INTEGRA®

Manual Surgical Instruments

手动外科手术器械
手動外科手術器械
Ručni instrumenti za kirurške zahvate
Ruční chirurgické nástroje
Manuelle kirurgiske instrumenter
Handbediende chirurgische instrumenten
Manuaaliset kirurgiset instrumentit
Instruments chirurgicaux manuels
Manuelle chirurgische Instrumente
Strumenti chirurgici manuali
手動手術機器
Ręczne narzędzia chirurgiczne
Instrumentos cirúrgicos manuais
Instrumentos cirúrgicos manuais
Ручные хирургические инструменты
Instrumentos quirúrgicos manuales
Manuella kirurgiska instrument

Integra LifeSciences Production Corporation
11 Cabot Boulevard
Mansfield, MA 02048 USA
integralife.com

Product Information and Instructions
CN 产品信息和说明
TW 產品資訊及說明
HR Informacije o proizvodu i upute
CS Informace o výrobku a pokyny
DA Produktinformation og -vejledninger
NL Productinformatie en instructies
FI Tuotetta koskevat tiedot ja ohjeet
FR Informations et instructions concernant le produit
DE Produktinformation und Gebrauchsanweisung
IT Informazioni sul prodotto e istruzioni per l'uso
JA 製品情報および使用説明
PL Informacje o produkcie i instrukcje
BR Informações e instruções do produto
PT Informações e instruções acerca do produto
RU Информация об изделии и инструкции
ES Instrucciones e información sobre el producto
SV Produktinformation och instruktioner

Rx ONLY

INTEGRA®

Integra and the Integra logo are registered trademarks of Integra LifeSciences Corporation or its subsidiaries in the United States and/or other countries.
©2020 Integra LifeSciences Corporation. All Rights Reserved.
68E3774 Rev KC 02/20 1490919-1

English

Rx ONLY

Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or practitioner

Intended Use
Manual surgical instruments are intended for use in multiple surgical specialties to perform basic surgical tasks such as cutting, grasping, clamping, dissecting, probing, retracting, draining aspirating, suturing or ligating.

Indications For Use
The instruments are intended to scrape, cut, grasp, hold, remove, or manipulate tissue or structures. They include instrument trays and suction devices designed to evacuate gas, fluid, tissue or other foreign materials.
It is the responsibility of the surgical team to select the appropriate instrument for each case.

Materials
The instruments can consist of any of the following patient contacting materials: ceramic, titanium nitride, stainless steel, tungsten, thermoset polymers (including silicone), thermoplastic polymers, or chrome plated brass.

Contraindications
None known.

Pre-use/Handling/Inspection
- Most new instruments are provided with a protective lubrication film. Instruments must be cleaned and sterilized prior to first use.
- Remove any tubing or other tip protection prior to cleaning and sterilization.
- Clean new instruments separately to remove lubrication film.
- Follow the information in the cleaning and sterilization sections.
- Check the condition of instruments before and after each case. Remove from use any incomplete or poorly operating instruments .
- Do not reuse or resterilize single use devices.
- For instruments that incorporate fiberoptics, only an IEC 60601 compliant light source should be used.
- Only sterilize clean instruments; sterilization is only effective on clean items.
- Use only decontamination solutions, lubricants, and cleaning equipment approved for surgical instruments per the cleaning equipment, lubricant and decontaminant solution's manufacturer. Comply with the cleaning equipment, lubricant and decontaminant solution manufacturer's instructions for use, storage and maintenance.

Warnings
- Do not use these instruments for purposes other than those for which they are intended.
- Do not allow conductive instruments to contact active cautery devices, or use in current paths, as patient or user burns may occur.
- Do not bend, pry, or use excessive force; breakage or failure of the instrument could occur resulting in possible harm to the patient or user.
- Use extreme care during handling and cleaning of delicate or sharp instruments as injury or damage could occur.
- Use appropriate personal protection equipment when handling contaminated instruments.
- For mouth gags, which include tooth liners, inspect the liners for signs of wear. If the condition of the liners is questionable, replace them before the next procedure.
- As a preventative measure, we recommend that a spare clamp is available during surgery.
- Keep instrument moist (for example, cover with a wet drape or saturate with tap water - do not use saline) after use and prior to decontamination, cleaning and sterilization to ensure adequate cleaning.
- To ensure proper functioning of dismantable devices and devices with accessories, check the assembly and functionality of all elements of the device before use.
- Do not Reuse Single use Devices.
- Do no re-sterilize sterile packaged devices
- Discard instrument after suspected Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD) exposure; these instruments have not been validated to withstand the chemical and thermal exposures recommended to eradicate prions.
- DO NOT flash sterilize these instruments. These instruments have not been validated for flash sterilization.

Precautions
- Do not process instruments of different metals during sterilization, oxidation due to electrolytic effects may occur.
- Do not use Glutaraldehyde, Chlorine, or Ammonium for soaking, this may cause damage to the instrument finish.
- Do not use dry heat sterilization, as this may damage the instrument finish.

Storage
- Store instruments in a clean, dry, area.

Reprocessing Instructions for Reusable Instruments

When applying dry times to Integra LifeSciences instrument trays and their accessories, dry times outside the standard healthcare prevacuum parameters may be required.

Drying Time:
Instruments Only and Aluminum/Stainless Steel Instrument Trays : 15 to 30 minutes and visual inspection for dryness.
Polymer-based (plastic) Instrument Trays: Minimum drying time 40 minutes and visual inspection for dryness

Reprocessing Instructions
Cleaning and Sterilization instructions are subject to change.

Warnings / Precautions	To prevent stains, use distilled or demineralized water, and use a neutral detergent, to reprocess these instruments. Do not cold soak in glutaraldehyde, chlorine, or ammonium solutions, or dry sterilize, as damage to the instrument finish may occur.
Limitations	After cleaning and sterilization, verify functionality prior to re-use.
Point of Use	This product is provided non-sterile and must be cleaned and sterilized before the first use and any reuse. Rinse instrument immediately after use in distilled or demineralized water. Keep instrument moist (for example, cover with a wet drape or saturate with tap water - do not use saline) after use and prior to decontamination, cleaning and sterilization to ensure adequate cleaning. Instruments with cleaning ports and/or suction tubes shall be flushed with neutral pH enzymatic detergent, followed by a tap water rinse.
Containment and Transportation	It is recommended that instruments are reprocessed as soon as is practical following use.
Preparation for decontamination	Fully disassemble modular designed instruments for effective cleaning. Remove any cap covering the cleaning port, if applicable. For instruments with lumens, and instruments equipped with cleaning ports, inject cleaning solution through the instrument with an irrigation syringe. When cleaning suction tubes with holes to control suction, place gloved finger over the control hole to flush though the tube. Open any articulated instruments before positioning in the soaking solution. Place instruments so they do not touch each other. **Note:** Flushing in running water is essential between decontamination and cleaning to prevent any risk of reaction between the two solutions.
Cleaning: Automated	All instruments shall be thoroughly rinsed with tap water prior to placement in the automatic washer. Remove instruments and equipment from any sterilization trays before placing into washer baskets. Orient devices following recommendations of washer/disinfector manufacturers. Use alkaline or neutral pH detergent recommended by washer/disinfector or detergent manufacturers. These products have been validated for effective cleaning using an automatic washer/disinfector cycle consisting of the following:

Phase	Recirculation Time	Water temperature	Detergent type
Pre-wash 1	3 minutes	cold tap water	N/A
Enzyme Wash	5 minutes	hot tap water	neutral pH enzymatic detergent
Wash 1	5 minutes	66°C set point	neutral pH detergent
Rinse 1	3 minutes	hot tap water	N/A

Thoroughly examine instruments for any residual soil.
A rigid MIS (minimally invasive surgery) rack should be used to clean rigid MIS instruments and instruments with lumens to maximize efficiency of cleaning. Suction ports and flush ports should be connected to the MIS Rack to allow a constant flow of solution inside hard-to-reach areas of the instruments.

<table>
<tr><th colspan="2">Reprocessing Instructions for Reusable Instruments</th></tr>
<tr><td>Cleaning: Manual</td><td>Soak in lukewarm (less than 43°C), mild (pH 7.0 - 8.5), enzymatic detergent and deionized water for a minimum of 2 minutes. For instruments with lumens, and instruments equipped with cleaning ports, inject cleaning solution through the instrument with an irrigation syringe and allow to soak for a minimum of 2 minutes. Use a soft instrument brush to scrub instruments while submerged in cleaning solution to remove organic matter. Rinse with deionized water, then clean ultrasonically in a lukewarm (less than 43°C), mild (pH 7.0 - 8.5), detergent and deionized water for 10 minutes. Rinse thoroughly with deionized water, utilizing a syringe to thoroughly rinse cleaning solution from lumens and cleaning ports. Clean in this manner until no visible soil remains on the instrument. Dry with compressed air, or wipe dry with a lint-free cloth. Examine instruments for any staining or deterioration; remove from use as appropriate.
Note: When using an ultrasonic cleaner or a spray washing machine, follow the manufacturers recommendations, particularly with regard to articulated instruments and positioning of instruments. Following cleaning, lightly lubricate instruments with movable parts. Use a lubricant intended for sterilizable instruments such as a water-soluble instrument milk. Do not use silicone spray.</td></tr>
<tr><td>Disinfection</td><td>Note: Do not cold soak in glutaraldehyde, chlorine, or ammonium solutions, or dry heat sterilize, as damage to the instrument finish may occur.</td></tr>
<tr><td>Packaging</td><td>A standard, sterilization wrap may be used. In the US, an FDA cleared surgical wrap is required.
In sets: Instruments may be loaded into dedicated instrument trays or general purpose sterilization trays. Ensure that cutting edges are protected. Wrap trays using appropriate method.</td></tr>
<tr><td>Sterilization (Temperatures are minimum required; times are minimum required)</td><td>Check the cleanliness and operation of the instrument. Clean again if debris is present and remove from use any damaged instrument. Close instruments with catches and racks on the first notch. Arrange the instruments in sterilization containers with perforations on the top and bottom, and on supports such as those used in microsurgery. Follow the appropriate cycle listed in the table below. All steam cycles have been validated in the wrapped configuration and can be sterilized wrapped or unwrapped. These devices have only been validated for steam sterilization methods.
<table>
<tr><th></th><th colspan="2">Instruments Only</th><th colspan="3">Instruments Only or Instruments in Instrument Trays</th></tr>
<tr><td>Cycle</td><td>Gravity</td><td>Gravity</td><td>Pre-vac</td><td>Pre-vac (FR/WHO)</td><td>Pre-vac (UK)</td></tr>
<tr><td>Temperature</td><td>121°C</td><td>132°C</td><td>132°C</td><td>134°C</td><td>134°C</td></tr>
<tr><td>Time</td><td>30 minutes</td><td>10 minutes</td><td>4 minutes</td><td>18 minutes</td><td>3 minutes</td></tr>
<tr><td>Drying</td><td colspan="5">• Instruments Only and Aluminum/Stainless Steel Instruments Trays: 15 to 30 minutes and visual inspection for dryness.
• Polymer-based (plastic) Instrument Trays: Minimum drying time 40 minutes and visual inspection for dryness.</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Maintenance, Inspection and Testing</td><td>Inspect components for any damage before and after each use. If damage is observed do not use the instrument until it is repaired. After cleaning and sterilization, verify functionality prior to re-use.</td></tr>
<tr><td>Storage</td><td>Store instruments in a clean, dry area.</td></tr>
<tr><td>Additional Information</td><td>Note: Additional cleaning methods may be warranted, including presoaking in 3% hydrogen peroxide.</td></tr>
</table>

Note: The instructions provided above have been validated by the manufacturer as being CAPABLE of preparing the product for re-use. They are NOT APPLICABLE to single use devices or single use accessories, which must be destroyed after use in accordance with applicable local regulations. It remains the responsibility of the processor to ensure that the reprocessing is performed using validated equipment to achieve the desired result. This normally requires validation and routine monitoring of the process.

Some devices have specific assembly instructions. In this case, refer to the assembly insert provided with the device for additional instructions.

All validations performed per current AAMI TIR12, "Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers."

Troubleshooting And Repairs

Integra LifeSciences disclaims all responsibility in cases of improper user handling, unauthorized repairs, or lack of maintenance by the user.

Returns

Contact Integra LifeSciences Customer Service to obtain a Return Goods Authorization number (RGA#) prior to shipping the product back to Integra LifeSciences. The RGA# should be prominently displayed on the outside of the return packaging and included on all paperwork enclosed with the return. All product returned should be decontaminated and cleaned, and all products should be safely packed in protective wrapping. Please have the original invoice number or purchase order number available to assist in verifying warranty information.

Customer Service Information

For further information regarding the use of this product or to report any problems, please contact Integra LifeSciences at 1-800-654-2873 with each device; or contact your local distributor.

Limited Warranty

A. This LIMITED WARRANTY provides assurance for the customer who purchases an Integra Product (hereinafter the "Product") that should the Product fail to function to Integra's published specifications during the term of this LIMITED WARRANTY (one year from the date of shipment for new Product), Integra will either replace, repair, or issue a credit (adjusted to reflect the age of the Product) for the Product or any portion thereof. This LIMITED WARRANTY is extended only to the buyer purchasing the Product directly from Integra or from its affiliate or its authorized distributor or representative.

B. To qualify for this LIMITED WARRANTY, the following conditions must be met:

(1) The Product must be used on or before its "Use By" or "Use Before" date, if applicable.

(2) The Product must be used in accordance with its labeling and may not be altered or subjected to misuse, abuse, accident or improper handling.

(3) Integra must be notified in writing within thirty (30) days following discovery of a defect.

(4) The Product must be returned to Integra within thirty (30) days of Integra receiving notice as provided for in (3) above.

(5) Upon examination of the Product by Integra, Integra shall have determined that: (i) the Product was not repaired or altered by anyone other than Integra or its authorized representative, (ii) the Product was not operated under conditions other than normal use, and (iii) the prescribed periodic maintenance and services have been performed on the Product.

C. This LIMITED WARRANTY is limited to its express terms. THIS LIMITED WARRANTY IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED WHETHER STATUTORY OR OTHERWISE, INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. In no event shall Integra be liable for any consequential, incidental, prospective or other similar damage resulting from a defect, failure, or malfunction of the Product, whether a claim for such damage is based upon the warranty, contract, negligence or otherwise.

D. The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. Users may benefit from statutory warranty rights under legislation governing the sale of consumer goods. If any part or term of this LIMITED WARRANTY is held by any court of competent jurisdiction to be illegal, unenforceable, or in conflict with applicable law, the validity of the remaining portion of the LIMITED WARRANTY shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this LIMITED WARRANTY did not contain the particular part or term held to be invalid.

The information contained in this document is accurate at time of publication. Integra LifeSciences reserves the right to make changes to the product described in this manual without notice and without incorporating those changes to products already sold.

预期用途
手动外科手术器械用于多个外科专业以执行基本的手术任务，例如切割、抓取、夹紧、解剖、探测、缩回、引流、抽吸、缝合或结扎。

适应证
器械可刮擦、切割、抓取、夹持、去除或操纵组织或结构。他们包括器械托盘和抽吸装置，旨在疏散气体、液体、组织或其他异物。
外科手术小组负责选择适合于每个病例的器械。

材料
器械可包含任一下列患者接触材料：陶瓷、氮化钛、不锈钢、钨、热固性聚合物（包括硅橡胶）、热塑性聚合物或镀铬铜。

禁忌证
未知。

使用前/处理/检查
- 大多数新器械供应时都带有一层防护润滑膜。器械在首次使用之前必须进行清洁和灭菌。
- 在清洁和灭菌之前请拆除任何管或其他尖端防护装置。
- 分开清洁新器械，以去除润滑膜。
- 遵照清洁和灭菌部分中的信息。
- 在每个病例治疗前后检查器械的状况。禁用任何不完整或操作不良的器械。
- 切勿重复使用或重复灭菌一次性装置。
- 对于包含光纤的器械，只能使用符合 IEC 60601 的光源。
- 只能对清洁的器械进行灭菌；灭菌仅对清洁的物品有效。
- 只能使用依据清洁设备、润滑剂及去污剂制造商经批准可用于外科手术器械的去污剂、润滑剂和清洁设备。遵照清洁装置、润滑剂及去污剂制造商的使用、存储和维护说明。

警告
- 切勿将这些器械用于非预期用途。
- 切勿让导电器械接触通电的烧灼装置，或用于电流通路，这是因为可能会发生患者或用户烫伤。
- 切勿弯曲、撬动或过度用力；可能会发生器械断裂或故障，从而导致可能的患者或用户伤害。
- 在处理和清洁易损或锋利的器械时请格外小心，这是因为可能会发生人身伤害或财产损坏。
- 当处理污染的器械时使用适当的个人防护设备。
- 对于包含齿套的开口器，检查齿套是否有磨损症状。如果齿套的状况可疑，在下次手术之前请更换。
- 作为一项预防措施，我们建议在手术过程中准备一把备用夹钳。
- 在使用后以及在去污、清洁和灭菌前请使器械保持湿润（例如，用湿手术单或用自来水浸湿——切勿使用生理盐水），以确保适当清洁。
- 为确保可拆卸器械或带配件装置的功能适当，在使用之前检查该装置所有元件的组装情况和功能。
- 切勿重复使用一次性装置。
- 切勿重复灭菌无菌包装的装置
- 怀疑克雅氏病 (CJD) 暴露后请废弃器械。尚未确认这些器械可耐受推荐用于消灭朊病毒的化学暴露和热暴露。
- 切勿闪蒸灭菌这些器械。尚未确认这些器械可进行闪蒸灭菌。

注意事项
- 在灭菌、氧化过程中切勿处理不同金属的器械，这是因为可能会发生电解质效应。
- 切勿使用戊二醛、氯或铵溶液进行浸泡，因为这可能会导致器械表面损坏。
- 切勿使用干热灭菌，因为这可能会损坏器械表面处理。

