

## ACUFEX® Surgical Instruments

ACUFEX chirurgie für die Chirurgie

Instrumentos quirúrgicos ACUFEX

Instruments chirurgicaux ACUFEX

Strumenti chirurgici ACUFEX

ACUFEX operatiionsinstrument

ACUFEX chirurgische instrumenten

Instrumentos Cirúrgicos ACUFEX

ACUFEX kirurgische instrumenter

ACUFEX kirurgiske instrumenter

ACUFEX 수술 장비

## Instructions for Use

Gebrauchsanweisung

Modo de empleo

Mode d'emploi

Istruzioni per l'uso

Bruksanvisning

Gebruiksaanwijzing

Instruções de Utilização

Bruksanvisning

Brugsanvisning

사용 지침

English

## ACUFEX® Surgical Instruments

**NON-STERILE**

### Device Description

Smith & Nephew ACUFEX Surgical Instruments are designed for the specific needs of the orthopedic surgeon. ACUFEX operatiionsinstrument ACUFEX chirurgische instrumenten Instrumentos Cirúrgicos ACUFEX ACUFEX kirurgische instrumenter ACUFEX kirurgiske instrumenter

### Intended Use

ACUFEX Surgical Instruments are intended for use in orthopedic and general surgery.

### ⚠️ Warnings

- This product is shipped non-sterile. It must be disassembled, cleaned, and sterilized before the first use. It must be disassembled, cleaned, and sterilized before every subsequent use.**

- It is the surgeon's responsibility to be familiar with the appropriate surgical techniques prior to use of this device.**

- Read these instructions completely prior to use.**

### Precautions

The U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

- Prior to use, inspect the device to ensure it is not damaged. Do not use a damaged device.
- As with any surgical instrument, careful attention should be exercised to ensure that excessive force is not placed on the instrument. Excessive force can result in instrument failure.
- Do not use these instruments as levers for manipulating hard tissue or bone. Excessive force should not be applied to the instrument when manipulating soft tissue, bone, or hard objects. Misuse of these instruments may result in bent distal tips or jaws, and dull or uneven cutting edges.
- Careful attention must be paid to asepsis and avoidance of anatomical hazards.

### Cleaning

**Notes:**

- Pay careful attention to cleaning devices with challenging design features. Challenging design features can include, but not limited to, suction levers, stopcocks, interfaces, cannulations, holes, blind holes, crevices, hinges, mating surfaces, etc.
- Low-sudsing, neutral 6.0–8.0 pH, enzymatic detergents are recommended.
- Do not use detergents above 11.0 pH.
- Use deionized water for washing and rinsing.

#### Manual Cleaning

- Disassemble the instrument into its component parts.
- Ensure that suction levers or stopcocks are in the full open position or disassembled.
- Immerse the instrument and soak for a minimum of five minutes in enzymatic detergent and deionized water.
- Remove soil from challenging design features with cleaning brushes. Scrub interfaces, cannulations, and holes with a light fitting brush using a twisting action. If possible, retract or move components to access and clean these areas. Scrub crevices and around hinged/mating surfaces with a brush.
- Sonicate the instrument in warm enzymatic detergent and deionized water in its fully open position for a minimum of 15 minutes.
- Rinse thoroughly with warm deionized water, making sure to irrigate the challenging design features. Blind holes should be repeatedly filled and emptied.
- Check the instrument for any remaining soil. Repeat cleaning if soil is visible.

English

## Automatic Cleaning

- Disassemble the instrument into its component parts.
- Ensure that suction levers or stopcocks are in the full open position or disassembled.
- Immerse in enzymatic detergent and deionized water. Remove soil from challenging design features with cleaning brushes. Scrub interfaces, cannulations, and holes with a light fitting brush using a twisting action. If possible, retract or move components to access and clean these areas. Scrub crevices and around hinged/mating surfaces with a brush.
- Sonicate in fully open position for a minimum of 10 minutes in warm enzymatic detergent and deionized water.
- Rinse with warm deionized water.

- Put the devices through an automatic washing cycle. Follow the instructions included with the automatic washer for instrument load and configuration.

**Minimum Parameters:**

- Use deionized water
- 5 minute cold prewash
- 5 minute enzymatic wash at 109° F (43° C)
- 5 minute detergent wash at 131° F (55° C)
- 1 minute rinse at 113° F (45° C)

- Thermal disinfection 196° F (91° C) for 1 minute minimum.

### Sterilization

**Note:** If a Smith & Nephew instrument tray is used for sterilization, refer to the instructions for use provided with the instrument tray for the recommended sterilization parameters.

Endoscopic instruments may be sterilized by ethylene oxide or by steam. Time and temperature parameters required for sterilization vary according to type of sterilizer, cycle design, and packaging material. Please review the sterilizer manufacturer's sterilization instructions, or hospital procedures, prior to sterilization.

#### Steam Sterilization

The minimum recommended parameters for steam sterilization are as follows:

**Standard Gravity Steam Cycle**

Temperature: 250° F (121° C)

Minimum exposure time: 30 minutes

**High Temperature Gravity Steam Cycle**

Temperature: 270° F (132° C)

Minimum exposure time: 10 minutes

**Prevacuum Cycle**

Temperature: 270° F (132° C)

Minimum exposure time: 3 minutes

**World Health Organization (WHO) Steam Cycle**

Temperature: 273–280° F (134–138° C)

Minimum exposure time: 18 minutes

#### Ethylene Oxide Sterilization

The minimum recommended parameters for ethylene oxide sterilization are as follows:

Temperature: 122–140° F (50–60° C)  
Humidity: 60–100%  
EtO concentration: 580–730 mg/l  
Exposure time: 4 hours  
Aeration time: 12 hours

**Note:** Sterilizing in liquid solutions is not recommended.

### Warranty

This product is warranted to be free from defects in material and workmanship.

### For Further Information

If further information on this product is needed, please contact Smith & Nephew Customer Service at +1-800-343-5717 in the U.S., or your authorized representative.

