura	Tempo mínimo – Ciclo completo
Pré-vácuo	132 °C (270 °F)	4 minutos
Pré-vácuo	134 °C (273 °F)	3,5 minutos
Gravidade	121 °C (250 °F)	30 minutos
Gravidade	121 °C (250 °F)	15 minutos

Continua a ser da responsabilidade do processador assegurar que o processamento, tal como efetivamente realizado utilizando equipamento, materiais e pessoal nas instalações de processamento, obtenha o resultado desejado. Isto requer verificação e/ou validação e monitorização de rotina do processo.

#### ELIMINAÇÃO:

Após a utilização, 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.

### Protectores de esquinas desechables (espuma)

#### ES - APLICACIÓN:

Los protectores de esquinas para bandejas Key Surgical® están diseñados para su uso en la parte inferior y/o superior de las bandejas de instrumentos quirúrgicos para proporcionar protección durante la esterilización, el transporte y/o el almacenamiento.

#### CONTRAINDICACIONES:

No se conocen contraindicaciones ni efectos adversos.

#### PRECAUCIONES:

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

#### INSTRUCCIONES DE USO:

- No es necesario limpiarlos o desinfectarlos antes del uso.
- Colocar los protectores de esquinas en las esquinas superiores e inferiores de la bandeja antes de envolverla con envoltorio de esterilización.
- Envolver la bandeja de acuerdo con los procedimientos de envoltura estándar. Tendrá lugar el contacto con el agente esterilizante adecuado sobre la superficie de los protectores de esquinas, así como también sobre la superficie de la bandeja, debajo de los protectores de esquinas.

#### ESTERILIZACIÓN:

Se evaluó su compatibilidad con la esterilización y se determinó que son compatibles con los siguientes parámetros:

Esterilización por vapor		
Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo mínimo - Ciclo completo
Pre-vacío	132 °C (270 °F)	4 minutos
Pre-vacío	134 °C (273 °F)	3,5 minutos
Gravedad	121 °C (250 °F)	30 minutos
Gravedad	121 °C (250 °F)	15 minutos

Sigue siendo responsabilidad del procesador asegurarse de que el procesamiento, según se realiza de hecho con el equipo, los materiales y el personal en el centro de procesamiento, alcance el resultado deseado. Esto requiere verificación y/o validación y supervisión de rutina del proceso.

#### ELIMINACIÓN:

Descartar después de su uso 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.

### Tek Kullanımlık Köşe Koruyucuları (Köpük)

#### TR - KULLANIM AMACI:

Key Surgical® Tepsi Köşe Koruyucuları sterilizasyon, taşıma ve/veya saklama sırasında koruma sağlamak amacıyla cerrahi alet tepislerinin alt ve/veya üst kısımlarında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

#### KONTRENDİKASYONLAR:

Bilinen kontrendikasyonu ve/veya advers etkisi yoktur.

#### ÖNLEMLER:

Ateşleme kaynaklarından uzakta saklayın.

Yalnızca tek kullanımlıktır; tekrar kullanılması hastanın çapraz kontaminasyona maruz kalmasına neden olabilir.

#### KULLANIM TALİMATLARI:

- Kullanımdan önce temizlenmesi veya dezenfekte edilmesi gerekli değildir.
- Tepsiyi sterilizasyon sargısı ile sarmadan önce üst ve alt köşelere köşe koruyucuları yerleştirin.
- Tepsiyi standart sarma prosedürlerine göre sarın. Uygun sterilize edici teması, köşe koruyucuların yüzeyinin yanı sıra köşe koruyucuların altındaki tepsi yüzeyinde de gerçekleştir.

#### STERİLİZASYON:

Sterilizasyon uyumluluğu için test edilmiş ve şu parametrelerle uyumlu olduğu tespit edilmiştir:

Buharla Sterilizasyon		
Döngü Türü	Sıcaklık	Minimum Süre – Tam Döngü
Ön Vakumlu	132 °C (270 °F)	4 dakika
Ön Vakumlu	134 °C (273 °F)	3,5 dakika
Yer Çekimi	121 °C (250 °F)	30 dakika
Yer Çekimi	121 °C (250 °F)	15 dakika

İşleme kurumunda ekipman, materyaller ve personel kullanılarak fiili olarak yapılan işlemin istenen sonucu verdiği için emin olmak işlemin yapıldığını gösterir. Bu, işlemin doğrulanmasını ve/veya onaylanmasını ve rutin olarak izlenmesini gerektirir.

#### ATILMASI:

Kullanımdan sonra kurum protokolüne göre atın. Tekrar kullanmayın.

#### UYARI:

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

### Kertakäyttöiset kulmasuojukset (vaahtomuovi)

#### FI - KÄYTTÖTARKOITUS:

Key Surgical® -tarjotinkulmasuojat on suunniteltu käytettäväksi kirurgisten instrumenttien ala- ja/tai ylätarjotimilla, joilla ne suojaavat instrumentteja steriloinnin, kuljetuksen ja/tai säilytyksen aikana.

#### VASTA-AIHEET:

Tunnettuja vasta-aiheita ja/tai haittavaikutuksia ei ole.

#### VAROITUS:

Eristettävä kaikista syttymislähteistä.

Vain kertakäyttöön; uudelleenkäyttö voi aiheuttaa potilaiden ristikontaminaatiota.

#### KÄYTTÖOHJEET:

- Tuotetta ei tarvitse puhdistaa tai desinfioida ennen käyttöä.

- Aseta kulmasuojukset tarjottimen ylä- ja alakulmiin, ennen kuin pakkaat sen sterilointikäreeseen.
- Kääri tarjotin tavanomaisten käärintämenetelmien mukaisesti. Sterilointiaine pääsee vaikuttamaan asianmukaisesti kulmasuojusten pintaan sekä kulmasuojusten alla olevaan tarjottimen pintaan.

#### STERILOINTI:

Tuotteen sopivuutta sterilointiin on arvioitu ja sen on todettu sopivan yhteen seuraavien parametrien kanssa:

Höyrysterilointi		
Syklin tyyppi	Lämpötila	Vähimmäisaika – Koko sykli
Esityhjiö	132 °C	4 minuuttia
Esityhjiö	134 °C	3,5 minuuttia
Painovoimainen	121 °C	30 minuuttia
Painovoimainen	121 °C	15 minuuttia

Käsittelijän vastuulle jää se, että käsittelylaitoksen laitteiden, materiaalien ja henkilöstön suorittamalla käsittelyllä saadaan aikaan haluttu lopputulos. Tämä vaatii sen, että prosessi varmennetaan ja/tai vahvistetaan ja että sen rutiinivalvonta toteutuu.

#### HÄVITTÄMINEN:

Hävitä laitoksen käytäntöjen mukaisesti käytön jälkeen. Ei saa käyttää uudelleen.

#### 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

 **UK**  
**CA**

**EC REP** MDSS GMBH  
SCHIFFGRABEN 41  
DE-30175 HANNOVER

**CH REP** MDSS CH GMBH  
LAURENZENVORSTADT 61,  
5000 AARAU SWITZERLAND

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

 CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE **REF** CATALOG NUMBER **LOT** LOT NUMBER

**MD** MEDICAL DEVICE

 DO NOT RE-USE

 CAUTION

**UDI** UNIQUE DEVICE IDENTIFIER

 DATE OF MANUFACTURE

 **STERIS**<sup>®</sup>