存储
- 将器械存储在清洁干燥的区域。

可重复使用器械的再处理说明	
当干燥 Integra LifeSciences 器械托盘及其配件时，干燥时间可能需要超出标准医疗预抽真空参数范围。 **干燥时间：** 单纯器械以及铝/不锈钢器械托盘：15 到 30 分钟，然后目视检查干燥情况。 聚合物基（塑料）器械托盘：最短干燥时间 40 分钟，然后目视检查干燥情况	
再处理说明 清洁和灭菌说明可进行更改。	
警告/注意事项	为防止污染，请使用蒸馏水或软化水以及中性洗涤剂来重新处理这些器械。切勿在戊二醛、氯或铵溶液中冷浸泡，或干燥灭菌，因为这可能会损坏器械表面处理。
限制	清洁和灭菌之后，在重复使用之前验证功能性。
使用地点	此产品为非无菌供应产品，在首次使用和每次重复使用之前必须进行清洁和灭菌。 使用后立即用蒸馏水或软化水冲洗器械。在使用后以及在去污、清洁和灭菌前请使器械保持湿润（例如，用湿手术单或用自来水浸湿——切勿使用生理盐水），以确保适当清洁。 带清洗孔和/或吸管的器械应先用中性 pH 酶洗涤剂，然后用自来水冲洗。
包装和运输	建议尽快在使用后重新处理器械。
去污准备	完全拆卸模块化设计的器械，以便进行有效清洗。若适用，取下盖住清洗孔的盖。对于带管腔的器械以及配备清洗孔的器械，用冲洗注射器注射清洗液穿过器械。当清洁带抽吸控制孔的吸管时，将戴手套的手指放在控制孔上，然后冲洗吸管。 在放入浸泡溶液之前打开铰接式器械。 适当放置器械，以便使其不相互接触。 **注：** 在去污和清洁之间用流水冲洗很重要，以防两种溶液之间有任何反应危险。
清洁：自动	在放入自动清洗机之前所有器械都应用自来水进行彻底冲洗。 在放入清洗机篮之前从灭菌托盘上取下器械和设备。按照清洗机/消毒器制造商的建议确定装置的朝向。 使用清洗机/消毒器或洗涤剂制造商建议的碱性或中性 pH 洗涤剂。这些产品已确认可采用一个自动清洗机/消毒器循环进行有效清洁，该循环包括以下信息：

阶段	再循环时间	水温	洗涤剂类型
预清洗 1	3 分钟	冷自来水	不适用
酶洗	5 分钟	热自来水	中性 pH 酶洗涤剂
清洗 1	5 分钟	66°C 设定点	中性 pH 洗涤剂
冲洗 1	3 分钟	热自来水	不适用

彻底检查器械是否有任何残留污垢。
清洁刚性微创手术 (MIS) 器械和带管腔的器械时应使用刚性 MIS 载架，以尽量提高清洁效果。吸入孔和冲洗孔应连接到 MIS 载架，以使器械难到达区域内的溶液形成恒流。

可重复使用器械的再处理说明	
清洁：手动	在微温（低于 43°C）的轻度 (pH 7.0 - 8.5) 酶洗涤剂和去离子水中浸泡至少 2 分钟。对于带管腔的器械以及配备清洗孔的器械，用冲洗注射器注射清洗液穿过器械，并使其浸泡至少 2 分钟。 浸泡在清洁溶液中用柔软的器械刷刷洗器械，以清除有机质。用去离子水冲洗，然后在微温（低于 43°C）的轻度 (pH 7.0 - 8.5) 洗涤剂和去离子水中用超声波清洗 10 分钟。 用去离子水彻底冲洗，使用注射器从管腔和清洗孔彻底冲掉清洗液。用此方式清洁直至器械上无可见污垢。 用压缩空气干燥，或用无绒布擦干。检查器械是否污染或退化；酌情禁用。 **注：** 当使用超声波清洗机或喷射清洗机时，遵照制造商建议，尤其在铰接式器械和器械定位方面。 清洁后，轻轻润滑带运动部件的器械。使用无菌器械用润滑剂（例如水溶性器械润滑乳）。切勿使用硅润滑喷剂。
消毒	**注：** 切勿在戊二醛、氯或铵溶液中冷浸泡，或干热灭菌，因为这可能会损坏器械表面处理。
包装	可使用标准灭菌包裹物。在美国，需要使用美国食品药品管理局 (FDA) 批准的外科包裹物。 成套：可将器械载入专用器械托盘或通用灭菌托盘。确保保护好刀刃。使用适当的方法包裹托盘。
灭菌（需要达到最低温度；需要达到最短时间）	检查器械的清洁度和操作性。若有碎屑，请再次清洁，并禁用任何损坏的器械。用首个缺口上的挂钩和载架关闭器械。将器械放入灭菌容器中，穿孔在顶部和底部，并加以支撑，例如用于显微手术的那些器械。遵照下表所列的适当循环。 所有蒸汽循环都已在包裹的配置中进行了确认，可在包裹或打开包裹状态下进行灭菌。这些装置只对蒸汽灭菌方法进行了确认。

	单纯器械		**单纯器械或器械托盘中的器械**		
循环	重力	重力	预抽真空	预抽真空（法国/世界卫生组织）	预抽真空（英国）
温度	121°C	132°C	132°C	134°C	134°C
时间	30 分钟	10 分钟	4 分钟	18 分钟	3 分钟
干燥	• 单纯器械以及铝/不锈钢器械托盘：15 到 30 分钟，然后目视检查干燥情况。 • 聚合物基（塑料）器械托盘：最短干燥时间 40 分钟，然后目视检查干燥情况。				

维护、检查和测试	在每次使用前后检查组件是否损坏。如果发现损坏，在修好之前切勿使用器械。清洁和灭菌之后，在重复使用之前验证功能性。
存储	将器械存储在清洁干燥的区域。
附加信息	**注：** 附加清洁方法可能是有根据的，包括在 3% 过氧化氢中预浸。

注： 上述说明已经过制造商确认，能够使产品重复使用。他们不适用于一次性装置或一次性配件，其在使用之后必须按照适用的当地规定进行销毁。处理者负责确保其使用经确认的设备执行的再处理能达到预期效果。这往往需要对处理进行确认和常规监测。某些装置有特定的组装说明。在这种情况下，请参阅装置随附的组装说明书，了解更多说明。

所有确认的实施依据为当前的 AAMI TIR12，“Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers.”

故障处理和维修

Integra LifeSciences 对用户处理不当、未经授权的维修或用户缺乏维护引起的问题不承担任何责任。

退货

在将产品退回 Integra LifeSciences 之前请联系 Integra LifeSciences 客户服务部门，获得一个退货授权编号 (RGA#)。RGA# 应显示在退货包装外面的明显位置，并在退货随附的所有文件上加以体现。所有退货都应进行去污和清洁，而且所有产品都应以防护包裹物进行安全包装。请准备好原始发票号或订购单号，以帮助验证保证信息。

客户服务信息

欲了解此产品使用有关的进一步信息或报告任何问题，请致电 1-800-654-2873（每个装置上都有），联系 Integra LifeSciences；或联系您当地的分销商。

有限保证

A. 此有限保证向购买 Integra 产品（以下称为“产品”）的顾客确保如果产品在此有限保证（从新产品发货之日起一年）期限内无法满足 Integra 公布的技术规格，Integra 将针对产品或其任一部分进行更换、维修或退款（根据产品年龄加以调整）。此有限保证仅适用于直接从 Integra 或其子公司或经授权的分销商或代表购买产品的买方。

B. 要有资格享受此有限保证，必须满足下列条件：

(1) 产品必须在适用的“有效期”之前使用。
(2) 产品必须按照其标签，不可进行修改或误用、滥用、发生事故或不当处理。
(3) 必须在发现问题后三十 (30) 天内书面通知 Integra。
(4) 根据以上 (3) 中规定在 Integra 收到通知后三十 (30) 天内必须将产品退回 Integra。
(5) 在 Integra 检查产品时，Integra 应确定以下事项：(i) 产品未经任何非 Integra 或其授权代表维修或修改，(ii) 产品未在非正常使用条件操作，及 (iii) 产品已进行规定的定期维护和服务。

C. 此有限保证仅限于其明示条款。此有限保证可代替所有其他保证，无论明示或默示，法定或其他，包括任何对适销性或特殊用途适合性的默示保证。在任何情况下 Integra 均不对由于产品缺陷、故障或失灵而导致的任何间接、偶发、预期或其他类似损坏负责，无论此类损坏的索赔是否依据保证、合同、过失或其他。

D. 上述排除和限制事项不期望，也不应被解释为违反适用法律的强制规定。用户可享受监管消费品销售有关法律规定的法定保证权。如果此有限保证的任何部分或条款被任一有合法管辖权的法院认定为违法、不能执行或与适用法律有冲突，有限保证剩余部分的有效性应不受影响，而且所有权利和义务都应被解释和执行，如同此有限保证不包含被认定为无效的特殊部分或条款。

本文所含信息在出版时是准确的。Integra LifeSciences 有权更改本手册中所描述的产品，恕不通知，同时不对已售产品进行此类更改。

預期用途
手動外科手術器械主要用於多個外科專科完成基本的外科手術任務，比如切割、抓取、夾持、解剖、探測、撤回、引流、抽吸、縫合或結紮。

適用範圍
這些器械主要用於刮削、切割、抓取、握持、清除或者操作組織或結構。其中包括器械托盤和抽吸器材，用於抽出氣體、液體、組織或其他異物。
外科手術團隊有責任為每個病例選擇適當的器械。

材質
這些器械可包括以下任一接觸患者的材料：陶瓷、氮化鈦、不銹鋼、鎢、熱固性聚合物（包括矽酮）、熱塑性聚合物或鍍鉻黃銅。

禁忌用途
已知無。

使用前準備/處置/檢查
- 大多數新器械供貨時均有保護性潤滑薄膜。在首次使用前，必須對器械進行清潔和滅菌。
- 在清潔和滅菌之前，取下一切管狀或其他尖狀保護物。
- 單獨清潔新器械，以清除潤滑薄膜。
- 按照清潔和滅菌部分中的資訊進行。
- 每次使用前後檢查器械狀況。停止使用不完整或功能不佳的器械。
- 切勿重複使用單次使用器材或對其再滅菌。
- 對於整合光纖的器械，應僅使用 IEC 60601 相容光源。
- 僅對清潔的器械滅菌；滅菌處理僅對清潔物品有效。
- 僅遵循清潔設備、潤滑劑和去污溶液廠商的說明使用去污溶液、潤滑劑和清潔設備清潔外科手術器械。遵循清潔設備、潤滑劑和去污溶液廠商的使用、儲存和維護說明。

警告
- 切勿將這些器械用於非預期用途。
- 切勿讓導電器械接觸處於工作中的燒灼器材，或者在電流流經的路線上使用，這樣可能會發生患者或使用者灼傷的狀況。
- 切勿彎曲、撬動或過分用力；這樣可能會使器械折斷或失靈，從而對患者或使用者造成潛在傷害。
- 處置和清潔易損或鋒利的器械時要極為小心，因為可能會發生受傷或損壞的狀況。
- 處置受污染的器械時，穿戴適當的個人防護裝備。
- 對於有護齒套的開口器，檢查護齒套是否有磨損的跡象。如果護齒套的狀況存在疑問，在下一次手術之前更換掉。
- 作為一項預防性措施，我們建議在外科手術期間準備一個備用夾鉗。
- 使用後和去污、清潔及滅菌之前，要讓器械保持濕潤（例如用濕巾蓋上或用自來水浸濕，切勿使用鹽水），以確保充分清潔。
- 為確保可拆解器材或帶附件器材的功能正常，使用前要檢查器材各要素的組裝情況和功能性。
- 切勿重複使用單次使用器材。
- 切勿對無菌包裝的器材進行再滅菌。
- 如懷疑發生庫賈氏病 (CJD) 暴露狀況，則丟棄器械；這些器械能否承受建議的殺滅普恩蛋白的化學和高溫暴露尚未經過驗證。
- 切勿採用瞬間高溫滅菌方式對這些器械進行滅菌。這些器械尚未經過瞬間高溫滅菌驗證。

注意事項
- 滅菌期間切勿處理不同金屬材質的器械，因為由於電解效應可能會發生氧化。
- 切勿使用戊二醛、氮或氨溶液浸泡，這樣可能會損壞器械表面處理層。
- 切勿採用乾熱滅菌，這樣可能會損壞器械表面處理層。

儲存
- 將器械儲存在清潔乾燥處。

可重複使用器械再處理說明

為 Integra LifeSciences 器械托盤及其附件設定乾燥時間時，可能需要設定超出標準醫務預真空參數的乾燥時間。

乾燥時間：
僅器械和鋁質/不銹鋼器械托盤：15 到 30 分鐘，目視檢查是否乾燥。
聚合物基（塑膠）器械托盤：最短乾燥時間 40 分鐘，目視檢查是否乾燥

再處理說明
清潔和滅菌說明可能隨時會有變更。

警告/注意事項	為防止污染，要使用蒸餾水或軟化水加中性清潔劑重新處理這些器械。切勿使用戊二醛、氮或氨溶液低溫浸泡或乾式滅菌，這樣可能會損壞器械表面處理層。
限制	清潔和滅菌後，再次使用之前要驗證功能性。
使用要点	本產品採用非無菌方式供貨，首次使用和再次使用之前必須進行清潔和滅菌。 使用後立刻在蒸餾水或軟化水中漂洗器械。使用後和去污、清潔及滅菌之前，要讓器械保持濕潤（例如用濕巾蓋上或用自來水浸濕，切勿使用鹽水），以確保充分清潔。 有清潔口和/或抽吸管的器械應使用中性 pH 酵素清潔劑沖洗，然後用自來水沖洗。
隔離及運輸	建議在使用器械後，一旦條件允許，即重新處理器械。
去污準備	完全拆解模組化設計的器械，以有效清潔。取下蓋住清潔口的蓋子（如適用）。對於有管腔的器械和配有清潔口的器械，使用灌注注射器注射清潔溶液，讓其流過器械。清潔有孔控制抽吸速率的抽吸管時，用戴手套的手指堵住控制孔來沖洗管腔。 在放入浸泡溶液之前，打開所有有關節鉸接的器械。 放置器械時，不要讓器械相互接觸。 **註：**在去汙和清潔環節之間要使用自來水沖洗，以防止有兩種溶液之間發生反應的風險，這一點至關重要。
清潔：自動	在放入自動洗滌機之前，應使用自來水徹底沖洗所有器械。 從所有滅菌托盤中取出器械和設備，放入洗滌機籃架內。遵循洗滌機/消毒機廠商的建議擺放器材。 使用洗滌機/消毒機或洗滌劑廠商推薦的鹼性或中性 pH 清潔劑。經驗證，這些產品採用以下自動洗滌機/消毒機週期可做到有效清潔：

階段	再循環時間	水溫	清潔劑類型
預洗滌 1	3 分鐘	冷自來水	不適用
酵素洗滌	5 分鐘	熱自來水	中性 pH 酵素清潔劑
洗滌 1	5 分鐘	66°C 設定溫度	中性 pH 清潔劑
沖洗 1	3 分鐘	熱自來水	不適用

徹底檢查器械是否有任何殘留汙物。
清潔剛性微創手術 (MIS) 器械和有管腔的器械時，應使用剛性 MIS 托架，以實現清潔效率最大化。抽吸口和沖洗口應連接至 MIS 托架，使溶液能夠持續不斷流經器械難以觸及區域的內部。

<table>
<tr><th colspan="2">可重複使用器械再處理說明</th></tr>
<tr><td>清潔：手動</td><td>浸泡在微熱（低於 43°C）溫和 (pH 7.0 - 8.5) 的酵素清潔劑和去離子水溶液內至少 2 分鐘。對於有管腔的器械和配有清潔口的器械，使用灌注注射器向器械注射清潔溶液，讓其流過器械，並讓其浸泡至少 2 分鐘。
讓器械始終浸沒在清潔溶液內，用軟器械刷刷洗器械，清除有機物質。用去離子水沖洗，然後在微熱（低於 43°C）溫和 (pH 7.0 - 8.5) 的清潔劑和去離子水溶液內超音波清潔 10 分鐘。
用去離子水徹底沖洗，利用注射器從管腔和清潔口注射清潔溶液進行徹底沖洗。以這種方式清潔，直到看不到器械上有任何汙物。用壓縮空氣吹乾，或者用無絨布擦乾。檢查器械是否有任何污染或退化；視情況停止使用。
註：使用超音波清洗機或使用噴洗機時，要遵循廠商的建議，尤其是針對有關節鉸接器械和器械定位方面的建議。
清潔後，稍微潤滑一下器械上的活動零部件。使用適合用於可滅菌器械的潤滑劑，比如水溶性器械潤滑乳液。切勿使用矽酮噴劑。</td></tr>
<tr><td>消毒</td><td>註：切勿使用戊二醛、氯或氨溶液低溫浸泡或乾熱滅菌，這樣可能會損壞器械表面處理層。</td></tr>
<tr><td>包裝</td><td>可使用標準滅菌器械包。在美國，要求使用 FDA 核准的外科手術器械包。
套裝產品：可將器械裝入專用器械托盤或一般用途的滅菌托盤內。確保銳利邊緣有保護。採用適當的方法將托盤包裹起來。</td></tr>
<tr><td>滅菌
（溫度為最低要求溫度；時間為最短要求時間）</td><td>檢查器械的清潔狀況和工作情況。如有碎屑存在，則重新清潔；器械如有任何損壞，則停止使用。將器械放置在第一槽位上，用搭鉤和托架封閉好。將器械排放在上下有孔的滅菌容器內的托架上，就像在顯微手術中使用的擱架一樣。按照下表所列相應週期進行清潔。
所有蒸汽週期經驗證在器械包裹狀態下可有效滅菌，包裹或不包裹滅菌均可。這些器材僅經過蒸汽滅菌法驗證。
<table>
<tr><th></th><th colspan="2">僅器械</th><th colspan="3">僅器械或放置在器械托盤中的器械</th></tr>
<tr><td>週期</td><td>重力置換式</td><td>重力置換式</td><td>預真空式</td><td>預真空式（法國/WHO）</td><td>預真空（英國）</td></tr>
<tr><td>溫度</td><td>121°C</td><td>132°C</td><td>132°C</td><td>134°C</td><td>134°C</td></tr>
<tr><td>時間</td><td>30 分鐘</td><td>10 分鐘</td><td>4 分鐘</td><td>18 分鐘</td><td>3 分鐘</td></tr>
<tr><td>乾燥</td><td colspan="5">・ 僅器械和鋁質/不銹鋼器械托盤：15 到 30 分鐘，目視檢查是否乾燥。
・ 聚合物基（塑膠）器械托盤：最短乾燥時間 40 分鐘，目視檢查是否乾燥。</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>維護、檢查及測試</td><td>每次使用前後，檢查組件是否有任何損壞。如觀察到有損壞，在維修好之前，切勿使用器械。清潔和滅菌後，再次使用之前要驗證功能性。</td></tr>
<tr><td>儲存</td><td>將器械儲存在清潔乾燥處。</td></tr>
<tr><td>其他資訊</td><td>註：可能還需要其他清潔方法，包括在 3% 過氧化氫溶液中預浸。</td></tr>
</table>