Deutsch

## ACUFEX® Instrumente für die Chirurgie

**NON-STERILE**

### Produktbeschreibung

Die ACUFEX chirurgischen Instrumente von Smith & Nephew wurden speziell für die orthopädische Chirurgie entwickelt. Diese Instrumente sind bei richtiger Handhabung und Wartung wiederwendbar. Die zutreffenden CE-Zeichen sind auf den einzelnen Produktetiketten zu finden.

### Indikationen

Die ACUFEX chirurgischen Instrumente sind zur Verwendung bei orthopädischen und allgemeinmedizinischen Eingriffen bestimmt.

### ⚠️ Warnhinweise

- Dieses Produkt wird unsteril geliefert. Es muss vor dem ersten Einsatz zerlegt, gereinigt und sterilisiert werden. Es muss vor jedem weiteren Einsatz zerlegt, gereinigt und sterilisiert werden.**

- Es liegt in der Verantwortung des Arztes, sich vor Verwendung des Produkts mit den entsprechenden chirurgischen Techniken vertraut zu machen.**

- Diese Anweisungen vor Gebrauch vollständig durchlesen.**

### Vorsichtsmaßnahmen

Gemäß der US-amerikanischen Bundesgesetzgebung darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

- Das Produkt vor dem Einsatz auf Schäden untersuchen. Beschädigte Produkte nicht verwenden.

- Wie bei allen chirurgischen Instrumenten ist darauf zu achten, dass das Instrument keiner übermäßigen Belastung oder Kräfteinwirkung ausgesetzt wird. Übermäßige Kräfteinwirkung kann zu verbogenen Spitzen und Klemmrücken und zu stumpfen oder ungleichmäßigen Schnittkanten führen.

- Diese Instrumente nicht als Hebel zum Bewegen von festem Gewebe oder Knochen verwenden. Beim Bewegen von Weichteilen, Knochen oder festen Objekten sollte keine übermäßige Kräfteinwirkung auf das Instrument ausgeübt werden. Eine unsachgemäße Verwendung dieser Instrumente kann zu verbogenen Spitzen und Klemmrücken und zu stumpfen oder ungleichmäßigen Schnittkanten führen.

- Es ist besonders auf die Einhaltung der aseptischen Bedingungen und das Vermeiden anatomischer Risiken zu achten.

### Reinigung

**Hinweise:**

- Bei der Reinigung von Produkten mit schwer zugänglichen Stellen ist besondere Aufmerksamkeit geboten. Bei schwer zugänglichen Stellen kann es sich u. a. um folgendes handeln: Absaugsteuerungshebel, Absperrhähne, Anschlusstellen, Kanülierungen, Löcher, Sacklöcher, Spalten, Schamiee, Kontaktflächen etc.

- Es werden gering schäumende, pH-neutrale (6,0–8,0) Enzymreinger empfohlen.
- Keine Reinigungsmittel mit pH-Werten von mehr als 11,0 verwenden.
- Zum Waschen und Spülen deionisiertes Wasser verwenden.

#### Manuelle Reinigung

- Das Instrument in seine Einzelteile zerlegen.
- Sicherstellen, dass alle Absaugsteuerungshebel oder Absperrhähne vollständig geöffnet oder zerlegt sind.
- Das Instrument in Enzymreinger und deionisiertes Wasser einlegen und mindestens fünf Minuten lang einweichen lassen.
- Verunreinigten an schwer zugänglichen Stellen mit Hilfe von Reinigungsbürsten entfernen. Anschlusstellen, Kanülierungen oder Löcher unter Verwendung einer eng anliegenden Bürste mit Drehbewegungen säubern. Zum Reinigen dieser Bereiche nach Möglichkeit Komponenten zurückziehen oder bewegen. Spalten sowie die Stellen um Schamier-/Berührungsfächen herum mit einer Bürste reinigen.
- Das vollständig geöffnete Instrument in warmem Enzymreinger und deionisiertem Wasser mindestens 15 Minuten lang einer Ultraschallreinigung unterziehen.
- Gründlich mit warmem deionisiertem Wasser abspülen und darauf achten, dass alle schwer zugänglichen Stellen abgespült werden. Sacklöcher sind wiederholt zu füllen und zu leeren.
- Das Instrument auf evtl. verbliebene Schmutzrückstände untersuchen. Die Reinigungsschritte wiederholen, wenn eine Verunreinigung erkennbar ist.

### Automatische Reinigung

- Das Instrument in seine Einzelteile zerlegen.
- Sicherstellen, dass alle Absaugsteuerungshebel oder Absperrhähne vollständig geöffnet oder zerlegt sind.
- In Enzymreinger und deionisiertes Wasser einlegen. Verunreinigungen an schwer zugänglichen Stellen mit Hilfe von Reinigungsbürsten entfernen. Anschlusstellen, Kanülierungen oder Löcher unter Verwendung einer eng anliegenden Bürste mit Drehbewegungen säubern. Zum Reinigen dieser Bereiche nach Möglichkeit Komponenten zurückziehen oder bewegen. Spalten sowie die Stellen um Schamier-/Berührungsfächen herum mit einer Bürste reinigen.
- Vollständig geöffnet mindestens 10 Minuten lang in warmem Enzymreinger und deionisiertem Wasser einer Ultraschallreinigung unterziehen.
- Mit warmem deionisiertem Wasser abspülen.
- Die Produkte einem automatischen Waschyklus unterziehen. Bezüglich Instrumentenbelastung und Konfiguration die Spülmachinesanleitung befolgen.

**Mindestparameter:**

- Deionisiertes Wasser verwenden
- 5 Minuten kalte Vorwäsche
- 5 Minuten enzymatische Wäsche bei einer Temperatur von 43 °C
- 5 Minuten Reinigungsmittelwäsche bei einer Temperatur von 55 °C
- 1 Minute Spülen bei einer Temperatur von 45 °C

- Mindestens 1 Minute lange thermische Desinfektion bei 91 °C.

### Sterilisation

**Hinweis:** Wenn Sie eine Gerätekassette von Smith & Nephew für die Sterilisation verwenden, lesen Sie bitte die mit der Gerätekassette mitgelieferte Gebrauchsanweisung, um Informationen über die empfohlenen Sterilisationsparameter zu erhalten.

Endoskopische Instrumente können mit Ethylenoxid oder Dampf sterilisiert werden. Die Dauer und die Temperatur der Sterilisation variieren je nach dem Typ des Sterilisationsgeräts, dem Zyklus und dem Verpackungsmaterial. Vor der Sterilisation die Sterilisationsanleitung des Geräteherstellers oder die entsprechenden Krankenhaussvorschriften einsehen.

#### Dampfsterilisation

Empfohlene Mindestparameter für die Dampfsterilisation:

**Standardmäßiger Gravitationsdampfzyklus**

Temperatur: 121 °C

Mindeststerilisationsdauer: 30 Minuten

**Hochtemperatur-Gravitationsdampfzyklus**

Temperatur: 132 °C

Mindeststerilisationsdauer: 10 Minuten

**Vorvakuumzyklus**

Temperatur: 132 °C

Mindeststerilisationsdauer: 3 Minuten

**Dampfzyklus gemäß World Health Organization (WHO)**

Temperatur: 134–138 °C

Mindeststerilisationsdauer: 18 Minuten

#### Ethylenoxidsterilisation

Empfohlene Mindestparameter für die Sterilisation mit Ethylenoxid:

Temperatur: 50–60 °C  
Luftfeuchtigkeit: 60–100 %  
EO-Konzentration: 580-730 mg/l  
Sterilisationsdauer: 4 Stunden  
Entlüftungsdauer: 12 Stunden

**Hinweis:** Von einer Sterilisation in flüssigen Lösungen wird abgeraten.

### Garantie

Für dieses Produkt besteht eine Garantie auf Material- oder Verarbeitungsfehler.

### Zusätzliche Informationen

Wenn Sie zusätzliche Informationen zu diesem Produkt benötigen, setzen Sie sich bitte mit Ihrem autorisierten Smith & Nephew-Vertreter in Verbindung.

Español

## Instrumentos quirúrgicos ACUFEX®

**NON-STERILE**

### Descripción del dispositivo

Los instrumentos quirúrgicos Smith & Nephew ACUFEX están diseñados para satisfacer las necesidades específicas del cirujano ortopédico. Estos instrumentos se han diseñado para un uso repetido, con el cuidado y manipulación debidos. Consulte la marca CE correspondiente en la etiqueta o etiquetas de los productos individuales.

### Uso previsto

Los instrumentos quirúrgicos ACUFEX están diseñados para uso en ortopedia y cirugía general.

### ⚠️ Advertencias

- Este producto se suministra sin esterilizar. Se debe desarmar, limpiar y esterilizar antes de ser utilizado la primera vez. Se debe desarmar, limpiar y esterilizar cada vez que se utilice posteriormente.**

- Es responsabilidad del cirujano estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas apropiadas antes del uso de este dispositivo.**

- Lea estas instrucciones en su totalidad antes de usar.**

### Precauciones

Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a un médico o por orden de éste.

- Antes del uso, inspeccione el dispositivo para asegurarse de que no está dañado. No utilice un dispositivo dañado.

- Tal como sucede con cualquier instrumento quirúrgico, debe prestarse la debida atención para asegurarse de no ejercer una fuerza excesiva en el instrumento. La aplicación de una fuerza excesiva podría ocasionar el fallo del instrumento.

- No utilice estos instrumentos a modo de palanca para manipular tejido o hueso duro. No debe aplicarse una fuerza excesiva en el instrumento durante la manipulación de tejido blando, hueso u objetos duros. El uso incorrecto de los instrumentos puede hacer que se doblen las puntas distales o las ramas, así como hacer que los bordes de la hoja queden irregulares o pierdan filo.

- Debe prestarse especial atención para asegurar la asepsia y a fin de evitar peligros anatómicos.

### Dampfsterilisation

Empfohlene Mindestparameter für die Dampfsterilisation:

**Standardmäßiger Gravitationsdampfzyklus**

Temperatur: 121 °C

Mindeststerilisationsdauer: 30 Minuten

**Hochtemperatur-Gravitationsdampfzyklus**

Temperatur: 132 °C

Mindeststerilisationsdauer: 10 Minuten

**Vorvakuumzyklus**

Temperatur: 132 °C  
Luftfeuchtigkeit: 60–100 %  
EO-Konzentration: 580-730 mg/l  
Sterilisationsdauer: 4 Stunden  
Entlüftungsdauer: 12 Stunden

**Hinweis:** Von einer Sterilisation in flüssigen Lösungen wird abgeraten.

### Limpeza automática

Desarme el instrumento hasta separarlo en sus piezas componentes.

Asegúrese de que las palancas de aspiración o llaves de paso se encuentren en la posición completamente abierta o desmontadas.

Sumerja el instrumento en un detergente enzimático y agua desionizada y déjelo en remojo como mínimo durante cinco minutos.

Elimine la suciedad de las características del diseño más difíciles de limpiar, usando cepillos de limpieza. Frote las conexiones, canaluciones y orificios con un cepillo muy ajustado, realizando un movimiento giratorio. Si es posible, retraiga o mueva los componentes para tener acceso a estas áreas y límpiarias. Frote las hendiduras y alrededor de las superficies de contacto/articuladas con un cepillo.

Durante 15 minutos como mínimo, limpie el instrumento en posición totalmente abierta en un baño ultrasónico que contenga detergente enzimático tibio y agua desionizada.

Enjuague minuciosamente con agua tibia desionizada, asegurándose de irrigar las características del diseño más difíciles de limpiar. Los orificios ciegos deben llenarse y vaciarse varias veces.

Compruebe que no quede suciedad en el instrumento. Si hay suciedad presente, repita la limpieza.