註：上述說明已經過廠商驗證，能夠指導產品準備，供重複使用。這些說明不適用於單次使用器材或附件，依據適用的當地法規，單次使用器材或附件在使用後必須銷毀。處理者始終有責任確保使用經過驗證的設備進行再處理，以達到期望的結果。這通常需要對過程進行驗證和例行監控。

有些器材有特定的組裝說明。在這種情況下，請參閱隨器材提供的組裝插頁，以獲得進一步的說明。

所有驗證開展的依據為現行的 AAMI TIR12，「Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers」。

疑難排解及維修

若使用者不當處置、未經授權維修或使用者維護不到位，則 Integra LifeSciences 不承擔任何責任。

退貨

在將產品發回給 Integra LifeSciences 之前，請聯絡 Integra LifeSciences 客戶服務部獲取退還商品授權碼 (RGA#)。RGA# 應貼在退貨包裝外的顯著位置，且在退貨包裝內的所有文書資料上均注明此號碼。所有退還的產品均應經過去污和清潔，且所有產品均應安全包裝在保護性包裝內。請準備好原始發票號或訂單號，以協助驗證保固資訊。

客戶服務資訊

如需有關本產品使用的更多資訊或者要報告任何問題，請利用每個器材包裝內的藍白色聯絡資訊卡上提供的電話聯絡 Integra LifeSciences，電話：1-800-654-2873；或者聯絡當地經銷商。

有限保固條款

A. 此有限保固條款向購買 Integra 產品（以下稱為「產品」）的客戶保證，假若在此有限保固期內（從新產品發貨之日起一年）產品不能按照 Integra 的公開發佈說明書中所宣稱的那樣工作，Integra 將對產品或產品的任何部分進行更換、維修或退款（根據產品使用時間長短調整）。此有限保固條款僅限於直接從 Integra 或從其附屬公司或授權經銷商或代表購買產品的購買者。

B. 要符合享受此有限保固條款的資格，必須滿足以下條件：

(1) 產品必須在「有效期」內或「失效期」前使用（如適用）。

(2) 產品必須按照標示使用，不得有變更或有誤用、濫用、意外狀況或不當處置。

(3) 必須在發現缺陷後三十 (30) 天內書面通知 Integra。

(4) 必須在 Integra 收到上述第 (3) 條中所指的通知之後三十 (30) 天內，將產品退還給 Integra。

(5) 經過對產品進行檢查後，Integra 將確定：(i) 產品未經過 Integra 或及授權代表以外的任何人的維修或變更；(ii) 產品未曾在非正常使用條件下工作；(iii) 對產品有做規定的定期維護和保養。

C. 此有限保固條款限僅於其明示條款。此有限保固條款替代所有其他保證，無論明示還是暗示，無論法定還是以其他方式，包括任何有關適銷性或針對特定用途的適合性的暗示保證。在任何情況下，Integra 對由於產品缺陷、失靈或故障導致的間接的、伴隨的、預期的或其他類似的損害，概不承擔責任，無論此類損害索賠基於保固條款、合同、疏忽或其他理由。

D. 上述排除和限制條款無意于且不應被解釋為有意違反適用法律的強制性規定。使用者可能會從適用於消費品銷售的法律所規定的法定保固權利中受益。如果任何有管轄權的法院認定此有限保固條款的任何部分或條款是非法的、無法執行的，或者與適用法律相衝突，則有限保固的其他部分的有效性應不受影響，且此有限保固的所有權利和義務在解釋和強制執行時，應視為不包含被認定為無效的特定部分或條款。

本文件中所含資訊在公開發佈時是準確的。Integra LifeSciences 保留對本手冊中所述的產品進行更改的權利，恕不另行通知，並且 Integra LifeSciences 亦不會在已出售的產品上追加這些更改。

Predviđena namjena
Ručni instrumenti za kirurške zahvate namijenjeni su za primjenu u raznim specijaliziranim kirurškim zahvatima za obavljanje osnovnih kirurških zadataka kao što su rezanje, hvatanje, stezanje, seciranje, sondiranje, izvlačenje, pražnjenje, isisavanje, šivanje ili vezivanje.

Indikacije za uporabu
Instrumenti su namijenjeni za struganje, rezanje, hvatanje, držanje, uklanjanje ili rukovanje tkivom ili strukturama. Uključuju podloške za instrumente i uređaje za usisavanje namijenjene za uklanjanje plina, tekućine, tkiva ili drugih stranih materijala.
Kirurški je tim odgovoran za odabir odgovarajućeg instrumenta za svaki slučaj.

Materijali
Instrumenti se mogu sastojati od bilo kojih od sljedećih materijala za kontakt s pacijentom: keramike, titanijevog nitrida, nehrđajućeg čelika, volframa, termoreaktivnih polimera (uključujući silikon), termoplastičnih polimera ili kromiranog mesinga.

Kontraindikacije
Nisu poznate.

Prije uporabe/rukovanje/pregled
- Većina novih instrumenata isporučuje se sa zaštitnim premaznim slojem. Instrumenti se moraju očistiti i sterilizirati prije prve uporabe.
- Uklonite gumice ili drugu vrstu zaštite vrha prije čišćenja i sterilizacije.
- Nove instrumente očistite zasebno kako biste uklonili premazni sloj.
- Slijedite informacije u odjeljcima o čišćenju i sterilizaciji.
- Provjerite stanje instrumenata prije i nakon svakog slučaja. Sve instrumente koji funkcioniraju nepotpuno ili slabo uklonite iz uporabe.
- Nemojte ponovno koristiti ili ponovno sterilizirati uređaje za jednokratnu uporabu.
- Za instrumente koji sadrže optička vlakna treba koristiti isključivo izvor svjetlosti sukladan standardu IEC 60601.
- Sterilizirajte samo čiste instrumente; sterilizacija je učinkovita samo na čistim predmetima.
- Koristite samo otopine za dekontaminaciju, maziva i opremu za čišćenje koje je za kirurške instrumente odobrio proizvođač opreme za čišćenje, maziva i otopine za dekontaminaciju. Pridržavajte se uputa proizvođača opreme za čišćenje, maziva i otopine za dekontaminaciju u pogledu uporabe, pohrane i održavanja.

Upozorenja
- Ove instrumente koristite samo za predviđene namjene.
- Nemojte dopustiti provodljivim instrumentima da dođu u dodir s aktivnim uređajima za kauterizaciju i nemojte ih koristiti u strujnim tokovima jer pacijent ili korisnik može biti opečen.
- Nemojte savijati, zavirivati niti koristiti prekomjernu silu; može doći do loma ili kvara instrumenta što može dovesti do ozljede pacijenta ili korisnika.
- Budite vrlo oprezni prilikom rukovanja i čišćenja osjetljivih ili oštrih instrumenata jer može doći do ozljede ili oštećenja.
- Koristite odgovarajuću opremu za osobnu zaštitu prilikom rukovanja kontaminiranim instrumentima.
- Kod otvarača za usta, koji uključuju zubne obloge, provjerite pokazuju li obloge znakove istrošenosti. Ako je stanje obloga upitno, zamijenite ih prije sljedećeg postupka.
- Kao preventivnu mjeru preporučujemo da rezervna hvataljka bude dostupna tijekom kirurškog zahvata.
- Održavajte instrument vlažnim (na primjer, tako što ćete ga prekriti s mokrom plahtom ili natopiti vodom iz slavine - nemojte koristiti fiziološku otopinu) nakon svake uporabe i prije dekontaminacije, čišćenja i sterilizacije kako biste osigurali adekvatno čišćenje.
- Kako bi se osiguralo pravilno funkcioniranje rastavljivih uređaja i uređaja s dodatnim priborom, provjerite sklop i funkcionalnost svih elemenata uređaja prije uporabe.
- Nemojte ponovno koristiti uređaje za jednokratnu uporabu.
- Nemojte ponovno sterilizirati sterilno zapakirane uređaje
- Odbacite instrument nakon sumnje na izlaganje Creutzfeldt-Jakobovoj bolesti (CJD); nije potvrđeno da ovi instrumenti podnose kemijsko i toplinsko izlaganje preporučeno za eliminiranje priona.
- NE primjenjujte brzu parnu sterilizaciju na ovim instrumentima. Ovi instrumenti nisu potvrđeni za brzu parnu sterilizaciju.

Mjere opreza
- Nemojte obrađivati instrumente od različitih metala tijekom sterilizacije, jer može doći do oksidacije zbog elektrolitičkog učinka.
- Nemojte koristiti glutaraldehid, klor ili amonijak za natapanje, jer to može dovesti do oštećenja završnog sloja instrumenta.
- Nemojte primjenjivati sterilizaciju suhom toplotom, jer to može oštetiti završni sloj instrumenta.

Pohrana
- Instrumente čuvajte na čistom, suhom mjestu.

Upute za ponovnu obradu instrumenata za višekratnu uporabu

Prilikom primjene vremena sušenja s podlošcima za instrumente tvrtke Integra LifeSciences i njihovom dodatnom opremom, mogu biti potrebna vremena sušenja koja su izvan standardnih zdravstvenih parametara prevakuumiranja.

Vrijeme sušenja:
Samo instrumenti i aluminijski podlošci za instrumente/podlošci za instrumente od nehrđajućeg čelika : od 15 do 30 minuta i vizualna provjera suhoće.
(Plastični) podlošci za instrumente na bazi polimera: Minimalno vrijeme sušenja od 40 minuta i vizualna provjera suhoće

Upute za ponovnu obradu
Upute za čišćenje i sterilizaciju mogu se promijeniti.

Upozorenja / mjere opreza	Za sprječavanje mrlja koristite destiliranu ili demineraliziranu vodu i neutralni deterdžent za ponovnu obradu ovih instrumenata. Nemojte hladno namakati u otopinama glutaraldehida, klora ili amonijaka niti vršiti suhu sterilizaciju jer može doći do oštećenja završnog sloja instrumenta.
Ograničenja	Nakon čišćenja i sterilizacije provjerite funkcionalnost prije ponovne uporabe.
Mjesto uporabe	Ovaj se proizvod isporučuje nesterilan te se mora očistiti i sterilizirati prije prve uporabe i svake ponovne uporabe. Odmah nakon uporabe isperite instrument u destiliranoj ili demineraliziranoj vodi. Održavajte instrument vlažnim (na primjer, tako što ćete ga prekriti s mokrom plahtom ili natopiti vodom iz slavine - nemojte koristiti fiziološku otopinu) nakon svake uporabe i prije dekontaminacije, čišćenja i sterilizacije kako biste osigurali adekvatno čišćenje. Instrumenti s otvorima za čišćenje i/ili usisnim crijevima moraju se isprati enzimskim deterdžentom s neutralnom pH vrijednošću, a zatim se moraju isprati vodom.
Kontrola i prijevoz	Preporučuje se da se instrumenti ponovno obrade čim to bude izvedivo nakon uporabe.
Priprema za dekontaminaciju	U potpunosti rastavite modularno dizajnirane instrumente radi učinkovitog čišćenja. Skinite poklopac s otvora za čišćenje, ako je primjenjivo. Kod instrumenata s lumenom i instrumenata s otvorima za čišćenje ubrizgajte otopinu za čišćenje kroz instrument pomoću štrcaljke za ispiranje. Prilikom čišćenja usisnih crijeva s otvorima za kontrolu usisavanja, postavite prst preko kontrolnog otvora da biste isprali crijevo. Otvorite sve zglobne instrumente prije nego što ih stavite u otopinu za namakanje. Postavite instrumente tako da se ne dodiruju međusobno. **Napomena:** Ispiranje tekućom vodom ključan je korak između dekontaminacije i čišćenja kako bi se spriječio rizik od reakcije između dvije otopine.
Čišćenje: Automatizirano	Svi se instrumenti moraju temeljito isprati vodom iz slavine prije stavljanja u automatski perač. Izvadite instrumente i opremu iz podložaka za sterilizaciju prije nego što ih stavite u košare perača. Okrenite uređaje u skladu s preporukama proizvođača perača/uređaja za dezinfekciju. Koristite alkalni ili pH neutralni deterdžent koji preporučuju proizvođači perača/uređaja za dezinfekciju ili deterdženta. Ovi su proizvodi potvrđeni za djelotvorno čišćenje primjenom ciklusa automatskog perača/uređaja za dezinfekciju koji se sastoji od sljedećeg:

Faza	Vrijeme recirkulacije	Temperatura vode	Vrsta deterdženta
Pretpranje 1	3 minute	hladna voda iz slavine	Nije primjenjivo
Enzimsko pranje	5 minuta	vruća voda iz slavine	enzimski deterdžent s neutralnom pH vrijednošću
Pranje 1	5 minuta	zadana točka od 66 °C	deterdžent s neutralnom pH vrijednošću
Ispiranje 1	3 minute	vruća voda iz slavine	Nije primjenjivo

Temeljito pregledajte da nema zaostale prljavštine na instrumentima. Treba koristiti čvrsti stalak za minimalno invazivne kirurške (MIS) instrumente za čišćenje MIS instrumenata i instrumenata s lumenom kako bi se povećala učinkovitost čišćenja. Usisni otvori i otvori za ispiranje trebaju biti povezani za MIS stalak kako bi se omogućio neprekidan protok otopine unutar teško dostupnih područja instrumenata.

<table>
<tr><th colspan="2">Upute za ponovnu obradu instrumenata za višekratnu uporabu</th></tr>
<tr><td>Čišćenje: Ručno</td><td>Natopite u mlakom (ispod 43 °C), blagom (pH 7,0 - 8,5), enzimskom deterdžentu i deioniziranoj vodi najmanje 2 minute. Kod instrumenata s lumenom i instrumenata s otvorima za čišćenje ubrizgajte otopinu za čišćenje kroz instrument pomoću štrcaljke za ispiranje i ostavite da se instrument namače najmanje 2 minute. Koristite mekanu četku za instrumente prilikom ribanja instrumenata dok su potopljeni u otopinu za čišćenje kako biste uklonili organske tvari. Isperite deioniziranom vodom, a zatim očistite ultrazvučnim putem u mlakom (ispod 43 °C), blagom (pH 7,0 - 8,5), enzimskom deterdžentu i deioniziranoj vodi tijekom 10 minuta.
Temeljito isperite deioniziranom vodom, a pomoću štrcaljke temeljito isperite otopinu za čišćenje iz lumena i otvora za čišćenje. Čistite na ovaj način dok ne nestanu vidljivi tragovi prljavštine s instrumenta.
Osušite komprimiranim zrakom ili posušite krpom koja ne ostavlja dlačice. Provjerite da nema mrlja ili tragova propadanja na instrumentu; po potrebi uklonite iz uporabe.
Napomena: Prilikom uporabe ultrazvučnog čistača ili stroja za pranje pomoću spreja pratite preporuke proizvođača, naročito u pogledu zglobnih instrumenata i pozicioniranja instrumenata.
Nakon čišćenja nanesite malu količinu maziva na instrumente koji posjeduju pokretne dijelove. Koristite maziva namijenjena instrumentima koji se mogu sterilizirati, kao što je mazivo za instrumente topljivo u vodi. Nemojte koristiti silikonski sprej.</td></tr>
<tr><td>Dezinfekcija</td><td>Napomena: Nemojte hladno namakati u otopinama glutaraldehida, klora ili amonijaka niti sterilizirati suhom toplinom jer može doći do oštećenja završnog sloja instrumenta.</td></tr>
<tr><td>Pakiranje</td><td>Može se koristiti standardni omot za sterilizaciju. U SAD-u je obavezan kirurški omot koji je odobrila Uprava za hranu i lijekove.
U kompletima: Instrumenti se mogu staviti na predviđene podloške za instrumente ili općenamjenske podloške za sterilizaciju. Oštrice moraju biti zaštićene. Zamotajte podloške primjenom odgovarajuće metode.</td></tr>
<tr><td>Sterilizacija (Navedene su minimalne potrebne temperature; navedena su minimalna potrebna vremena)</td><td>Povjerite čistoću i funkcionalnost instrumenta. Očistite ponovno ako su prisutne nečistoće i uklonite iz uporabe sve oštećene instrumente. Zatvorite instrumente s kvakama i nosačima na prvom urezu. Postavite instrumente u spremnike za sterilizaciju s perforacijama na vrhu i dnu i na držače poput onih koji se koriste u mikrokirurgiji. Slijedite odgovarajući ciklus naveden u tablici ispod.
Svi parni ciklusi su potvrđeni u zamotanoj konfiguraciji i mogu se sterilizirati zamotani ili nezamotani. Ovi su uređaji potvrđeni samo za metode parne sterilizacije.
<table>
<tr><th></th><th colspan="2">Samo instrumenti</th><th colspan="3">Samo instrumenti ili instrumentu u podloščima za instrumente</th></tr>
<tr><td>Ciklus</td><td>Gravitacija</td><td>Gravitacija</td><td>Pre-vakuum-iranje</td><td>Pre-vakuum-iranje (FR/WHO)</td><td>Pre-vakuum-iranje (UK)</td></tr>
<tr><td>Temperatura</td><td>121 °C</td><td>132 °C</td><td>132 °C</td><td>134 °C</td><td>134 °C</td></tr>
<tr><td>Vrijeme</td><td>30 minuta</td><td>10 minuta</td><td>4 minute</td><td>18 minuta</td><td>3 minute</td></tr>
<tr><td>Sušenje</td><td colspan="5">• Samo instrumenti i aluminijski podlošci za instrumente/podlošci za instrumente od nehrđajućeg čelika: od 15 do 30 minuta i vizualna provjera suhoće.
• (Plastični) podlošci za instrumente na bazi polimera: Minimalno vrijeme sušenja od 40 minuta i vizualna provjera suhoće.</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Održavanje, provjera i testiranje</td><td>Prije svake uporabe provjerite da dijelovi nisu oštećeni. Ako primijetite oštećenje, nemojte koristiti instrument dok se ne popravi. Nakon čišćenja i sterilizacije provjerite funkcionalnost prije ponovne uporabe.</td></tr>
<tr><td>Pohrana</td><td>Instrumente čuvajte na čistom, suhom mjestu.</td></tr>
<tr><td>Dodatne informacije</td><td>Napomena: Mogu biti opravdane dodatne metode čišćenja, uključujući prednamakanje u 3%-tnom vodikovom peroksidu.</td></tr>
</table>

Napomena: Moguće je da je proizvođač potvrdio priložene upute kao SPOSOBNE za pripremanje proizvoda za ponovnu uporabu. One NISU PRIMJENJIVE na uređaje za jednokratnu uporabu ili dodatnu opremu za jednokratnu uporabu, koja se mora uništiti nakon uporabe u skladu s važećim lokalnim propisima. Odgovornost je osobe koja vrši obradu da osigura obavljanje postupka ponovne obrade pomoću potvrđene opreme kako bi se postigao željeni rezultat. Ovo većinom zahtijeva provjeru i rutinski nadzor postupka.
Neki uređaji imaju posebne upute za sastavljanje. U tom slučaju za dodatne upute pogledajte upute za sastavljanje koje se isporučuju s uređajem.
Sve su validacije obavljene u skladu s aktualnim standardom AAMI TIR12, „Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers."