Français

## Instruments chirurgicaux ACUFEX®

**NON-STERILE**

### Description du matériel

Les instruments chirurgicaux Smith & Nephew ACUFEX sont conçus pour répondre aux besoins spécifiques du chirurgien orthopédiste. Ils sont prévus pour une utilisation répétée à condition d'être entretenus et manipulés avec soin. Reportez-vous aux étiquettes de chaque produit pour connaître le marquage CE applicable.

### Usage prévu

Les instruments chirurgicaux ACUFEX sont destinés à la chirurgie orthopédique et générale.

### ⚠️ Avertissements

- Ce produit est expédié non stérile. Il doit être déassemblé, nettoyé et stérilisé avant sa première utilisation. Il doit être par la suite déassemblé, nettoyé et stérilisé avant chaque utilisation.**

- Il appartient au chirurgien de se familiariser avec les techniques chirurgicales appropriées avant utilisation de cet appareil.**

- Lisez ces instructions dans leur intégralité avant toute utilisation.**

### Précautions

En vertu de la loi fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sous prescription médicale.

- Avant toute utilisation, inspectez l'appareil pour vous assurer qu'il n'est pas endommagé. N'utilisez pas un appareil endommagé.

- Comme pour tout dispositif chirurgical, il convient de veiller à ne pas exercer une force excessive sur l'instrument. L'usage d'une force excessive peut provoquer la détérioration du dispositif.

- N'utilisez pas ces instruments comme levier pour la manipulation des tissus durs et des os. N'exercez pas une force excessive sur l'instrument lors de la manipulation des tissus mous, des os ou d'objets durs.

Une mauvaise utilisation de ces instruments risque d'entraîner des dommages tels que des extrémités distales ou des mâchoires tordues et des lames émoussées ou irrégulières.

- Une attention particulière doit être portée à l'asepsie et aux risques anatomiques.

### Nettoyage

Remarques : Si vous utilisez un plateau d'instruments de Smith & Nephew pour la stérilisation, veuillez vous référer au mode d'emploi fourni avec le plateau d'instruments pour les paramètres de stérilisation recommandés.

Les instruments endoscopiques peuvent être stérilisés à l'oxyde d'éthylène ou à la vapeur. Les paramètres de temps et de température requis pour la stérilisation dépendent du type de stérilisateur, de la conception du cycle et du matériel d'emballage. Veuillez consulter les instructions de stérilisation du fabricant du stérilisateur ou les procédures de l'hôpital avant la stérilisation.

**Stérilisation à la vapeur**

Les paramètres minimum recommandés pour une stérilisation à la vapeur sont les suivants :

**Cycle vapeur à déplacement par gravité standard**

Température : 121 °C

Durée d'exposition minimale : 30 minutes

**Cycle vapeur à déplacement par gravité haute température**

Température : 132 °C

Durée d'exposition minimale : 10 minutes

**Cycle à vide préalable**

Température : 132 °C

Durée d'exposition minimale : 3 minutes

**Cycle vapeur Organisation mondiale de la Santé (OMS)**

Température : 134-138 °C

Durée d'exposition minimale : 18 minutes

#### Nettoyage manuel



Svenska	Svenska	Nederlands	Nederlands	Português	Português	Dansk	Dansk	Norsk	Norsk	한국어	한국어
---------	---------	------------	------------	-----------	-----------	-------	-------	-------	-------	-----	-----

## ACUFEX° operationsinstrument

**NON-STERILE**

- Beskrivning av produkten
- Smith & Nephew ACUFEX kirurgiska instrument är utformade för den ortopediska kirurgens specifika behov. Dessa instrument är avsedda att med korrekt vård och hantering kunna användas upprepade gånger. Se de enskilda produktetiketterna för gällande CE-märkning.
- Avsedd användning**

ACUFEX kirurgiska instrument är avsedda för användning inom ortopedisk kirurgi och allmänkirurgi.

### ⚠️ Varningar

- Denna produkt levereras osteril.** Den måste tas isär, rengöras och steriliseras före första användningstillfället. Den måste även tas isär, rengöras och steriliseras före varje därpå följande användningstillfälle.
- Det åligger kirurgen att göra sig förtrogen med lämpliga operationstekniker före användning av denna produkt.**
- Läs igenom dessa anvisningar i sin helhet före användning.**

## Försiktighetsåtgärder

- Enligt federal lagstiftning (USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.
- Inspektera produkten före användning för att säkerställa att den inte är skadad. Använd inte en skadad produkt.
- Som med alla kirurgiska instrument måste man vara mycket nogga med att säkerställa att inte för mycket kraft anbringas på instrumentet. För mycket kraft kan leda till att instrumentet inte fungerar.
- Använd inte dessa instrument för att bända med i hård vävnad eller ben. För mycket kraft får inte anbringas på instrumentet när man arbetar med mjukvävnad, ben eller hårda föremål. Felanvändning av instrumenten kan leda till bjudä distala spetsar eller griparmar, och till söla eller ojämna skräreggar.
- Noggrann uppmärksamhet skall äggas åt aseptik och undvikande av anatomiska risker.

## Rengöring

### Anmärkningar:

- Var speciellt noggrann vid rengöring av anordningar med komplicerade designdetaljer. Komplicerade designdetaljer kan innefatta bl.a. sugspakar, krantar, gränsskift, lumen, hål, hålrum utan utgång, springor, gängor, passyror m.m.
- Läglöddrande, neutrala (pH 6,0–8,0) enzymatiska rengöringsmedel rekommenderas.
- Rengöringsmedel med ett pH-värde över 11,0 får ej användas.
- Använd avjoniserat vatten för tvätt och sköljning.