Rješavanje problema i popravci
Tvrtka Integra LifeSciences odriče svu odgovornost u slučaju nepravilnog rukovanja od strane korisnika, neovlaštenih popravaka ili nedostatka održavanja od strane korisnika.

Vraćanje robe
Kontaktirajte Podršku za korisnike tvrtke Integra LifeSciences kako biste dobili broj odobrenja za vraćanje robe (RGA broj) prije vraćanja proizvoda natrag tvrtki Integra LifeSciences. RGA broj treba biti vidljivo istaknut na vanjskoj povratnoj ambalaži i biti naveden na svoj papirologiji koja se prilaže prilikom vraćanja. Svi vraćeni proizvodi trebaju se dekontaminirati i očistiti te svi proizvodi trebaju biti sigurno zapakirani u zaštitni omot. Držite pri ruci originalni broj računa ili narudžbenice za pomoć prilikom potvrđivanja informacija o jamstvu.

Informacije o službi za korisnike
Za više informacija o uporabi ovog proizvoda ili za prijavljivanje svih problema kontaktirajte tvrtku Integra LifeSciences na 1-800-654-2873 za svaki uređaj ili kontaktirajte svog lokalnog distributera.

Ograničeno jamstvo
A. Ovo OGRANIČENO JAMSTVO jamči korisniku koji kupuje Integra proizvod (u daljnjem tekstu „Proizvod") da će u slučaju da Proizvod ne funkcionira u skladu s objavljenim specifikacijama tvrtke Integra tijekom trajanja OGRANIČENOG JAMSTVA (godinu dana od datuma isporuke novog Proizvoda), tvrtka Integra zamijeniti ili novčano nadoknaditi (u skladu sa starošću Proizvoda) Proizvod ili bilo koji njego dio. Ovo OGRANIČENO JAMSTVO važi samo za kupca koji Proizvod kupi izravno od tvrtke Integra ili njene podružnice ili od ovlaštenog distributera ili predstavnika.
B. Kako biste bili kvalificirani za ovo OGRANIČENO JAMSTVO, moraju se ispuniti sljedeći uvjeti:
(1) Proizvod se mora koristiti na dan ili prije datuma „Upotrijebiti do" ili „Rok uporabe", ako je primjenjivo.
(2) Proizvod se mora koristiti u skladu s uputama i ne smije se mijenjati, zlouporabiti, niti biti predmet nezgode ili nepravilnog rukovanja.
(3) Tvrtka Integra mora biti obaviještena pismenim putem u roku od trideset (30) dana od otkrivanja kvara.
(4) Proizvod se mora vratiti tvrtki Integra u roku od trideset (30) dana od tvrtkinog primanja obavijesti kako je predviđeno u točci (3) iznad.
(5) Nakon što tvrtka Integra pregleda Proizvod, tvrtka Integra mora utvrditi da: (i) Proizvod nije popravljao niti mijenjao nitko osim tvrtke Integra ili njenog ovlaštenog predstavnika, (ii) je Proizvod korišten samo u uvjetima normalne uporabe i (iii) je obavljano periodično održavanje i servisiranje Proizvoda.
C. Ovo OGRANIČENO JAMSTVO ograničeno je na izričite uvjete. OVO OGRANIČENO JAMSTVO ZAMJENJUJE SVA DRUGA JAMSTVA, IZRIČITA ILI PODRAZUMIJEVANA, BILO ZAKONSKA ILI DRUGA, UKLJUČUJUĆI SVAKO IMPLICITNO JAMSTVO TRŽIŠNE SPOSOBNOSTI ILI PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU. Tvrtka Integra ni u kom slučaju neće biti odgovorna za svaku posljedičnu, slučajnu, potencijalnu ili drugu sličnu štetu nastalu uslijed defekta, kvara ili neispravnosti Proizvoda, bez obzira zasniva li se zahtjev za naknadu takve štete na jamstvu, ugovoru, nemaru ili nečemu drugom.
D. Gore navedena izuzeća i ograničenja nemaju namjeru da budu, i ne trebaju se tumačiti kao, protivna obveznim odredbama važećeg zakona. Korisnici mogu imati koristi od zakonskih jamstvenih prava prema propisima o prodaji potrošačke robe. Ako nadležni sud proglasi bilo koji dio ili odredbu ovog OGRANIČENOG JAMSTVA nezakonitom, neprimjenjivom ili u sukobu s važećim zakonom, to neće utjecati na valjanost ostatka OGRANIČENOG JAMSTVA te se sva prava i obaveze trebaju tumačiti i provoditi kao da ovo OGRANIČENO JAMSTVO ne sadrži određeni dio ili odredbu proglašenu nevažećom.

Informacije sadržane u ovom dokumentu točne su u vrijeme tiskanja. Tvrtka Integra LifeSciences zadržava pravo na izmjene proizvoda opisanog u ovom priručniku bez obavijesti i bez inkorporiranja tih izmjena u već prodane proizvode.

Určené použití
Ruční chirurgické nástroje jsou určeny pro použití v mnoha chirurgických specializacích k výkonu základních chirurgických úkonů, např. řezání, uchopení, zasvorkování, disekci, zasunutí sondy, vytažení, drenáži, aspiraci, šití nebo ligaci.

Indikace pro použití
Nástroje jsou určeny ke škrabání, řezání, uchopení, držení a odstranění tkáně nebo struktur a manipulaci s nimi. Zahrnují tácky na nástroje a odsávací zařízení určená k odstraňování plynů, kapalin, tkáně nebo jiných cizích materiálů.
Chirurgický tým odpovídá za výběr vhodného nástroje v každém jednotlivém případě.

Materiály
Nástroje mohou sestávat níže uvedených materiálů, které přicházejí do kontaktu s pacientem: keramika, nitrid titanu, nerezová ocel, wolfram, termosetové polymery (včetně silikonu), termoplastové polymery nebo chromovaná mosaz.

Kontraindikace
Nejsou známy.

Před použitím/Manipulace/Kontrola
- Většina nových nástrojů se dodává s ochranným lubrikačním filmem. Nástroje musí být před prvním použitím vyčištěny a sterilizovány.
- Před čištěním a sterilizací odstraňte všechny trubičky a další ochranu hrotů.
- Nové nástroje čistěte zvlášť, aby se odstranil lubrikační film.
- Postupujte podle informací v částech čištění a sterilizace.
- Před každým krokem a po něm zkontrolujte stav nástrojů. Všechny neúplné nebo špatně fungující nástroje vyřaďte z používání.
- Nástroje pro jednorázové použití nepoužívejte opakovaně a neresterilizujte.
- Pro nástroje obsahující optická vlákna používejte pouze světelné zdroje odpovídající IEC 60601.
- Sterilizujte pouze čisté nástroje; sterilizace je účinná pouze u čistých předmětů.
- Používejte pouze dekontaminační roztoky, lubrikanty a čisticí zařízení schválené pro chirurgické nástroje podle výrobce čisticího zařízení, lubrikantu a dekontaminačního roztoku. Dodržujte návod k použití, skladování a údržbě výrobce čisticího zařízení, lubrikantu a dekontaminačního roztoku.

Varování
- Tyto nástroje nepoužívejte pro jiné účely, než pro které jsou určeny.
- Nedovolte, aby se vodivé nástroje dostaly do kontaktu s kauterizačními zařízeními, nebo aby byly používány v dráze elektrochirurgického proudu, protože by mohlo dojít k popáleninám u pacienta nebo uživatele.
- Neohýbejte, nepáčete a nepoužívejte nadměrnou sílu; mohlo by dojít k rozbití nebo selhání nástroje a následnému možnému poškození pacienta nebo uživatele.
- Při manipulaci a čištění jemných nebo ostrých nástrojů postupujte s mimořádnou opatrností, protože by mohlo dojít ke zranění nebo poškození.
- Při manipulaci s kontaminovanými nástroji používejte vhodné osobní ochranné pomůcky.
- U náústků obsahujících vložku pro zuby zkontrolujte vložku, zda nevykazuje známky opotřebení. Pokud je stav vložek sporný, před dalším zákrokem je vyměňte.
- Jako preventivní opatření doporučujeme, aby při operaci byla k dispozici náhradní svorka.
- Po použití a před dekontaminací, čištěním a sterilizací udržujte nástroj vlhký (např. jej zakryjte vlhkou rouškou nebo jej ponořte do pitné vody - nepoužívejte fyziologický roztok), aby bylo zajištěno správné čištění.
- Pro zajištění správné funkce rozložitelných zařízení a zařízení s doplňky před použitím zkontrolujte sestavení a funkčnost všech prvků zařízení.
- Zařízení pro jednorázové použití nepoužívejte opakovaně.
- Sterilně zabalená zařízení neresterilizujte.
- Při podezření na Creutzfeldt-Jakobovu nemoc nástroj po expozici zlikvidujte; tyto nástroje nemají schválenou odolnost proti chemikáliím a teplotám doporučeným pro hubení prionů.
- Tyto nástroje NESTERILIZUJTE zkráceným sterilizačním cyklem (flash). Tyto nástroje nejsou validovány pro sterilizaci zkráceným sterilizačním cyklem (flash).

Upozornění
- Při sterilizaci nezpracovávejte nástroje z různých kovů, mohlo by dojít k oxidaci způsobené elektrolytickými účinky.
- Pro namáčení nepoužívejte glutaraldehyd, chlor nebo čpavek, protože by mohlo dojít k poškození povrchové úpravy nástroje.
- Nepoužívejte sterilizaci suchým teplem, protože by mohlo dojít k poškození povrchové úpravy nástroje.

Skladování
- Nástroje uchovávejte na suchém a čistém místě.

Pokyny k opakovanému zpracování opakovatelně použitelných nástrojů

Při výběru času sušení tácků u nástrojů Integra LifeSciences a jejich příslušenství může být nutné použít čas sušení mimo standardní zdravotnické parametry pro předvakuum.

Čas sušení:

Pouze nástroje a tácky na nástroje z hliníku nebo nerezové oceli: 15 až 30 minut a vizuální kontrola suchosti.

Tácky na nástroje na bázi polymeru (plastu): Minimální doba sušení 40 minut a vizuální kontrola suchosti.

Pokyny k opakovanému zpracování

Pokyny pro čištění a sterilizaci podléhají změnám.

Varování / Upozornění	Aby se předcházelo skvrnám, při opakovaném zpracování těchto nástrojů použijte destilovanou nebo demineralizovanou vodu a neutrální saponát. Nenamáčejte za studena v roztocích glutaraldehydu, chloru nebo čpavku, ani nesterilizujte suchým teplem, protože by mohlo dojít k poškození povrchové úpravy nástroje.
Omezení	Po čištění a sterilizaci před dalším použitím ověřte funkci.
Místo použití	Tento výrobek se dodává nesterilní a před prvním použitím i před každým dalším opakovaným použitím se musí vyčistit a sterilizovat. Po použití nástroj okamžitě opláchněte destilovanou nebo demineralizovanou vodou. Po použití a před dekontaminací, čištěním a sterilizací udržujte nástroj vlhký (např. jej zakryjte vlhkou rouškou nebo jej ponořte do pitné vody - nepoužívejte fyziologický roztok), aby bylo zajištěno správné čištění. Nástroje s čisticími porty a/nebo sacími trubičkami se propláchnou enzymatickým čisticím prostředkem s neutrálním pH a opláchnou pitnou vodou.
Balení a doprava	Doporučuje se, aby po použití byly prostředky opakovaně zpracovány co nejdříve je to možné.
Příprava na dekontaminaci	Modulárně konstruované nástroje zcela rozeberte, aby čištění bylo účinné. Sejměte ochranný kryt z čisticího portu (hodí-li se). Pro nástroje s lumeny a nástroje vybavené čisticími porty použijte irigační stříkačku a vstříkněte čisticí roztok do nástroje injekcí. Při čištění odsávacích trubic s otvory pro kontrolu odsávání prstem v rukavici ucpěte otvor pro kontrolu odsávání, aby se trubice propláchla. Před uložením do namáčecího roztoku otevřete všechny kloubové nástroje. Nástroje umístěte tak, aby se vzájemně nedotýkaly. **Poznámka:** Propláchnutí tekoucí vodou mezi dekontaminací a čištěním je velice důležité, aby se zabránilo riziku reakce mezi těmito dvěma roztoky.
Čištění: automatické	Všechny nástroje se před uložením do automatické myčky musí důkladně opláchnout pitnou vodou. Před umístěním do košíčků myčky vyjměte nástroje a zařízení ze sterilizačních tácků. Zařízení umístěte podle doporučení výrobců myčky/dezinfekční myčky. Použijte alkalický saponát nebo saponát s neutrálním pH doporučený výrobci myčky/dezinfekční myčky nebo saponátu. Tyto výrobky jsou validovány pro účinné čištění při použití cyklu automatické myčky/dezinfekční myčky sestávajícího z níže uvedených fází:

Fáze	Čas recirkulace	Teplota vody	Typ saponátu
Předmytí 1	3 minuty	studená pitná voda	Nehodí se
Enzymatické mytí	5 minut	horká pitná voda	enzymatický saponát s neutrálním pH
Mytí 1	5 minut	Nastavená teplota 66 °C	saponát s neutrálním pH
Oplachování 1	3 minuty	horká pitná voda	Nehodí se

Důkladně prohlédněte nástroje, zda se na nich nevyskytují zbytkové nečistoty.

Pro maximálně účinné čištění se pro čištění tvrdých nástrojů MIS (minimálně invazivní operace) a nástrojů s lumeny používá tvrdý MIS stojan. Ke stojanu MIS se připojí sací a proplachovací porty umožňující stálý průtok roztoku uvnitř těžko dostupných oblastí nástrojů.

Pokyny k opakovanému zpracování opakovatelně použitelných nástrojů	
Čištění: Ruční	Minimálně 2 minuty namáčejte ve vlažném roztoku (pod 43 °C) mírného (pH 7,0 - 8,5) enzymatického saponátu a deionizované vody. Pro nástroje s lumeny a nástroje vybavené čisticími porty použijte irigační stříkačku, vstříkněte čisticí roztok do nástroje injekcí a nechte namáčet minimálně 2 minuty. Pomocí měkkého nástroje nástroje vydrhněte ponořené v čisticím roztoku, aby se odstranily organické látky. Opláchněte deionizovanou vodou, poté 10 minut čistěte ultrazvukem ve vlažném roztoku (pod 43 °C) mírného (pH 7,0 - 8,5) saponátu a deionizované vody. Důkladně opláchněte deionizovanou vodou a pomocí stříkačky důkladně vypláchněte čisticí roztok z lumenů a čisticích portů. Takto čistěte, dokud na nástroji nebudou žádné viditelné zbytky nečistot. Osušte stlačeným vzduchem nebo otřete do sucha utěrkou nepouštějící chloupky. Nástroje prohlédněte, zda na nich nejsou skvrny nebo zda nejsou opotřebené; podle potřeby vyřaďte z používání. **Poznámka:** Při použití ultrazvukové čističky nebo tlakové myčky postupujte podle doporučení výrobce, obzvláště ohledně kloubových nástrojů a ohledně umístění nástrojů. Po čištění nástroje s pohyblivými součástmi lehce lubrikujte. Použijte lubrikační prostředek určený pro sterilizovatelné nástroje, např. ve vodě rozpustný prostředek instrument milk. Nepoužívejte silikonový sprej.
Desinfekce	**Poznámka:** Nenamáčejte za studena v roztocích glutaraldehydu, chloru nebo čpavku, ani nesterilizujte suchým teplem, protože by mohlo dojít k poškození povrchové úpravy nástroje.
Balení	Můžete použít standardní sterilizační obal. V USA je vyžadován chirurgický obal schválený americkou správou pro potraviny a léky (FDA). V soupravách: Nástroje se mohou uložit do speciálních tácků na nástroje nebo do sterilizačních tácků pro obecné použití. Zajistěte ochranu ostrých hran. Tácky zabalte s použitím vhodné metody.
Sterilizace (Teploty jsou minimální požadované teploty; časy jsou minimální požadované časy)	Zkontrolujte, zda je nástroj čistý a funkční. Znečištěné nástroje znovu vyčistěte a poškozené nástroje vyřaďte z používání. Nástroje zavřete s úchyty a západkami na prvním zářezu. Nástroje umístěte do sterilizačních nádob s perforováním nahoře i dole a na podpory, např. ty, které se používají v mikrochirurgii. Vyberte vhodný cyklus uvedený v tabulce níže. Všechny parní cykly byly validovány v zabalené konfiguraci a nástroje je možné sterilizovat zabalené nebo nezabalené. Tato zařízení byla validována pouze pro metody parní sterilizace.

	Pouze nástroje		Pouze nástroje nebo nástroje na táccích na nástroje		
Cyklus	Gravitační	Gravitační	Před-vakuum	Před-vakuum (FR/WHO)	Před-vakuum (UK)
Teplota	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
Čas	30 minut	10 minut	4 minut	18 minut	3 minut
Sušení	• Pouze nástroje a tácky na nástroje z hliníku nebo nerezové oceli: 15 až 30 minut a vizuální kontrola suchosti. • Tácky na nástroje na bázi polymeru (plastu): Minimální doba sušení 40 minut a vizuální kontrola suchosti.				

Údržba, kontrola a testování	Před každým použitím a po něm zkontrolujte součásti, zda nejsou poškozené. Pokud si povšimnete poškození, nástroj nepoužívejte, dokud nebude opravený. Po čištění a sterilizaci před dalším použitím ověřte funkci.
Skladování	Nástroje uchovávejte na suchém a čistém místě.
Další informace	**Poznámka:** Může být důvod k použití dalších čisticích metod, včetně namáčení v 3% peroxidu vodíku.

Poznámka: Výše uvedené pokyny byly validovány výrobcem jako SCHOPNÉ připravit výrobek na opakované použití. NEPLATÍ pro zařízení pro jednorázové použití nebo příslušenství pro jednorázové použití, které se musí po použití zlikvidovat v souladu s platnými místními předpisy. Zpracovatel odpovídá za to, že opakované zpracování s použitím vybavení, materiálů a pracovníků pracoviště, kde se opakované zpracování provádí, dosáhne požadovaných výsledků. To obvykle vyžaduje validaci a rutinní sledování procesu.

Některá zařízení mají specifické pokyny pro sestavení. V takovém případě viz návod k sestavení dodaný se zařízením, kde naleznete další pokyny.

Všechny validace byly provedeny podle aktuálních AAMI TIR12, „Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers."

Odstraňování problémů a opravy

Společnost Integra LifeSciences odmítá veškerou odpovědnost v případě nesprávné manipulace uživatelem, neschválených oprav nebo nedostatečné údržby uživatelem.

Vrácení zboží

Dříve než výrobek zašlete zpět společnosti Integra LifeSciences, kontaktujte zákaznický servis společnosti Integra LifeSciences a vyžádejte si autorizační číslo pro vrácení zboží (Return Goods Authorization number, č. RGA). Č. RGA musí být viditelně uvedeno na vnější straně obalu a na všech dokladech zaslaných společně s vráceným zbožím. Všechny vrácené výrobky musí být dekontaminovány a vyčištěny a všechny výrobky musí být bezpečně zabaleny v ochranném obalu. Pro ověření informací o záruce si připravte číslo původní faktury nebo číslo objednávky.

Informace o zákaznickém servisu

Pokud potřebujete další informace o použití tohoto výrobku nebo chcete nahlásit jakékoli problémy s konkrétním zařízením, kontaktujte Integra LifeSciences na čísle 1-800-654-2873, nebo místního distributora.

Omezená záruka

A. Tato OMEZENÁ ZÁRUKA poskytuje ujištění zákazníkovi, který zakoupí výrobek Integra (dále jen „Výrobek"), že pokud výrobek po dobu platnosti této OMEZENÉ ZÁRUKY (jeden rok od data dodávky nového výrobku) nebude fungovat podle uvedených technických parametrů společnosti Integra, společnost Integra výrobek nebo jakoukoli jeho část vymění, opraví nebo vrátí peníze (v částce upravené o stáří výrobku). Tato OMEZENÁ ZÁRUKA se poskytuje pouze kupujícímu, který výrobek koupil přímo od společnosti Integra nebo její přidružené společnosti či jejího autorizovaného distributora nebo zástupce.

B. Aby tato OMEZENÁ ZÁRUKA vstoupila v platnost, musí být splněny následující podmínky.

(1) Výrobek se musí použít do data použitelnosti (včetně) (hodí-li se).

(2) Výrobek se musí používat v souladu s označením výrobku a nesmí se pozměňovat, ani nesmí být vystavený nesprávnému používání, nesprávnému zacházení, nehodě nebo nevhodné manipulaci.

(3) Společnost Integra musí být písemně informována do třiceti (30) dní po zjištění vady.

(4) Výrobek se musí vrátit společnosti Integra do třiceti (30) dní po obdržení oznámení podle bodu (3) výše společností Integra.

(5) Po prohlédnutí výrobku společnost Integra stanoví, že: (i) výrobek nebyl opravován ani pozměňován nikým jiným, než společností Integra nebo jejím autorizovaným zástupcem, (ii) výrobek nebyl používán v jiných podmínkách, než jsou běžné podmínky použití a (iii) na výrobku byly prováděny pravidelná údržba a pravidelný servis.

C. Tato OMEZENÁ ZÁRUKA je omezena na své výslovné podmínky. TATO OMEZENÁ ZÁRUKA NAHRAZUJE VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY VÝSLOVNÉ NEBO OČEKÁVANÉ, VYPLÝVAJÍCÍ ZE ZÁKONA NEBO JINAK, VČETNĚ OČEKÁVANÝCH ZÁRUK PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL. Společnost Integra v žádném případě neodpovídá za žádné následné, související, možné nebo jiné podobné škody způsobené vadou, selháním nebo nesprávnou funkcí výrobku, bez ohledu na to, zda je nárok na náhradu této škody založen na záruce, smlouvě, nedbalosti nebo jiných důvodech.

D. Výše uvedené výjimky a omezení nejsou určeny k tomu, aby obcházely zákonná ustanovení platných zákonů, ani by tak neměly být vykládány. Uživatelé mohou využít zákonných záručních práv vycházejících ze zákonů upravujících prodej spotřebního zboží. Pokud kterákoli část nebo podmínka této OMEZENÉ ZÁRUKY bude jakýmkoli soudem s příslušnou jurisdikcí prohlášena za nelegální, nevymahatelnou nebo v rozporu s platnými zákony, neovlivní to platnost zbývajících částí OMEZENÉ ZÁRUKY a všechna práva a závazky budou vykládány a prosazovány tak, jako by tato OMEZENÁ ZÁRUKA neobsahovala tu část nebo podmínku, které byly prohlášeny za neplatné.

Informace obsažené v tomto dokumentu jsou přesné v době publikace. Společnost Integra LifeSciences si vyhrazuje právo bez oznámení provádět změny výrobků popsaných v této příručce bez začlenění těchto změn k již prodaným výrobkům.

Tiltænkt brug
Manuelle kirurgiske instrumenter er beregnet til brug ved flere kirurgiske specialiteter for at udføre grundlæggende operationsopgaver som f.eks. skæring, fastholdning, afklemning, dissektion, undersøge, tilbagetrækning, drænage, aspirering, suturering eller ligering.

Indikationer for brug
Instrumenterne er beregnet til at skrabe, skære, fastholde, fjerne eller manipulere væv eller strukturer. De omfatter instrumentbakker og sugeanordninger beregnet til at evakuere gas, væske, væv eller andet fremmedmateriale.
Det er det kirurgiske personales ansvar at vælge de korrekte instrumenter til hvert tilfælde.

Materialer
Instrumenterne kan bestå af følgende materialer, som får kontakt med patienter: keramik, titaniumnitrid, rustfrit stål, tungsten, termohærdede polymerer (inklusive silikone), termoplastiske polymerer eller krombelagt messing.

Kontraindikationer
Ingen kendte.

Før brug/håndtering/kontrol
- De fleste nye instrumenter leveres med en beskyttende lubrikerende film. Instrumenter skal rengøres og steriliseres inden brug første gang.
- Fjern alle rør eller anden beskyttelse af spidser inden rengøring og sterilisering.
- Rengør nye instrumenter separat for at fjerne lubrikerende film.
- Følg anvisningerne i afsnittene om rengøring og sterilisering.
- Kontrollér instrumenternes tilstand før og efter hver brug. Tag alle instrumenter, som er ufuldstændige eller fungerer dårligt ud af brug.
- Anordninger til engangsbrug må ikke genanvendes eller resteriliseres.
- For instrumenter, som inkorporerer fiberoptik, må der kun anvendes en lyskilde, som overholder IEC 60601.
- Steriliser kun rene instrumenter, sterilisering er kun effektiv på rene genstande.
- Anvend kun dekontamineringsopløsninger, smøremidler og rengøringsudstyr, som er godkendt til kirurgiske instrumenter iht. producenten af rengøringsudstyret, smøremidlet og dekontamineringsopløsningen. Overhold anvisningerne fra producenten af rengøringsudstyret, smøremidlet og dekontamineringsopløsningen vedrørende brug, opbevaring og vedligeholdelse.

Advarsler
- Anvend ikke disse instrumenter til andre formål end de, hvortil de er beregnet.
- Tillad ikke ledende instrumenter at få kontakt med aktive kauteringsinstrumenter, eller brug i strømveje, da det kan medføre forbrændinger for patient eller bruger.
- Undlad at bøje, lirke eller anvende overdreven magt; der kan forekomme instrumentbrud eller funktionssvigt, som kan medføre mulig skade for patient eller bruger.
- Udvis den største forsigtighed ved håndtering og rengøring af sarte eller skarpe instrumenter, da personskade eller beskadigelse kan forekomme.
- Anvend passende personligt beskyttelsesudstyr ved håndtering af kontaminerede instrumenter.
- For mundspærrere, som omfatter tandskinner, skal skinnerne kontrolleres for tegn på slid. Hvis skinnernes tilstand er tvivlsom, skal de udskiftes inden den næste procedure.
- Som en forebyggende forholdsregel anbefaler vi, at der er en reserveklemme til rådighed under operationen.
- Hold instrumentet fugtigt (dæk det f.eks. med et vådt klæde eller mæt med hanevand – saltvand må ikke anvendes) efter brug og inden dekontaminering, rengøring og sterilisering for at sikre passende rengøring.
- For at sikre korrekt funktion af anordninger, som kan adskilles, og anordninger med tilbehør, skal samling og funktion for alle anordningens dele kontrolleres inden brug.
- Undlad at genbruge anordninger til engangsbrug.
- Undlad at gensterilisere anordninger, som er pakket sterilt.
- Kassér instrumentet efter mistænkt eksponering for CJD-sygdom (Creutzfeldt-Jakob Disease). Disse instrumenter er ikke blevet godkendte til at modstå den kemiske og termiske eksponering anbefalet til at udrydde prioner.
- Disse instrumenter MÅ IKKE lynsteriliseres. Disse instrumenter er ikke godkendt til lynsterilisering.

Forholdsregler
- Undlad at behandle instrumenter fremstillet af forskellige metaller under steriliseringen, da oxidering kan forekomme på grund af elektrolytisk effekt.
- Undlad at anvende glutaraldehyd, klorin eller ammoniak til iblødlægning, da det kan forårsage skade på instrumentets finish.
- Undlad at anvende sterilisering med tør varme, da det kan beskadige instrumentets finish.

Opbevaring
- Opbevar instrumenter på et rent, tørt sted.

Anvisninger i reprocessing for instrumenter til genbrug

Tørretider uden for hospitalers standard prævakuumparametre kan være påkrævede ved indstilling af tørretider for Integra LifeSciences instrumentbakker og deres tilbehør.

Tørretid:
Kun instrumenter og instrumentbakker af aluminium/rustfrit stål: 15 til 30 minutter og visuel inspektion for tørhed.
Polymer-baserede (plastik) instrumentbakker: Min. tørringstid 40 minutter og visuel inspektion for tørhed

Anvisning i reprocessing
Rengørings- og steriliseringsanvisninger kan blive ændret.

Advarsler/ forsigtighedsregler	For at forhindre pletter skal der anvendes destilleret eller demineraliseret vand og et neutralt rengøringsmiddel til reprocessing af disse instrumenter. Undlad at nedsænke instrumenterne i kolde glutaraldehyd-, klorin- eller ammoniakopløsninger, eller tørsterilisere dem, da det kan medføre skade på instrumentets finish.
Begrænsninger	Efter rengøring og sterilisering skal instrumentets funktion bekræftes inden genbrug.
Anvendelsessted	Dette produkt leveres ikke-sterilt og skal rengøres og steriliseres inden brug første gang og inden alle efterfølgende brug. Skyl instrumentet straks efter brug i destilleret eller demineraliseret vand. Hold instrumentet fugtigt (dæk det f.eks. med et vådt klæde eller mæt med hanevand – saltvand må ikke anvendes) efter brug og inden dekontaminering, rengøring og sterilisering for at sikre passende rengøring. Instrumenter med rengøringsporte og/eller sugeslanger skal skylles med neutral pH enzymatisk rengøringsmiddel og derefter skylles med hanevand.
Opbevaring og transport	Reprocessing af instrumenter anbefales så hurtigt som muligt efter brug.
Klargøring til dekontaminering	Adskil instrumenter bestående af flere dele fuldstændigt med henblik på effektiv rengøring. Fjern eventuel hætte over rengøringsporten, hvis relevant. For instrumenter med lumener og instrumenter, som er udstyret med rengøringsporte, skal rengøringsopløsningen injiceres gennem instrumentet med en skyllesprøjte. Under rengøring af sugeslanger med huller til at kontrollere sugning, skal der anbringes en behandsket finger over kontrolhullet for at skylle gennem slangen. Åben alle leddelte instrumenter, inden de anbringes i iblødsætningsopløsningen. Anbring instrumenter således, at de ikke rører ved hinanden. **Bemærk:** Det er vigtigt at skylle under rindende vand mellem dekontaminering og rengøring for at forhindre enhver risiko for reaktioner mellem de to opløsninger.
Rengøring: Automatisk	Alle instrumenter skal skylles grundigt med hanevand inden de anbringes i den automatiske vasker. Fjern instrumenter og udstyr fra steriliseringsbakker, inden de anbringes i vaskekurve. Placér enhederne ved at følge anbefalingerne fra producenter af vasker/desinfektor. Anvendt alkalisk eller neutral pH rengøringsmiddel anbefalet af producenter af vasker/desinfektor eller rengøringsmiddel. Disse produkter er blevet godkendt til effektiv rengøring ved brug af automatisk vasker-/desinfektor-cyklusser bestående af følgende:

Fase	Recirkulationstid	Vandtemperatur	Rengøringsmiddel
Forvask 1	3 minutter	koldt hanevand	I/A
Enzymvask	5 minutter	varmt hanevand	neutral pH enzymatisk rengøringsmiddel
Vask 1	5 minutter	66 °C indstilling	neutral pH rengøringsmiddel
Skyl 1	3 minutter	varmt hanevand	I/A

Kontrollér instrumenter omhyggeligt for overskydende snavs.
Der skal anvendes en stiv hylde til MIS (minimalt invasiv kirurgi) til at rengøre stive MIS-instrumenter og instrumenter med lumener for at opnå den mest effektive rengøring. Sugeporte og skylleporte skal forbindes til MIS-hylden med henblik på at opnå en konstant strøm af opløsningen inde i instrumentområder, som er svære at nå.

Dansk

Anvisninger i reprocessing for instrumenter til genbrug	
Rengøring: Manual	Læg i blød i lunkent (under 43 °C), mild (pH 7,0-8,5), enzymatisk rengøringsmiddel og afioniseret vand i mindst 2 minutter. For instrumenter med lumener og instrumenter, som er udstyret med rengøringsporte, skal rengøringsopløsningen injiceres gennem instrumentet med en skyllesprøjte og forblive i instrumentet i mindst 2 minutter. Brug en blød instrumentbørste til at skrubbe instrumenter, mens de er nedsænket i rengøringsopløsningen for at fjerne organisk materiale. Skyl med afioniseret vand, rens derefter med ultralyd i lunkent (under 43 °C), mildt (pH 7,0-8,5) rengøringsmiddel og afioniseret vand i 10 minutter. Skyl grundigt med afioniseret vand og brug en sprøjte til at skylle rengøringsopløsningen grundigt ud af lumener og rengøringsporte. Rengør på denne måde, indtil der ikke længere er synligt snavs på instrumentet. Tør med komprimeret luft eller tør med en fnugfri klud. Kontrollér instrumenterne for eventuelle pletter eller forringelse; tag ud af brug som relevant. **Bemærk:** Ved anvendelse af en ultralydsrenser eller sprøjtevasker skal producentens anbefalinger følges, især med hensyn til leddelte instrumenter og instrumenternes placering. Efter rengøring smøres instrumenter med bevægelige dele let. Anvend et smøremiddel beregnet til steriliseringsegnede instrumenter som f.eks. vandopløselig instrumentmælk. Silikonespray må ikke anvendes.
Desinficering	**Bemærk:** Undlad at nedsænke instrumentet i kolde glutaraldehyd-, klorin- eller ammoniakopløsninger, eller sterilisere med tør varme, da det kan medføre skade på instrumentets finish.
Pakning	Der kan anvendes et standard steriliseringsklæde. I USA skal der anvendes et FDA-godkendt operationsklæde. I sæt: Instrumenter kan anbringes i dedikerede instrumentbakker eller standard steriliseringsbakker. Sørg for, at skærekanter er beskyttet. Svøb bakker på passende vis.
Sterilisering (Temperaturer er minimumskrav, tider er minimumskrav)	Kontrollér, at instrumentet er rent og fungerer. Rengør igen, hvis der er rester til stede og tag alle beskadigede instrumenter ud af brug. Luk instrumenter med hager og tapper i det første hak. Anbring instrumenterne i steriliseringsbakker med perforeringer øverst og nederst og på støtter, som f.eks. anvendes ved mikrokirurgi. Følg den passende cyklus anført i nedenstående tabel. Alle dampcyklusser er blevet godkendt i den indpakkede konfiguration og kan steriliseres indpakket eller uindpakket. Disse anordninger er kun blevet godkendt til dampsteriliseringsmetoder.