### Manuell rengöring

- Ta isär instrumentet i dess olika delar.
- Se till att sugspakar eller krantar är i helt öppet läge eller isärtagna.
- Sänk ned instrumentet i enzymatiskt rengöringsmedel och avjoniserat vatten i minst fem minuter.
- Avlägsna smuts från komplicerade designdetaljer med hjälp av rengöringsborstar. Skrubba gränsskift, lumen och hål med en borste som passar till mot ytona och rengör med vridrörelser. Om så är möjligt, skall komponenter dras ut eller flyttas för att komma åt och rengöra dessa områden. Skrubba springor och runt gängade ytor/passyror med en borste.
- Sonikera instrumentet i helt öppet läge i varmt enzymatiskt rengöringsmedel och avjoniserat vatten i minst 15 minuter.
- Skölj ordentligt med varmt avjoniserat vatten och se till att alla svåråtkomliga ställen spolas. Hålrum utan utgång måste fyllas och tömmas upprepade gånger.
- Kontrollera att det inte finns smuts kvar på instrumentet. Upprepa rengöringen om det finns synlig smuts.

## Automatisk rengöring

- Ta isär instrumentet i dess olika delar.
- Se till att sugspakar eller krantar är i helt öppet läge eller isärtagna.
- Sänk ned instrumentet i enzymatiskt rengöringsmedel och avjoniserat vatten. Avlägsna smuts från komplicerade designdetaljer med hjälp av rengöringsborstar. Skrubba gränsskift, lumen och hål med en borste som passar till mot ytona och rengör med vridrörelser. Om så är möjligt, skall komponenter dras ut eller flyttas för att komma åt och rengöra dessa områden. Skrubba springor och runt gängade ytor/passyror med en borste.
- Sonikera i helt öppet läge i varmt enzymatiskt rengöringsmedel och avjoniserat vatten i minst 10 minuter.
- Skölj med varmt avjoniserat vatten.
- Låt anordningarna gå igenom en automatisk tvättcykel. Följ anvisningarna till den automatiska tvättmedelsmät beträffande placering och konfiguration av instrument.

- Minimiparameter:
  - Avnådd avjoniserat vatten
  - 5 minuters kall fördisk
  - 5 minuters enzymatiskt tvätt vid 43 °C
  - 5 minuters tvätt med rengöringsmedel vid 55 °C
  - 1 minuts sköljning vid 45 °C
- Värmedesinfektion vid 91 °C under minst 1 minut.

## Sterilisering

**Anmärkning!** Om en Smith & Nephew instrumentbricka används för steriliseringen anges de rekommenderade steriliseringsparametrarna i bruksanvisningen till instrumentbrickan.

Endoskopiska instrument kan steriliseras med etylenoxid eller ånga. Vikta tids- och temperaturparametr som behövs för sterilisering varierar med typ av sterilisator, cykel och inpackningsmaterial. Läs igenom steriliseringsanvisningarna från tillverkaren av sterilisatorn eller sjukhusets sunitör före sterilisering.

### Ångsterilisering

Minsta rekommenderade parametrar för ångsterilisering är följande:

- Standardångcykel utan vakuum**
  - Temperatur: 121 °C
  - Minsta exponeringstid: 30 minuter
- Ångcykel vid hög temperatur utan vakuum**
  - Temperatur: 132 °C
  - Minsta exponeringstid: 10 minuter
- Förvakuumcykel**
  - Temperatur: 132 °C
  - Minsta exponeringstid: 3 minuter
- Ångcykel enligt Världshälsoorganisationen (WHO)**
  - Temperatur: 134–138 °C
  - Minsta exponeringstid: 18 minuter

### Sterilisering med etylenoxid

Rekommenderade minimiparametrar för sterilisering med etylenoxid är följande:

- Temperatur: 50–60 °C
- Luftfuktighet: 60–100%
- EO-koncentration: 580–730 mg/l
- Exponeringstid: 4 timmar
- Luftfugtning: 12 timmar

**Anmärkning!** Vi rekommenderar inte sterilisering med vätskor.

## Garanti

Denna produkt garanteras vara fri från defekter i material och utförande.

## För ytterligare information

Kontakta din lokala representant för Smith & Nephew om ytterligare information behövs om denna produkt.

## ACUFEX° chirurgische instrumenten

**NON-STERILE**

- Beschrijving van het product
- Smith & Nephew ACUFEX chirurgische instrumenten zijn ontworpen voor de specifieke behoeften van de orthopedische chirurg. Deze instrumenten kunnen met de juiste zorg en behandeling herhaaldt malen worden gebruikt. Zie het etiket van de afzonderlijke producten voor de van toepassing zijnde CE-mærking.

## Beoogd gebruik

ACUFEX chirurgische instrumenten zijn bestemd voor gebruik bij orthopedische en algemene chirurgische ingrepen.

## ⚠️ Waarschuwingen

**Dit product is bij levering niet steriel.** Het moet vóór het eerste gebruik uit elkaar genomen, gereinigd en gesteriliseerd worden. Het moet daarna telkens vóór gebruik uit elkaar genomen, gereinigd en gesteriliseerd worden.

**Het is de verantwoordelijkheid van de chirurg zich vertrouwd te maken met de operatietechniek die met het gebruik van dit instrument samenhangt alvorens het instrument te gebruiken.**

**Deze instructies vóór gebruik geheel doorlezen.**

## Voorzorgsmaatregelen

Risicofactor de Amerikaanse wetgeving mag dit product alleen door of voorschrijf van een arts worden verkocht.

- Inspecteer het product vóór gebruik om te zien of het niet beschadigd is. U mag een beschadigd product niet gebruiken.
- Zoals bij alle chirurgische instrumenten moet er goed op gelet worden dat er geen overmatige kracht op het instrument wordt uitgeoefend. Overmatige kracht kan erode leiden dat het instrument niet werkt.
- Gebruik deze instrumenten niet als wettelijk bot. Er mag geen overmatige kracht op het instrument worden uitgeoefend bij de manipulatie van zacht weefsel, bot of harde voorwerpen. Een verkeerd gebruik van de instrumenten kan een verborgen distale punt of bek of bolte of oneffen snijranden tot gevolg hebben.
- Gebruik deze instrumenten niet als werktuig.