	Kun instrumenter		Kun instrumenter eller instrumenter i instrumentbakker		
Cyklus	Tyngdekraft forskydning	Tyngdekraft forskydning	Prae-vak	Prae-vak (FR/ WHO)	Prae-vak (UK)
Temperatur	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
Tid	30 minutter	10 minutter	4 minutter	18 minutter	3 minutter
Tørring	• Kun instrumenter og instrumentbakker af aluminium/ rustfrit stål: 15 til 30 minutter og visuel inspektion for tørhed. • Polymer-baserede (plastik) instrumentbakker: Min. tørringstid 40 minutter og visuel inspektion for tørhed.				

Vedligeholdelse, kontrol og afprøvning	Kontrollér delene for eventuel skade før og efter hver brug. Hvis der observeres en skade, må instrumentet ikke anvendes, før det er repareret. Efter rengøring og sterilisering skal instrumentets funktion bekræftes inden genbrug.
Opbevaring	Opbevar instrumenter på et rent, tørt sted.
Yderligere oplysninger	**Bemærk:** Yderligere rengøringsmetoder kan være nødvendige, inklusive iblødlægning i 3 % brintoverilte.

Bemærk: De ovenstående anvisninger er blevet godkendt af producenten som værende EGNET til at forberede produktet til genbrug. De GÆLDER IKKE for engangsanordninger eller engangstilbehør, som skal destrueres efter brug i overensstemmelse med gældende lokale bestemmelser. Det er behandlerens ansvar at sikre, at reprocessing er udført ved brug af godkendt udstyr til at opnå det ønskede resultat. Dette kræver normalt godkendelse og rutinemæssig kontrol med processen.

Nogle anordninger har specifikke samleanvisninger. I de tilfælde henvises der til samlevejledningen, som leveres med anordningen for yderligere anvisninger.

Alle godkendelser udført iht. nuværende AAMI TIR12, "Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers."

Fejlfinding og reparation

Integra LifeSciences frasiger sig alt ansvar i tilfælde af ukorrekt håndtering af bruger, uautoriseret reparation eller manglende vedligeholdelse fra brugerens side.

Returnering

Kontakt Integra LifeSciences kundeservice for at få et autorisationsnummer for returvarer (RGA-nr.), inden produktet sendes tilbage til Integra LifeSciences. RGA-nummeret skal anføres tydeligt uden på returemballagen og anføres på alle dokumenter, som inkluderes i returforsendelsen. Alle returnerede produkter skal være dekontaminerede og rengjorte, og alle produkter skal være sikkert indpakket i beskyttende omslag. Der anmodes om, at det originale fakturanummer eller købsordrenummer er tilgængeligt til at bekræfte garantioplysninger.

Kundeservice

Kontakt Integra LifeSciences på 1-800-654-2873 med hver anordning, eller kontakt din lokale distributør for yderligere oplysninger vedrørende brug af dette produkt eller for at rapportere en problem.

Begrænset garanti

A. Denne BEGRÆNSEDE GARANTI forsikrer kunden, som køber et Integra produkt (herefter "Produkt"), at i tilfælde af, at Produktet ikke fungerer i henhold til Integras publicerede specifikationer, så længe denne BEGRÆNSEDE GARANTI gælder (et år fra forsendelsesdatoen for et nyt Produkt), vil Integra enten udskifte, reparere eller udstede en kredit (justeret efter Produktets alder) for Produktet eller eventuelle dele heraf. Denne BEGRÆNSEDE GARANTI gives kun til den køber, som køber Produktet direkte fra Integra eller fra dets tilknyttede selskab eller dets autoriserede distributør eller repræsentant.

B. For at være kvalificeret til denne BEGRÆNSEDE GARANTI skal følgende betingelser opfyldes:

(1) Produktet skal anvendes på eller før datoen for "Anvendes senest" eller "Anvendes inden", hvis relevant.

(2) Produktet skal anvendes i overensstemmelse med dets mærkning og må ikke være ændret eller udsat for forkert brug, misbrug, uheld eller forkert håndtering.

(3) Integra skal informeres skriftligt inden for tredive (30) dage efter opdagelse af en defekt.

(4) Produktet skal returneres til Integra inden for tredive (30) dage efter, at Integra modtager besked som anført i (3) ovenfor.

(5) Ved Integras undersøgelse af Produktet skal Integra fastslå, at: (i) Produktet ikke var repareret eller ændret af nogen andre end Integra eller dets autoriserede repræsentant, (ii) Produktet kun var anvendt under normale forhold, og (iii) den foreskrevne regelmæssige vedligeholdelse og servicering er blevet udført på Produktet.

C. Denne BEGRÆNSEDE GARANTI er begrænset til dens udtrykkelige vilkår. DENNE BEGRÆNSEDE GARANTI ERSTATTER ALLE ANDRE GARANTIER, UDTRYKKELIGE ELLER STILTIENDE, ENTEN LOVBESTEMTE ELLER PÅ ANDEN VIS, INKLUSIVE ALLE STILTIENDE GARANTIER FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. Integra vil ikke i nogen situationer hæfte for afledte, tilfældige, mulige eller andre lignende skader på grund af en defekt, svigt eller driftsfejl ved Produktet, uanset om en påstand om sådan skade er baseret på garantien, kontrakten, uagtsomhed eller på anden vis.

D. Ovenstående udelukkelser og begrænsninger er ikke beregnet på, og skal ikke opfattes som sådan, at være i strid med obligatoriske bestemmelser i gældende lovgivning. Brugere kan være dækket af lovbestemte garantirettigheder i henhold til lovgivning, som styrer salget af forbrugsgoder. Hvis nogen del af denne BEGRÆNSEDE GARANTI af en domstol i en bemyndiget jurisdiktion erklæres at være ulovlig, uigennemførlig eller i strid med gældende lov, vil gyldigheden af resten af den BEGRÆNSEDE GARANTI ikke være berørt, og alle rettigheder og forpligtelser skal opfattes og håndhæves, som om denne BEGRÆNSEDE GARANTI ikke indeholdt den/det bestemte del eller vilkår, som blev erklæret ugyldig.

Oplysningerne indeholdt i dette dokument er korrekte på udgivelsestidspunktet. Integra LifeSciences forbeholder sig retten til at foretage ændringer til produktet beskrevet i denne manual uden varsel og uden at inkorporere disse ændringer i produkter, som allerede er solgt.

Beoogd gebruik
Handbediende chirurgische instrumenten zijn bestemd voor gebruik bij meerdere chirurgische specialismen, voor het uitvoeren van chirurgische basisbewerkingen zoals snijden, vastpakken, klemmen, dissecteren, sonderen, retraheren, draineren, aspireren, hechten of ligeren.

Indicaties voor gebruik
De instrumenten zijn bestemd voor het schrapen, snijden, vastpakken, vasthouden, verwijderen of manipuleren van weefsel of structuren. Ze omvatten instrumententrays en suctiehulpmiddelen ontworpen voor het afzuigen van gas, vocht, weefsel of andere vreemde materialen.
Het is de verantwoordelijkheid van het chirurgisch team om voor elk geval het juiste instrument te kiezen.

Materialen
De instrumenten kunnen bestaan uit een of meer van de met de patiënt in aanraking komende materialen: keramiek, titaannitride, roestvrij staal, wolfraam, thermohardende polymeren (inclusief siliconen), thermoplastische polymeren of verchroomd messing.

Contra-indicaties
Geen bekend.

Voorbereiding/hantering/inspectie
- De meeste nieuwe instrumenten worden geleverd met een beschermend laagje smeermiddel. Instrumenten moeten vóór het eerste gebruikt worden gereinigd en gesteriliseerd.
- Verwijder eventuele stukjes slang of andere tipbeschermers vóór de reiniging en sterilisatie.
- Reinig nieuwe instrumenten apart om het laagje smeermiddel te verwijderen.
- Volg de informatie in de gedeelten over reiniging en sterilisatie op.
- Controleer de toestand van instrumenten vóór en na elke operatie. Stel onvolledige of gebrekkig werkende instrumenten buiten gebruik.
- Voor eenmalig gebruik bestemde hulpmiddelen niet opnieuw gebruiken of opnieuw steriliseren.
- Voor instrumenten met ingebouwde vezeloptica mag uitsluitend een lichtbron worden gebruikt die voldoet aan IEC 60601.
- Steriliseer uitsluitend schone instrumenten; sterilisatie is alleen effectief bij schone artikelen.
- Gebruik uitsluitend ontsmettingsmiddelen, smeermiddelen en reinigingsuitrusting die volgens de fabrikant van de reinigingsuitrusting, het smeermiddel en het ontsmettingsmiddel zijn goedgekeurd voor chirurgische instrumenten. Houd u aan de instructies inzake gebruik, opslag en onderhoud verstrekt door de fabrikant van de reinigingsuitrusting, het smeermiddel en het ontsmettingsmiddel.

Waarschuwingen
- Gebruik deze instrumenten niet voor andere doeleinden dan degene waarvoor ze bestemd zijn.
- Laat geleidende instrumenten niet in aanraking komen met actieve cautererisatiehulpmiddelen, en gebruik ze niet in stroomgeleidingspaden, want hierdoor kan brandletsel bij de patiënt of gebruiker ontstaan.
- Niet buigen, wrikken of overmatige kracht gebruiken; hierdoor kan een breuk of defect van het instrument ontstaan met als gevolg mogelijk letsel bij de patiënt of gebruiker.
- Wees uiterst voorzichtig bij de hantering en reiniging van kwetsbare of scherpe instrumenten, want hierbij kan letsel of schade optreden.
- Gebruik passende persoonlijke beschermingsmiddelen bij de hantering van besmette instrumenten.
- Bij mondklemmen, die tandinlegstukken omvatten, inspecteert u de inlegstukken op tekenen van slijtage. Als de toestand van de inlegstukken dubieus is, vervangt u ze vóór de volgende ingreep.
- Als preventiemaatregel adviseren wij om te zorgen dat er een reserveklem beschikbaar is tijdens de operatie.
- Houd het instrument vochtig (dek het bijvoorbeeld af met een natte doek of doordrenk het met leidingwater - geen zoutoplossing gebruiken) na het gebruik en vóór de ontsmetting, reiniging en sterilisatie om verzekerd te zijn van een goede reiniging.
- Om verzekerd te zijn van een correcte werking van demonteerbare hulpmiddelen en hulpmiddelen met accessoires, controleert u de montage en werking van alle elementen van het hulpmiddel vóór het gebruik.
- Hulpmiddelen voor eenmalig gebruik niet opnieuw gebruiken.
- Steriel verpakte hulpmiddelen niet opnieuw steriliseren.
- Gooi het instrument weg na vermoede blootstelling aan de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD); deze instrumenten zijn niet gevalideerd voor het doorstaan van de chemische en thermische blootstelling die wordt aanbevolen voor het vernietigen van prionen.
- Pas GEEN flash-sterilisatie toe op deze instrumenten. Deze instrumenten zijn niet gevalideerd voor flash-sterilisatie.

Voorzorgsmaatregelen
- Verwerk geen instrumenten van verschillende metalen bij de sterilisatie: er kan hierbij oxidatie optreden ten gevolge van elektrolytische effecten.
- Gebruik geen glutaaraldehyde, chloor of ammoniak voor het weken: hierdoor kan de afwerking van het instrument worden beschadigd.
- Gebruik geen sterilisatie met droge hitte, want daardoor kan de afwerking van het instrument worden beschadigd.

Opslag
- Bewaar instrumenten in een schoon, droog gebied.

Herverwerkingsinstructies voor herbruikbare instrumenten

Bij de toepassing van droogtijden op instrumententrays van Integra LifeSciences en de bijbehorende accessoires kunnen andere droogtijden dan de in de gezondheidszorg gehanteerde standaardparameters voor voorvacuüm nodig zijn.

Droogtijd:
Losse instrumenten en aluminium/roestvrijstalen instrumententrays: 15 tot 30 minuten en visuele inspectie om te controleren of ze droog zijn.
Instrumententrays op polymeerbasis (plastic): Minimale droogtijd van 40 minuten en visuele inspectie om te controleren of ze droog zijn

Herverwerkingsinstructies
De instructies voor reiniging en sterilisatie kunnen worden gewijzigd.

Waarschuwingen/ voorzorgsmaatregelen	Ter voorkoming van verkleuring gebruikt u gedistilleerd of gedemineraliseerd en een neutraal reinigingsmiddel voor de herverwerking van deze instrumenten. Niet koud laten weken in glutaaraldehyde-, chloor- of ammoniakoplossing en niet droog steriliseren, want hierdoor kan de afwerking van de instrumenten worden aangetast.
Beperkingen	Controleer na reiniging en sterilisatie de werking alvorens instrumenten weer te gebruiken.
Plaats van gebruik	Dit product wordt niet-steriel geleverd en moet vóór het eerste gebruik en vóór elk hergebruik worden gereinigd en gesteriliseerd. Spoel het instrument onmiddellijk na het gebruik af in gedistilleerd of gedemineraliseerd water. Houd het instrument vochtig (dek het bijvoorbeeld af met een natte doek of doordrenk het met leidingwater - geen zoutoplossing gebruiken) na het gebruik en vóór de ontsmetting, reiniging en sterilisatie om verzekerd te zijn van een goede reiniging. Instrumenten met reinigingspoorten en/of suctieslangen moeten worden doorgespoeld met een enzymatisch reinigingsmiddel met neutrale pH, gevolgd door afspoelen met leidingwater.
Opslag en vervoer	Het wordt aanbevolen om instrumenten zo snel als praktisch mogelijk na het gebruik te herverwerken.
Voorbereiding voor ontsmetting	Demonteer instrumenten met een modulair ontwerp volledig voor een doeltreffende reiniging. Verwijder een eventuele dop van de reinigingspoort, indien van toepassing. Bij instrumenten met lumens en instrumenten uitgerust met reinigingspoorten injecteert u reinigingsoplossing door het instrument met een irrigatiespuit. Bij het reinigen van suctieslangen met gaten voor het regelen van de suctie plaatst u een vinger met handschoen over het regelgat om de slang door te spoelen. Open scharnierende instrumenten voordat u deze in de weekoplossing plaatst. Plaats instrumenten zodanig dat ze elkaar niet raken. **Opmerking:** Afspoelen met stromend water tussen de ontsmetting en de reiniging is essentieel om het risico van een reactie tussen de twee oplossingen te vermijden.
Reiniging: Automatisch	Alle instrumenten moeten grondig worden afgespoeld met leidingwater voordat ze in de wasautomaat worden geplaatst. Verwijder instrumenten en uitrusting uit eventuele sterilisatietrays alvorens ze in de houders van de wasautomaat te plaatsen. Plaats hulpmiddelen in de stand die wordt aanbevolen door de fabrikant van de wasautomaat/het desinfectietoestel. Gebruik een basisch reinigingsmiddel of een middel met neutrale pH dat wordt aanbevolen door de fabrikant van de wasautomaat/het desinfectietoestel of door de fabrikant van het reinigingsmiddel. Deze producten zijn gevalideerd voor doeltreffende reiniging bij gebruik van een cyclus van de wasautomaat/het desinfectietoestel die bestaat uit de volgende elementen:

Fase	Hercirculatietijd	Watertemperatuur	Type reinigingsmiddel
Voorwas 1	3 minuten	koud leidingwater	n.v.t.
Wassen met enzymen	5 minuten	warm leidingwater	enzymatisch reinigingsmiddel met neutrale pH
Wassen 1	5 minuten	Instelpunt 66 °C	reinigingsmiddel met neutrale pH
Spoelen 1	3 minuten	warm leidingwater	n.v.t.

Onderzoek instrumenten nauwlettend op vuilresten.
Voor de reiniging van starre MIS-instrumenten (minimaal invasieve chirurgie) en instrumenten met lumens moet een starre-MIS-rek worden gebruikt voor een maximale efficiëntie van de reiniging. Suctiepoorten en spoelpoorten moeten worden aangesloten op het MIS-rek om een constante doorstroming van oplossing in moeilijk bereikbare delen van de instrumenten mogelijk te maken.

Herverwerkingsinstructies voor herbruikbare instrumenten	
Reiniging: Handmatig	Week in lauw (minder dan 43 °C), mild (pH 7,0-8,5) enzymatisch reinigingsmiddel en gedeïoniseerd water gedurende minimaal 2 minuten. Bij instrumenten met lumens en instrumenten uitgerust met reinigingspoorten injecteert u reinigingsoplossing door het instrument met een irrigatiespuit en laat u het instrument minimaal 2 minuten lang weken. Schrob instrumenten met een zachte instrumentborstel terwijl ze zijn ondergedompeld in reinigingsoplossing om organisch materiaal te verwijderen. Spoel af met gedeïoniseerd water en reinig vervolgens ultrasoon in een lauw (minder dan 43 °C), mild (pH 7,0-8,5) reinigingsmiddel en gedeïoniseerd water gedurende 10 minuten. Spoel grondig af met gedeïoniseerd water, waarbij u een spuit gebruik om de reinigingsoplossing grondig uit de lumens en reinigingspoorten te spoelen. Reinig het instrument op deze wijze totdat er geen zichtbaar vuil meer aanwezig is op de tray. Droog met perslucht of droog af met een pluisvrije doek. Onderzoek instrumenten op verkleuring en aantasting; zo nodig buiten gebruik stellen. **Opmerking:** Volg bij het gebruik van een ultrasoonreinigingstoestel of een sproeiwasmachine de aanbevelingen van de fabrikant, met name wat betreft scharnierende instrumenten en de plaatsing van instrumenten. Breng na de reiniging een lichte smering aan op instrumenten met bewegende delen. Gebruik een smeermiddel bestemd voor steriliseerbare instrumenten, zoals in water oplosbare instrumentenmelk. Gebruik geen siliconenspray.
Desinfectie	**Opmerking:** Niet koud laten weken in glutaaraldehyde-, chloor- of ammoniakoplossing en niet steriliseren met droge hitte, want hierdoor kan de afwerking van de instrumenten worden aangetast.
Verpakken	Er kan een standaard sterilisatieverpakkingsmateriaal worden gebruikt. In de VS is een door de FDA goedgekeurd chirurgisch verpakkingsmateriaal vereist. In sets: Instrumenten kunnen in speciale instrumententrays of in multifunctionele sterilisatietrays worden geplaatst. Zorg ervoor dat snijranden beschermd worden. Verpak trays met gebruik van een passende methode.
Sterilisatie (Temperaturen zijn het minimale vereiste; tijden zijn het minimale vereiste)	Controleer de reinheid en werking van het instrument. Reinig opnieuw als er nog vuil aanwezig is en stel beschadigde instrumenten buiten gebruik. Sluit instrumenten met pallen en heugels tot op de eerste inkeping. Breng de instrumenten aan in sterilisatiehouders met perforaties aan de boven- en onderkant, en op steunen zoals degene gebruikt bij microchirurgie. Volg de juiste cyclus vermeld in de onderstaande tabel. Alle stoomcycli zijn gevalideerd in de verpakte configuratie en de sterilisatie kan verpakt dan wel onverpakt worden uitgevoerd. Deze hulpmiddelen zijn uitsluitend gevalideerd voor stoomsterilisatiemethoden.

	Losse instrumenten		**Losse instrumenten of instrumenten in instrumententrays**		
Cyclus	Zwaarte-kracht	Zwaarte-kracht	Voor-vacuüm	Voor-vacuüm (FR/WGO)	Voor-vacuüm (VK)
Temperatuur	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
Tijd	30 minuten	10 minuten	4 minuten	18 minuten	3 minuten
Drogen	• Losse instrumenten en aluminium/roestvrijstalen instrumententrays: 15 tot 30 minuten en visuele inspectie om te controleren of ze droog zijn. • Instrumententrays op polymeerbasis (plastic): Minimale droogtijd van 40 minuten en visuele inspectie om te controleren of ze droog zijn.				

Onderhoud, inspectie en tests	Inspecteer onderdelen vóór en na elk gebruik op beschadigingen. Als er schade wordt geconstateerd, gebruik het instrument dan niet totdat het is gerepareerd. Controleer na reiniging en sterilisatie de werking alvorens instrumenten weer te gebruiken.
Opslag	Bewaar instrumenten in een schoon, droog gebied.
Verdere informatie	**Opmerking:** Er kan aanleiding zijn tot gebruik van aanvullende reinigingsmethoden, waaronder vooraf weken in 3% waterstofperoxide.

Opmerking: De instructies hierboven zijn gevalideerd door de fabrikant als IN PRINCIPE GESCHIKT voor het voorbereiden van het product voor hergebruik. Ze zijn NIET VAN TOEPASSING op hulpmiddelen voor eenmalig gebruik of accessoires voor eenmalig gebruik, die na gebruik moeten worden vernietigd overeenkomstig de geldende

plaatselijke voorschriften. Het blijft de verantwoordelijkheid van de verwerker om er zorg voor te dragen dat de herverwerking wordt uitgevoerd met gebruik van gevalideerde apparatuur teneinde het gewenste resultaat te bereiken. Gewoonlijk is hiervoor validatie en routinematige bewaking van het proces vereist.

Voor sommige hulpmiddelen gelden specifieke montage-instructies. Raadpleeg in dat geval de bij het hulpmiddel geleverde montage-instructies voor aanvullende aanwijzingen.

Alle validaties uitgevoerd overeenkomstig de actuele versie van AAMI TIR12, "Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers."

Problemen oplossen en reparaties

Integra LifeSciences wijst alle verantwoordelijkheid af in gevallen van onjuiste hantering door de gebruiker, reparaties door onbevoegden of gebrek aan onderhoud door de gebruiker.

Retournering

Neem contact op met de klantenservice van Integra LifeSciences om een Return Goods Authorization-nummer (RGA#) aan te vragen voordat u het product terugzendt naar Integra LifeSciences. Het RGA# moet op een opvallende plaats op de buitenkant van het retourzendingspakket worden aangebracht en worden vermeld in alle bij de retourzending ingesloten documentatie. Alle geretourneerde producten moeten worden ontsmet en gereinigd en alle producten moeten veilig worden verpakt in beschermend verpakkingsmateriaal. Zorg dat u het originele factuurnummer of inkooporder nummer bij de hand hebt als hulpmiddel bij het verifiëren van de garantiegegevens.

Informatie over klantenservice

Voor nadere informatie over het gebruik van dit product of voor het melden van eventuele problemen kunt u contact opnemen met Integra LifeSciences via 1-800-654-2873 bij elk hulpmiddel; u kunt ook contact opnemen met de plaatselijke distributeur.

Beperkte garantie

A. Deze BEPERKTE GARANTIE biedt de klant die een product van Integra (hierna 'het product') aanschaft de waarborg dat mochten de prestaties van het product tijdens de termijn van deze BEPERKTE GARANTIE (één jaar vanaf de verzendingsdatum bij een nieuw product) niet voldoen aan de door Integra gepubliceerde specificaties, Integra dat product of het defecte gedeelte daarvan zal vervangen, repareren of er krediet voor zal toekennen (bedrag gecorrigeerd voor de leeftijd van het product). Deze BEPERKTE GARANTIE wordt uitsluitend verleend aan de koper die het product rechtstreeks aanschaft bij Integra of bij een verbonden onderneming, erkende distributeur of vertegenwoordiger van Integra.

B. Om in aanmerking te komen voor deze BEPERKTE GARANTIE moet aan de volgende voorwaarden worden voldaan:

(1) Het product moet worden gebruikt op of vóór de "Uiterste gebruiksdatum" of "Houdbaarheidsdatum", indien van toepassing.

(2) Het product moet worden gebruikt overeenkomstig de etikettering en mag niet worden gewijzigd, nog worden blootgesteld aan onjuist gebruik, oneigenlijk gebruik, ongevallen of onjuiste hantering.

(3) Integra moet binnen dertig (30) dagen na de ontdekking van een defect schriftelijk op de hoogte worden gesteld.

(4) Het product moet aan Integra worden geretourneerd binnen dertig (30) dagen na de ontvangst door Integra van de onder punt (3) hierboven genoemde mededeling.

(5) Na onderzoek van het product door Integra moet Integra hebben vastgesteld dat: (i) het product niet is gerepareerd of gewijzigd door iemand anders dan Integra of een gemachtigde van Integra, (ii) het product niet is gebruikt onder andere omstandigheden dan het normale gebruik en (iii) dat het/de voorgeschreven periodieke onderhoud(sbeurten) op het product is/zijn toegepast.

C. Deze BEPERKTE GARANTIE beperkt zich tot haar uitdrukkelijke bepalingen. DEZE BEPERKTE GARANTIE SLUIT ALLE ANDERE GARANTIES UIT, EXPLICIET DAN WEL DOOR DE WET OF ANDERSZINS GEÏMPLICEERD, WAARONDER EVENTUEEL GEÏMPLICEERDE GARANTIES VAN VERHANDELBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. Integra is onder geen beding aansprakelijk te stellen voor eventuele gevolg-, bijkomende, verwachte of andere soortgelijke schade ten gevolge van een defect, falen of storing van het product, of de claim vanwege dergelijke schade nu gebaseerd is op garantierecht, verbintenissenrecht, nalatigheid of een andere rechtsgrond.

D. De hierboven omschreven uitsluitingen en beperkingen beogen geen inbreuk te maken op dwingende bepalingen van het geldende recht en mogen ook niet als zodanig worden geïnterpreteerd. Gebruikers genieten mogelijk wettelijke garantierechten uit hoofde van wetgeving met betrekking tot de verkoop van zaken aan consumenten. Als welk onderdeel of welke bepaling van deze BEPERKTE GARANTIE dan ook door een ter zake bevoegde rechter wordt aangemerkt als onrechtmatig, onafdwingbaar of strijdig met het geldend recht, heeft dit geen gevolgen voor de geldigheid van het overige gedeelte van de BEPERKTE GARANTIE en moeten alle rechten en verplichtingen worden geïnterpreteerd en afgedwongen alsof deze BEPERKTE GARANTIE het/de betreffende als ongeldig aangemerkte onderdeel of bepaling niet had bevat.

De in dit document vermelde informatie is correct op het moment van publicatie. Integra LifeSciences behoudt zich het recht voor om wijzigingen aan te brengen in het in deze handleiding beschreven product, zonder kennisgeving en zonder deze wijzigingen ook op te nemen in reeds verkochte producten.

Käyttötarkoitus
Manuaaliset kirurgiset instrumentit on tarkoitettu käytettäviksi useilla kirurgisilla erikoisaloilla kirurgisiin perustehtäviin kuten leikkaamiseen, tarttumiseen, kiinni puristamiseen, dissekointiin, tunnusteluun, poisvetämiseen, tyhjentämiseen, aspiroimiseen, ompelemiseen tai ligeeraukseen.

Käyttöaiheet
Instrumentit on tarkoitettu kudosten tai rakenteiden raaputtamiseen, leikkaamiseen, kiinnipitämiseen, poistamiseen tai käsittelemiseen tai niihin tarttumiseen. Niihin kuuluvat instrumenttitarjottimet ja imulaitteet, jotka on suunniteltu kaasun, nesteen, kudoksen tai muun vierasmateriaalin poistamiseen.
On kirurgisen ryhmän vastuulla valita sopiva instrumentti kuhunkin tapaukseen.

Materiaalit
Instrumentit voivat koostua mistä tahansa seuraavista potilasta koskettavista materiaaleista: keraaminen materiaali, titaaninitridi, ruostumaton teräs, volframi, lämpökovetetut polymeerit (silikoni mukaan luettuna), kestomuovipolymeerit tai kromipäällystetty messinki.

Vasta-aiheet
Ei tunneta.

Ennen käyttöä / esikäsittely / tarkastus
- Useimmissa uusissa instrumenteissa on suojaava voiteluainekalvo. Instrumentit täytyy puhdistaa ja steriloida ennen ensimmäistä käyttöä.
- Poista mahdollinen letku tai muu kärkisuojus ennen puhdistusta ja sterilointia.
- Puhdista uudet instrumentit erikseen voiteluainekalvon poistamista varten.
- Noudata puhdistusta ja sterilointia koskevien osien tietoja.
- Tarkasta instrumenttien kunto ennen jokaista tapausta ja aina sen jälkeen. Poista kaikki epätäydelliset tai huonosti toimivat instrumentit käytöstä.
- Kertakäyttöisiä laitteita ei saa käyttää uudelleen tai steriloida uudelleen.
- Kuituoptiikkaa sisältävien instrumenttien kohdalla on käytettävä vain IEC 60601 -standardin mukaista valonlähdettä.
- Vain puhtaita instrumentteja saa steriloida. Sterilointi on tehokasta vain puhtaisiin esineisiin.
- Käytä vain dekontaminaatioliuoksia, voiteluaineita ja puhdistuslaitteita, jotka ovat puhdistuslaitteen, voiteluaineen ja dekontaminaatioliuoksen valmistajan mukaan hyväksyttyjä kirurgisille instrumenteille. Noudata puhdistuslaitteen, voiteluaineen ja dekontaminaatioliuoksen valmistajan antamia käyttö-, säilytys- ja kunnossapito-ohjeita.

Varoitukset
- Näitä instrumentteja ei saa käyttää mihinkään muihin tarkoituksiin kuin niiden käyttötarkoitusta varten.
- Sähköä johtavien instrumenttien ei saa antaa päästä kosketukseen kauterialaitteiden kanssa eikä niitä saa käyttää virtareiteillä, sillä seurauksena saattaa olla palovammoja potilaalle tai käyttäjälle.
- Älä taivuta, väännä tai käytä liiallista voimaa, sillä instrumentti voi murtua tai rikkoutua aiheuttaen mahdollista vahinkoa potilaalle tai käyttäjälle.
- Helposti särkyviä tai teräviä instrumentteja käsiteltäessä ja puhdistettaessa on oltava äärimmäisen varovainen vammojen tai vaurioiden välttämiseksi.
- Käytä asianmukaisia henkilönsuojaimia, kun käsittelet kontaminoituneita instrumentteja.
- Tarkasta hammassuojuksia sisältävien suukapuloiden suojukset kuluman varalta. Jos suojusten kunto on kyseenalainen, vaihda ne uusiin ennen seuraavaa toimenpidettä.
- Ennakkovarotoimena suosittelemme, että leikkauksen aikana on saatavilla ylimääräinen puristin.
- Pidä instrumentti kosteana (peitä esimerkiksi kostealla leikkausliinalla tai kyllästä vesijohtovedellä – älä käytä keittosuolaliuosta) käytön jälkeen ja ennen dekontaminoimista, puhdistamista ja sterilointia, jotta riittävä puhdistuminen varmistetaan.
- Tarkasta laitteen kaikkien osien kokoonpano ja toiminnallisuus ennen käyttöä, jotta purettavien laitteiden ja lisätarvikkeita sisältävien laitteiden oikea toiminta varmistetaan.
- Kertakäyttöisiä laitteita ei saa käyttää uudelleen.
- Steriilipakattuja laitteita ei saa steriloida uudelleen.
- Hävitä instrumentti epäillyn Creutzfeldt-Jakobin taudille altistumisen jälkeen. Näitä instrumentteja ei ole validoitu kestämään kemiallista käsittelyä ja lämpötiloja, joita suositellaan prionien hävittämiseen.
- Näitä instrumentteja EI SAA pikasteriloida. Näitä instrumentteja ei ole validoitu pikasteriloinnin suhteen.

Varotoimenpiteet
- Eri metalleja sisältäviä instrumentteja ei saa käsitellä steriloinnin aikana, sillä niissä saattaa esiintyä elektrolyyttisistä vaikutuksista johtuvaa hapettumista.
- Liotukseen ei saa käyttää glutaraldehydiä, klooria tai ammoniumia, sillä tämä voi vaurioittaa instrumentin pintakäsittelyä.
- Kuivaa kuumasterilointia ei saa käyttää, sillä tämä voi vaurioittaa instrumentin pintakäsittelyä.

Säilytys
- Säilytä instrumentit puhtaalla, kuivalla alueella.

Uudelleenkäytettävien instrumenttien uudelleenkäsittelyohjeet

Kun kuivausaikoja käytetään Integra LifeSciences -instrumenttitarjottimien ja niiden lisävarusteiden yhteydessä, tarvitaan ehkä terveydenhuollon esityhjiön vakioparametrien ulkopuolella olevia kuivausaikoja.

Kuivausaika:

Pelkät instrumentit sekä alumiiniset / ruostumattomasta teräksestä valmistetut instrumenttitarjottimet: 15–30 minuuttia ja kuivuuden silmämääräinen tarkastus.
Polymeeripohjaiset (muoviset) instrumenttitarjottimet: vähimmäiskuivausaika 40 minuuttia ja kuivuuden silmämääräinen tarkastus.

Uudelleenkäsittelyohjeet

Puhdistus- ja sterilointiohjeita saatetaan muuttaa.

Varoitukset/varotoimet	Käytä tislattua tai demineralisoitua vettä ja neutraalia pesuainetta näiden instrumenttien uudelleenkäsittelyyn syöpymien estämiseksi. Instrumenttia ei saa kylmäliottaa glutaraldehydi-, kloori- tai ammoniumliuoksissa tai kuivasteriloida, sillä instrumentin pintakäsittely saattaa vaurioitua.
Rajoitukset	Varmista toiminnallisuus puhdistuksen ja steriloinnin jälkeen ennen uudelleenkäyttöä.
Käyttöpaikka	Tämä tuote toimitetaan epästeriilinä, ja se täytyy puhdistaa ja steriloida ennen ensimmäistä käyttöä ja ennen mahdollista uudelleenkäyttöä. Huuhtele instrumentti heti käytön jälkeen tislatulla tai demineralisoidulla vedellä. Pidä instrumentti kosteana (peitä esimerkiksi kostealla leikkausliinalla tai kyllästä vesijohtovedellä – älä käytä keittosuolaliuosta) käytön jälkeen ja ennen dekontaminoimista, puhdistamista ja sterilointia, jotta riittävä puhdistuminen varmistetaan. Instrumentit, joissa on puhdistusaukkoja ja/tai imuletkuja, on huuhdeltava neutraalin pH:n entsymaattisella pesuaineella ja sen jälkeen vesijohtovesihuuhtelulla.
Säiliö ja kuljetus	On suositeltavaa, että instrumentit uudelleenkäsitellään niin pian kuin on käytännössä mahdollista käytön jälkeen.
Dekontaminoinnin valmistelu	Pura modulaarirakenteiset instrumentit kokonaan osiin tehokasta puhdistusta varten. Poista mahdollinen puhdistusaukkoa suojaava tulppa, jos tämä soveltuu. Luumeneita sisältävien instrumenttien ja puhdistusaukoilla varustettujen instrumenttien tapauksessa on ruiskutettava puhdistusainetta instrumentin läpi kasteluruiskun avulla. Kun puhdistetaan imuletkuja, joissa on imua ohjaavia reikiä, aseta käsineet kädessä sormi ohjausreikään, jotta voit huuhdella letkun läpi. Avaa kaikki nivelletyt instrumentit ennen liotusliukoseen asettelemista. Asettele instrumentit siten, että ne eivät kosketa toisiaan. **Huomautus:** Huuhtelu juoksevalla vedellä on olennaista dekontaminoinnin ja puhdistuksen välillä, jotta estetään mahdollisen reaktion vaara kyseisten kahden liuoksen välillä.
Puhdistus: Automaattinen	Kaikkien instrumenttien on oltava perusteellisesti vesijohtovedellä huuhdeltuja ennen automaattiseen pesulaitteeseen asettamista. Poista instrumentit ja laitteisto mahdollisilta sterilointitarjottimilta ennen pesulaitteen koreihin asettamista. Suuntaa laitteet pesulaitteen/desinfiointilaitteen valmistajien suositusten mukaisesti. Käytä pesulaitteen/desinfiointilaitteen tai pesuaineen valmistajien suosittelemaa emäksistä tai neutraalia pesuainetta. Näiden tuotteiden tehokas puhdistaminen on validoitu käyttämällä seuraavan sisältöistä automaattisen pesulaitteen/desinfiointilaitteen ohjelmaa:

Vaihe	Kiertoaika	Veden lämpötila	Pesuaineen tyyppi
Esipesu 1	3 minuuttia	kylmä vesijohtovesi	-
Entsyymipesu	5 minuuttia	kuuma vesijohtovesi	neutraalin pH:n entsymaattinen pesuaine
Pesu 1	5 minuuttia	asetuspiste 66 °C	neutraalin pH:n pesuaine
Huuhtelu 1	3 minuuttia	kuuma vesijohtovesi	-

Tarkasta instrumentit perusteellisesti mahdollisesti jäljelle jääneen lian varalta.
Jäykkien MIS (mini-invasiivinen kirurgia) -instrumenttien ja luumeneita sisältävien instrumenttien puhdistamiseen on käytettävä jäykkää MIS-telinettä, jotta puhdistusteho maksimoidaan. Imuaukot ja huuhteluaukot on yhdistettävä MIS-telineeseen, jotta liuosta virtaa jatkuvasti instrumenttien vaikeapääsyisillä alueilla.