- Zoals bij alle chirurgische instrumenten moet er goed op gelet worden dat er geen overmatige kracht op het instrument wordt uitgeoefend. Overmatige kracht kan erode leiden dat het instrument niet werkt.
- Gebruik deze instrumenten niet als werktuig.
- Gebruik deze instrumenten niet als wettelijk bot. Er mag geen overmatige kracht op het instrument worden uitgeoefend bij de manipulatie van zacht weefsel, bot of harde voorwerpen. Een verkeerd gebruik van de instrumenten kan een verborgen distale punt of bek of bolte of oneffen snijranden tot gevolg hebben.
- Er moet zorgvuldig aandacht worden besteed aan asepis en het voorkomen van anatomische schade.

## Reiniging

### Opmerkingen:

- Besteed zorgvuldige aandacht aan de reiniging van instrumenten met moeilijk bereikbare plaatsen. Moeilijk bereikbare plaatsen omvatten onder meer, maar zijn niet beperkt tot, suctiehoeken, afsluttkranen, raakvlakken, canules, openingen, blinde gaten, spleten en scharnieren.
- Aanbevolen worden laagschuimende, pH-neutraal (6,0–8,0) enzymatische reinigingsmiddelen boven 11,0 pH.
- Gebruik geen reinigingsmiddelen boven 11,0 pH.
- Gebruik gedeïoniseerd water om te wassen en af te spoelen.

**Anmärkning!** Vi rekommenderar inte sterilisering med vätskor.

## Handmatige reiniging

- Neem het instrument volledig uit elkaar.
- Zorg dat de afzuighendels of afsluttkranen in de volledig geopende stand staan of uit elkaar zijn genomen.
- Dompel het instrument onder en laat dit ten minste vijf minuten weken in gedeïoniseerd water met een enzymatisch reinigingsmiddel.
- Verwijder het instrument onder vull uit moeilijk bereikbare plaatsen. Reinig raakvlakken, canules of openingen met een draaiende beweging van een passend borsteltje. Als onderdelen kunnen worden ingetrokken of beweogen, doet u dit om deze gedeelten te kunnen reinigen. Reinig spleten, scharnierende oppervlakken en raakvlakken met een borsteltje.
- Sonicier het instrument in volledig geopende stand gedurende ten minste 15 minuten in warm gedeïoniseerd water met een enzymatisch reinigingsmiddel.
- Spoel grondig af met warm gedeïoniseerd water en laat ook alle moeilijk bereikbare plaatsen van het instrumet goed nat worden. Blinde gaten moeten meerdere malen worden gevuld en geleegd.
- Controleer het instrument op achtergebleven vuil. Herhaal de reiniging bij zichtbaar vuil.

## Automatische reiniging

- Neem het instrument volledig uit elkaar.
- Zorg dat de afzuighendels of afsluttkranen in de volledig geopende stand staan of uit elkaar zijn genomen.
- Dompel het instrument onder in gedeïoniseerd water met een enzymatisch reinigingsmiddel. Verwijder met reinigingsborsteltje vuil uit moeilijk bereikbare plaatsen. Reinig raakvlakken, canules of openingen met een draaiende beweging van een passend borsteltje. Als onderdelen kunnen worden ingetrokken of beweogen, doet u dit om deze gedeelten te kunnen reinigen. Reinig spleten, scharnierende oppervlakken en raakvlakken met een borsteltje.
- Soniciseer het instrument in volledig geopende stand gedurende ten minste 10 minuten in warm gedeïoniseerd water met een enzymatisch reinigingsmiddel.
- Spoel af met warm gedeïoniseerd water.
- Haal het instrument door een automatische wascyclus. Volg voor plaatsing en instelling de instructies bij de automatische wasmachine.

- Dit product is bij levering niet steriel.** Het moet vóór het eerste gebruik uit elkaar genomen, gereinigd en gesteriliseerd worden. Het moet daarna telkens vóór gebruik uit elkaar genomen, gereinigd en gesteriliseerd worden.
- Ê d responsabilidade do cirurgião estar familiarizado com as técnicas cirúrgicas adequadas antes de proceder à utilização deste dispositivo.**
- Leia estas instruções na íntegra antes da utilização.**

- Deze instructies vóór gebruik geheel doorlezen.**

## Sterilisatie

**Opmerking:** Wanneer een Smith & Nephew instrumentenray wordt gebruikt voor sterilisatie, verwijzen wij u voor de aanbevolen sterilisatieparameters naar de bij de instrumentenray meegeleverde gebruiksaanwijzing. Endoscopische instrumenten kunnen met stoom of ethylenoxide worden gesteriliseerd. De voor sterilisatie vereiste parameters met betrekking tot tijd en temperatuur variëren naar gelang het type sterilisator, de structuur van de cykel en het verpakkingsmateriaal. Neem voorafgaand aan de sterilisatie de sterilisatieinstructies van de fabrikant van de sterilisator of ziekenhuisprocedures door.

## Stoomsterilisatie

De minimaal aanbevolen parameters voor stoomsterilisatie zijn als volgt:

- Standaard stoomcyclus met zwaarte kracht**
  - Temperatuur: 121 °C
  - Minimale blootstellingsduur: 30 minuten
- Stoomcyclus met zwaarte kracht bij hoge temperatuur**
  - Temperatuur: 132 °C
  - Minimale blootstellingsduur: 10 minuten
- Prevacuumcyclus**
  - Temperatuur: 132 °C
  - Minimale blootstellingsduur: 3 minuten
- Stoomcyclus Wereldgezondheidsorganisatie (WHO)**
  - Temperatuur: 134–138 °C
  - Minimale blootstellingsduur: 18 minuten

## Sterilisatie met ethylenoxide

De minimaal aanbevolen parameters voor sterilisatie met ethylenoxide zijn als volgt:

- Vochtigheid: 60–100%
- Concentratie EO: 580–730 mg/l
- Beluchtingstijd: 4 uur
- Beluchtingstijd: 12 uur

**Opmerking:** Sterilisatie in een vloeibare oplossing wordt niet aanbevolen.

## Garantievoorwaarden

Er wordt gegarandeerd dat dit product vrij is van defecten in materiaal en fabricage. Nadere informatie.

## Nadere informatie

Neem voor nadere informatie over dit product contact op met de erkende vertegenwoordiger van Smith & Nephew.

## Instrumentos Cirúrgicos ACUFEX°

**NON-STERILE**

- Descrição do dispositivo
- Os instrumentos cirúrgicos ACUFEX da Smith & Nephew destinam-se a surgir as necessidades específicas do cirurgião ortopédico. Estes instrumentos destinam-se a uma utilização repetida com o cuidado e o manuseamento devidos. Consulte o(s) rótulo(s) individual(is) do produto para a marca CE aplicável.

## Uso previsto

Os instrumentos cirúrgicos ACUFEX estão indicados para utilização em cirurgias ortopédicas e gerais.

## ⚠️ Advertências

**Este produto é enviado sem esterilização. Deve ser desmontado, limpo e esterilizado antes da primeira utilização. Deve ser desmontado, limpo e esterilizado antes de cada utilização subsequente.**

**É da responsabilidade do cirurgião estar familiarizado com as técnicas cirúrgicas adequadas antes de proceder à utilização deste dispositivo.**

**Leia estas instruções na íntegra antes da utilização.**

## Precauções

A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo exclusivamente a médicos ou por indicação médica.

Antes da utilização, inspeccione o dispositivo para se certificar de que não se encontra danificado. Não utilize um dispositivo danificado.

Como acontece com qualquer dispositivo cirúrgico, deve ter-se muita atenção para não exercer uma força excessiva sobre o mesmo. Uma força excessiva pode resultar em falha do instrumento.

Não utilize estes instrumentos como alavancas para manipular tecido duro ou osso. Não deve ser exercida força excessiva no instrumento durante a manipulação do tecido mole, osso ou objectos duros. A utilização incorrecta destes instrumentos pode resultar em pontos distais ou mandíbulas dobradas e extremidades de corte emboladas ou irregulares.

- Tem de ter-se um especial cuidado com a assepsia e com a prevenção de danos anatómicos.

## Limpeza

### Notas:

- Preste particular atenção ao limpar dispositivos com zonas de acesso difícil devido ao seu design. Estas zonas de acesso difícil, incluem, mas não se limitam a, alavancas de aspiração, torneiras de paragem, interfaces, canulações, orifícios, orifícios sem saída, fondas, dobradiças, superfícies de contacto, etc.
- Recomenda-se a utilização de detergentes enzimáticos, com pH neutro, entre 6,0 e 8,0, e que formem pouca espuma.
- Não utilize detergentes com pH superior a 11,0.
- Utilize água desionizada na lavagem e no enxaguamento.

## Limpeza manual

- Desmonte o instrumento nos respectivos componentes.
- Certifique-se de que as alavancas de sucção ou torneiras de paragem estão na posição completamente aberta ou estão desmontadas.
- Certifique-se de que as alavancas de sucção ou torneiras de paragem estão na posição completamente aberta ou estão desmontadas.
- Deixe o instrumento mergulhado durante, pelo menos, cinco minutos em detergente enzimático e água desionizada.

- Retire a sujidade das zonas de acesso difícil devido ao design com escovas de limpeza. Escove as interfaces, as canulações e os orifícios com escovas ajustadas, utilizando um movimento de rotação. Se possível, retire ou desloque os componentes para aceder e limpar estas áreas. Escove todas as partes de e volta das dobradiças/superfícies de contacto com uma escova.
- Retire a sujidade das zonas de acesso difícil devido ao design com escovas de limpeza. Escove as interfaces, as canulações e os orifícios com escovas ajustadas, utilizando um movimento de rotação. Se possível, retire ou desloque os componentes para aceder e limpar estas áreas. Escove todas as partes de e volta das dobradiças/superfícies de contacto com uma escova.
- Lave com ultra-sons o instrumento na posição completamente aberta, durante um período mínimo de 15 minutos, em detergente enzimático quente e água desionizada.

- Enxágue exaustivamente com água desionizada morna, certificando-se de que triga as partes de difícil acesso devido ao design. Os orifícios sem saída devem ser enchidos e esvaziados várias vezes.
- Verifique se ainda se encontra alguma sujidade no instrumento. Se detectar alguma sujidade, repita a limpeza.

## Limpeza automática

- Desmonte o instrumento nos respectivos componentes.
- Certifique-se de que as alavancas de sucção ou torneiras de paragem estão na posição completamente aberta ou estão desmontadas.
- Mergulhe em detergente enzimático e água desionizada. Retire a sujidade das zonas de acesso difícil devido ao design com escovas de limpeza. Escove as interfaces, as canulações e os orifícios com escovas ajustadas, utilizando um movimento de rotação. Se possível, retire ou desloque os componentes para aceder e limpar estas áreas. Escove todas as fendas e a volta das dobradiças/superfícies de contacto com uma escova.
- Limpe com ultra-sons o instrumento na posição completamente aberta, durante um período mínimo de 10 minutos, em detergente enzimático quente e água desionizada.
- Enxágue com água desionizada quente.
- Submeta os dispositivos a um ciclo de lavagem automática. Siga as instruções fornecidas com o dispositivo de lavagem automática relativas ao carregamento dos instrumentos e à respectiva configuração.
- Parâmetros mínimos:**
  - Utilize água desionizada
  - Pré-lavagem fria de 5 min
  - Lavagem enzimática a 43 °C durante 5 minutos
  - Lavagem com detergente a 55 °C durante 5 minutos
  - Enxaguamento a 45 °F durante 1 minuto
- Desinfecção térmica a 91 °C durante, pelo menos, 1 minuto.

## Esterilização

**Nota:** Se for utilizado um tabuleiro para instrumentos da Smith & Nephew na esterilização, consulte as instruções de utilização fornecidas com o tabuleiro para instrumentos quanto aos parâmetros recomendados para a esterilização.

Os instrumentos endoscópicos podem ser esterilizados por óxido de etileno ou vapor. Os parâmetros de tempo e temperatura exigidos para a esterilização variam de acordo com o tipo de esterilizador, a concepção do ciclo de esterilização e o material da embalagem. Antes da esterilização, deve rever as instruções de esterilização do fabricante do esterilizador ou os procedimentos hospitalares.

Não utilize estes instrumentos como alavancas para manipular tecido duro ou osso. Não deve ser exercida força excessiva no instrumento durante a manipulação do tecido mole, osso ou objectos duros. A utilização incorrecta destes instrumentos pode resultar em pontos distais ou mandíbulas dobradas e extremidades de corte emboladas ou irregulares.

- Tem de ter-se um especial cuidado com a assepsia e com a prevenção de danos anatómicos.

## Esterilização por vapor

Os parâmetros mínimos recomendados para a esterilização por vapor são os seguintes:

- Ciclo de esterilização por vapor, por gravidade padrão**
  - Temperatura: 121 °C
  - Tempo de exposição mínimo: 30 minutos
- Ciclo de esterilização por vapor, por gravidade, a temperatura elevada**
  - Temperatura: 132 °C
  - Tempo de exposição mínimo: 10 minutos
- Ciclo com pré-vácuo**
  - Temperatura: 132 °C
  - Tempo de exposição mínimo: 3 minutos
- Ciclo de esterilização por vapor recomendado pela Organização Mundial de Saúde (OMS)**
  - Temperatura: 134–138 °C
  - Tempo de exposição mínimo: 18 minutos

### Ciclo de esterilização por vapor recomendado pela Organização Mundial de Saúde (OMS)

- Temperatura: 134–138 °C
- Tempo de exposição mínimo: 18 minutos

## Esterilização por óxido de etileno

Os parâmetros mínimos recomendados para a esterilização por óxido de etileno são:

- Temperatura: 50–60 °C
- Humidade: 60–100%
- Concentração de óxido de etileno: 580–730 mg/l
- Tempo de exposição: 4 horas
- Tempo de arejamento: 12 horas

**Nota:** Não se recomenda a esterilização em soluções líquidas.

## Garantia

Este produto está garantido contra defeitos de material e fabrico.

## Outras informações

Para obter mais informações sobre este produto, contacte o representante autorizado da Smith & Nephew.

## ACUFEX° kirurgiske instrumenter

**NON-STERILE**

- Beskrivelse af anordningen
- Smith & Nephew ACUFEX kirurgiske instrumenter er designet til ortopædkirurgens specifikke behov. Disse instrumenter er beregnet til færgangstid med korrekt behandling og håndtering. Den relevante CE-mærkning findes på de individuelle produktmærkater.

## Tilsigtet brug

ACUFEX kirurgiske instrumenter er beregnet til brug ved ortopæd- og almenkirurgi.

## ⚠️ Advarsler

**Dette produkt leveres usterilt. Det skal adskilles, rengøres og steriliseres, inden det anvendes første gang. Det skal adskilles, rengøres og steriliseres inden hver efterfølgende anvendelse.**

**Det er kirurgens ansvar at være fortrolig med de rette operationsteknikker, før produktet tages i brug.**

**Læs alle anvisninger inden brug.**

## Forholdsregler

Ri i henhold til amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på rekvistion fra lege.

- Se over enheden før brug for å sikre at den ikke er skadet. En skadet enhed skal ikke bruges.
- I tilkelt med andre kirurgiske instrumenter må det udelaves forsigtighed for å sikre at udstyret ikke udsætes for overdreven kraft. Overdreven kraft kan føre til skade på instrumentet.
- Ikke brug disse instrumenterne som spaker for manipulering av hardt væv eller ben. Overdreven kraft må ikke udelaves på instrumentet ved manipulering av hardt væv, ben eller harde genstander. Feil bruk av disse instrumentene kan føre til bøydte distale spisser eller klør, eller sløve og ujævne skjærekanter.
- Var forsiktig med tørke på aseptisk og for å unngå anatomiske problemer.

## Dampsterilisering

De anbefalede minimumsparametre for dampsterilisering er følgende:

- Standard dampsteriliseringscyklus uden vakuum**
  - Temperatur: 121 °C
  - Minste eksponeringstid: 30 minutter
- Dampsteriliseringscyklus uden vakuum med høj temperatur**
  - Temperatur: 132 °C
  - Minste eksponeringstid: 10 minutter
- Prævacuumcyklus**
  - Temperatur: 132 °C
  - Minste eksponeringstid: 3 minutter
- Dampsterilisering (Verdenssundhedsorganisationen, WHO)**
  - Temperatur: 134–138 °C
  - Minste eksponeringstid: 18 minutter

## Sterilisering med ethylenoxid

De anbefalede minimumsparametre for sterilisering med ethylenoxid er følgende:

- Temperatur: 50–60 °C
- Fugtighed: 60–100%
- EO-koncentration: 580–730 mg/l
- Eksponeringstid: 4 timer
- Ulufttugtning: 12 timer

**Mærkt!** Sterilisering i væskeløsninger anbefales ikke.

- Demontør instrumentet.
- Kontroller at sugespakar eller stopperer står helt åbne eller er demontør.
- Senk instrumentet ned i enzymatisk rengøringsmiddel og deioniseret vann, og lad det ligge der i minst fem minutter.
- Brug rengøringsborster til å fjerne smuss fra væskelig tilgængelige områder. Skrub indsnaden av kontaktklæder, kanylringør og hull med en tilpasset kost. Bruk vridende bevægelser. Hvis det er muligt, kan komponentene trekkes ut eller flyttes for å få adgang til disse områdene. Skrubb sprekker og rundt hengslede/tilgiggende overflater med en børste.
- Lad instrumentet ligge i ultralyd i varmt enzymatisk rengøringsmiddel og deioniseret vann i helt åben position i mindst 15 minutter i varmt, enzymatisk rengøringsmiddel og deioniseret vand.
- Skyl med varmt deioniseret vann.

Lad anordningen gennemgå en automatisk vaskesyklus. Følg anvisningerne som følger med den automatiske rengøringsenheden når du skal sette inn og konfigurere instrumentet.

Miniparametre:

- Brug deioniseret vand
- 5 minutters kald forvask