Uudelleenkäytettävien instrumenttien uudelleenkäsittelyohjeet	
Puhdistus: Manuaalinen	Liota haaleassa (alle 43 °C), miedossa (pH 7,0–8,5), entsymaattisessa pesuaineessa ja deionisoidussa vedessä vähintään 2 minuuttia. Luumeneita sisältävien instrumenttien ja puhdistusaukoilla varustettujen instrumenttien tapauksessa on ruiskutettava puhdistusainetta instrumentin läpi kasteluruiskun avulla, ja niiden on annettava liota vähintään 2 minuuttia. Poista orgaaninen aine käyttämällä pehmeää instrumenttiharjaa instrumenttien hankaamiseen, kun ne ovat upotettuina puhdistusliuokseen. Huuhtele deionisoidulla vedellä. Puhdista sitten ultraäänellä haaleassa (alle 43 °C), miedossa (pH 7,0–8,5) pesuaineessa ja deionisoidussa vedessä 10 minuuttia. Huuhtele perusteellisesti deionisoidulla vedellä. Käytä ruiskua puhdistusliuoksen huuhtelemiseen luumeneista ja puhdistusaukoista. Puhdista tällä tavalla, kunnes instrumenttiin ei jää mitään näkyvää likaa. Kuivaa paineilmalla tai pyyhi kuivaksi nukattomalla liinalla. Tarkasta instrumentit mahdollisen tummumisen tai vaurioitumisen varalta. Poista ne käytöstä tarvittaessa. **Huomautus:** Kun käytetään ultraäänipuhdistuslaitetta tai sumupesulaitetta, noudata valmistajan suosituksia, erityisesti nivellettyjä instrumentteja ja instrumenttien asettelua koskevia suosituksia. Voitele puhdistuksen jälkeen kevyesti liikkuvia osia sisältävät instrumentit. Käytä steriloitaville instrumenteille tarkoitettua voiteluainetta kuten vesiliukoista instrumenttien voitelumaitoa. Silikonisumutetta ei saa käyttää.
Desinfiointi	**Huomautus:** Instrumenttia ei saa kylmäliottaa glutaraldehydi-, kloori- tai ammoniumliuoksissa tai steriloida kuivalla kuumuudella, sillä instrumentin pintakäsittely saattaa vaurioitua.
Pakkaaminen	Tavallista sterilointikäärettä voidaan käyttää. Yhdysvalloissa edellytetään FDA:n hyväksymää kirurgista käärettä. Sarjoina: Instrumentit voidaan ladata niille varattuihin instrumenttitarjottimiin tai yleiskäyttöön tarkoitettuihin sterilointitarjottimiin. Varmista, että leikkausreunat suojataan. Pakkaa tarjottimet sopivalla menetelmällä.
Sterilointi (lämpötilat ovat vaadittuja vähimmäislämpötiloja; ajat vaadittuja vähimmäisaikoja)	Tarkasta instrumentin puhtaus ja toiminta. Puhdista uudelleen, jos jäämiä esiintyy, ja poista käytöstä kaikki vaurioituneet instrumentit. Sulje instrumentit niin, että salvat ja hammastangot ovat ensimmäisessä lovessa. Järjestä instrumentit sterilointiastioihin siten, että rei'itykset ovat ylös- tai alaspäin, ja tukien (kuten mikrokirurgiassa käytettävien tukien) päälle. Noudata alla olevassa taulukossa lueteltua sopivaa ohjelmaa. Kaikki höyryohjelmat on validoitu pakattua kokoonpanoa varten, ja instrumentit voidaan steriloida pakattuina tai pakkaamattomina. Nämä laitteet on validoitu ainoastaan höyrysterilointimenetelmille.

	Pelkät instrumentit		**Pelkät instrumentit tai instrumenttitarjottimilla olevat instrumentit**		
Ohjelma	Painovoi-mainen	Painovoi-mainen	Esityhjiö	Esityhjiö (FR/WHO)	Esityhjiö (UK)
Lämpötila	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
Aika	30 minuuttia	10 minuuttia	4 minuuttia	18 minuuttia	3 minuuttia
Kuivaus	• Pelkät instrumentit sekä alumiiniset / ruostumattomasta teräksestä valmistetut instrumenttitarjottimet: 15–30 minuuttia ja kuivuuden silmämääräinen tarkastus. • Polymeeripohjaiset (muoviset) instrumenttitarjottimet: vähimmäiskuivausaika 40 minuuttia ja kuivuuden silmämääräinen tarkastus.				

Kunnossapito, tarkastus ja testaus	Tarkasta osat vaurion varalta ennen jokaista käyttöä ja sen jälkeen. Jos vaurioita havaitaan, instrumenttia ei saa käyttää ennen kuin se on korjattu. Varmista toiminnallisuus puhdistuksen ja steriloinnin jälkeen ennen uudelleenkäyttöä.
Säilytys	Säilytä instrumentit puhtaalla, kuivalla alueella.
Lisätiedot	**Huomautus:** Voidaan tarvita lisäpuhdistusmenetelmiä, kuten esiliotusta 3-prosenttisessa vetyperoksidissa.

Huomautus: Valmistaja on validoinut edellä annetut ohjeet sellaisiksi, joilla ON MAHDOLLISTA valmistella tuote uudelleenkäyttöä varten. Niitä EI VOIDA SOVELTAA kertakäyttöisiin laitteisiin tai kertakäyttöisiin lisätarvikkeisiin, jotka täytyy hävittää käytön jälkeen sovellettavien paikallisten säännösten mukaisesti. On edelleenkin käsittelijän vastuulla varmistaa, että uudelleenkäsittely tehdään validoituja laitteita käyttämällä parhaan tuloksen saavuttamiseksi. Tämä edellyttää yleensä prosessin validointia ja rutiininomaista valvontaa.

Joillekin laitteille on erityiset kokoamisohjeet. Katso tässä tapauksessa lisäohjeita laitteen mukana toimitetusta kokoamisohjeesta.

Kaikki validoinnit on tehty tämän hetkisen AAMI TIR12 -ohjeen, "Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers", mukaisesti.

Vianetsintä ja korjaukset

Integra LifeSciences kiistää kaiken vastuun tapauksissa, joissa käyttäjä on käsitellyt tuotetta väärin, tuotetta on korjannut valtuuttamaton taho tai käyttäjä ei ole huolehtinut kunnossapidosta.

Palautukset

Ota yhteys Integra LifeSciencesin asiakaspalveluun saadaksesi palautustuotteiden lupanumeron (RGA-numeron) ennen tuotteen lähettämistä takaisin Integra LifeSciencesille. RGA-numero on merkittävä selvästi palautuspakkauksen ulkopuolelle, ja se on sisällytettävä kaikkiin palautuksen liitteenä oleviin papereihin. Kaikkien palautettavien tuotteiden on oltava dekontaminoituja ja puhdistettuja, ja kaikki tuotteet on pakattava turvallisesti suojaavaan kääreeseen. Säilytä alkuperäinen laskunumero tai ostomääräysnumero saatavilla takuutietojen varmistuksen avuksi.

Asiakaspalvelun tiedot

Voit saada lisätietoja tämän tuotteen käytöstä tai ilmoittaa mahdollisista ongelmista ottamalla yhteyden Integra LifeSciencesiin, puh. 1 800 654 2873 (mikä tahansa laite), tai ottamalla yhteyden paikalliseen jälleenmyyjään.

Rajoitettu takuu

A. Tämä RAJOITETTU TAKUU antaa Integra-tuotteen (jäljempänä "tuote") hankkivalle asiakkaalle vakuutuksen, että jos tuote ei toimisi Integran julkaistujen teknisten tietojen mukaisesti tämän RAJOITETUN TAKUUN voimassaoloajan aikana (yksi vuosi uuden tuotteen toimituspäivämäärästä), Integra joko vaihtaa tuotteen tai jonkin sen osan uuteen, korjaa tuotteen tai sen osan tai antaa tuotteesta tai sen osasta hyvityksen (jota on tarkistettu heijastamaan tuotteen ikää). Tämä RAJOITETTU TAKUU kattaa vain ostajan, joka hankkii tuotteen suoraan Integralta tai sen tytäryhtiöltä tai valtuutetulta jälleenmyyjältä tai edustajalta.

B. Jotta tuote olisi tämän RAJOITETUN TAKUUN alainen, seuraavien ehtojen täytyy täyttyä:

(1) Tuote täytyy käyttää "Käytettävä viimeistään"- tai "Käytettävä ennen" -päivämääränä tai sitä ennen, jos tämä soveltuu.

(2) Tuotetta täytyy käyttää sen merkintöjen mukaisesti, eikä tuotetta saa muuttaa tai altistaa virheelliselle käytölle, väärinkäytölle, vahingolle tai virheelliselle käsittelylle.

(3) Integralle täytyy ilmoittaa kirjallisesti kolmenkymmenen (30) päivän kuluessa puutteen havaitsemisesta.

(4) Tuote täytyy palauttaa Integralle kolmenkymmenen (30) päivän sisällä siitä, kun Integra vastaanotti edellä kohdassa (3) kerrotun ilmoituksen.

(5) Kun Integra on tarkastanut tuotteen, Integra on määrittänyt seuraavaa: (i) tuotetta ei ole korjannut tai muuttanut kukaan muu kuin Integra tai sen valtuuttama edustaja, (ii) tuotetta ei ole käytetty muissa kuin normaalin käytön olosuhteissa ja (iii) tuotteeseen on tehty määritetyt säännölliset kunnossapidot ja määräaikaishuollot.

C. Tämä RAJOITETTU TAKUU rajoittuu ilmaistuihin ehtoihin. TÄMÄ RAJOITETTU TAKUU KORVAA KAIKKI MUUT TAKUUT, OLIVAT NE SITTEN ILMAISTUJA TAI OLETETTUJA LAIN KAUTTA TAI MUUTEN, MUKAAN LUETTUINA KAIKKI OLETETUT TAKUUT KAUPPAKELPOISUUDESTA TAI SOPIVUUDESTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN. Integra ei missään tapauksessa ole vastuussa mistään välillisestä, satunnaisesta, mahdollisesta tai muusta vastaavankaltaisesta vahingosta, joka johtuu tuotteen puutteesta, viasta tai virhetoiminnasta, perustuipa tällainen vahinkovaade sitten takuuseen, sopimukseen, huolimattomuuteen tai muuhun.

D. Edellä ilmaistujen poissulkemisten ja rajoitusten ei ole tarkoitus olla sovellettavan lain pakollisten määräysten vastaisia, eikä niitä pidä sellaisiksi tulkita. Käyttäjät saattavat saada etua kulutustavaroiden myyntiä ohjaavan lainsäädännön säädösten takuuoikeuksista. Jos tuomiovaltainen oikeusistuin pitää tämän RAJOITETUN TAKUUN jotakin osaa tai ehtoa laittomana, täytäntöpakottomana tai yhteensopimattomana sovellettavan lain kanssa, se ei vaikuta RAJOITETUN TAKUUN jäljellä olevan osan lainvoimaisuuteen, ja kaikki oikeudet ja velvollisuudet tulkitaan ja ne pysyvät voimassa kuin tämä RAJOITETTU TAKUU ei sisältäisi kyseistä kelvottomana pidettävää osaa tai ehtoa.

Tähän asiakirjaan sisältyvät tiedot ovat oikeita julkistushetkellä. Integra LifeSciences varaa oikeuden tehdä muutoksia tässä oppaassa kuvattuun tuotteeseen ilman ilmoitusta ja lisäämättä kyseisiä muutoksia jo myytyihin tuotteisiin.

Utilisation prévue
Les instruments chirurgicaux manuels sont destinés à être utilisés dans plusieurs spécialités chirurgicales pour effectuer des tâches chirurgicales de base comme la coupe, la préhension, le clampage, la dissection, le sondage, la rétraction, le drainage par aspiration, la pose de sutures ou la ligature.

Indications
Les instruments sont destinés à racler, couper, saisir, tenir, retirer ou manipuler le tissu ou les structures. Ils incluent les plateaux à instruments et les dispositifs d'aspiration conçus pour évacuer les gaz, le liquide, le tissu ou autres matières étrangères.
Il incombe à l'équipe chirurgicale de sélectionner l'instrument adapté à chaque cas.

Matériaux
Les instruments peuvent contenir n'importe lequel des matériaux suivants qui entrent en contact avec le patient : céramique, nitrure de titane, acier inoxydable, tungstène, polymères thermodurcissables (y compris la silicone), polymères thermoplastiques ou laiton plaqué chrome.

Contre-indications
Aucune connue.

Pré-utilisation/Manipulation/Inspection
- La plupart des instruments neufs sont fournis avec un film lubrifiant protecteur. Les instruments doivent être nettoyés et stérilisés avant l'utilisation initiale.
- Retirer la tubulure ou toute autre protection de l'extrémité avant le nettoyage et la stérilisation.
- Nettoyer les instruments neufs séparément pour enlever le film lubrifiant.
- Suivre les informations fournies dans les sections sur le nettoyage et la stérilisation.
- Vérifier l'état des instruments avant et après chaque cas. Retirer de la circulation tous les instruments incomplets ou qui fonctionnent mal.
- Ne pas réutiliser ou restériliser les dispositifs à usage unique.
- Pour les instruments qui incorporent des fibres optiques, seule une source lumineuse conforme à la norme CEI 60601 doit être utilisée.
- Stériliser uniquement les instruments propres ; la stérilisation est efficace uniquement sur les articles propres.
- Utiliser uniquement les solutions de décontamination, les lubrifiants et l'équipement de nettoyage approuvés pour les instruments chirurgicaux selon les recommandations du fabricant de l'équipement de nettoyage, du lubrifiant et de la solution de décontamination. Se conformer aux instructions du fabricant de l'équipement de nettoyage, du lubrifiant et de la solution de décontamination lors de l'utilisation, du stockage et de l'entretien.

Mises en garde
- Ne pas utiliser ces instruments à des fins autres que celles pour lesquelles ils sont prévus.
- Ne pas laisser les instruments conducteurs entrer en contact avec les dispositifs de cautérisation actifs ou utiliser dans des trajets de courant car des brûlures au patient ou à l'utilisateur peuvent survenir.
- Ne pas courber l'instrument, l'utiliser comme levier ou appliquer une force excessive ; la rupture ou la défaillance de l'instrument pourrait survenir, entraînant des blessures éventuelles au patient ou à l'utilisateur.
- Il convient de faire preuve d'une prudence extrême lors de la manipulation et du nettoyage des instruments délicats ou tranchants car des blessures ou des dommages peuvent survenir.
- Utiliser uniquement un équipement de protection individuelle lors de la manipulation des instruments contaminés.
- En ce qui concerne les ouvre-bouche, qui incluent les revêtements dentaires, inspecter les revêtements pour des signes d'usure. Si l'état des revêtements est douteux, les remplacer avant l'intervention suivante.
- Comme mesure préventive, il est recommandé d'avoir à disposition un clamp de rechange pendant l'intervention chirurgicale.
- Veiller à maintenir l'instrument humide (par exemple, recouvrir d'un champ humide ou saturer avec de l'eau du robinet - ne pas utiliser de sérum physiologique) après l'utilisation et avant la décontamination, le nettoyage et la stérilisation afin d'assurer un nettoyage adéquat.
- Pour assurer le fonctionnement correct des dispositifs démontables et des dispositifs avec accessoires, vérifier le montage et la fonctionnalité de tous les éléments du dispositif avant l'utilisation.
- Ne pas réutiliser les dispositifs à usage unique.
- Ne pas restériliser les dispositifs sous emballage stérile.
- Mettre au rebut les instruments suspectés d'avoir été exposés à la maladie de Creutzfeldt-Jakob ; ces instruments n'ont pas été validés pour résister aux expositions chimique et thermique recommandées pour éliminer les prions.
- NE PAS soumettre ces instruments à la stérilisation flash. Les instruments n'ont pas été validés pour une stérilisation flash.

Précautions
- Ne pas traiter des instruments fabriqués en métaux différents pendant la stérilisation, car l'oxydation due à des effets électrolytiques peut survenir.
- Ne pas tremper dans du glutaraldéhyde, du chlore ou de l'ammonium, sous risque d'endommager la finition de l'instrument.
- Ne pas utiliser la stérilisation à la chaleur sèche, sous risque d'endommager la finition de l'instrument.

Stockage
- Stocker les instruments dans un lieu propre et sec.

Instructions de retraitement pour les instruments réutilisables

Lors de la sélection des temps de séchage pour les plateaux à instruments d'Integra LifeSciences et leurs accessoires, des temps de séchage en dehors des paramètres de vide préalable standard utilisés en soins de santé peuvent être nécessaires.

Temps de séchage :
Instruments uniquement et/ou plateaux à instruments en aluminium/acier inoxydable : 15 à 30 minutes et inspection visuelle pour vérifier l'état de sécheresse.
Plateaux à instruments à base de polymère (plastique) : Temps de séchage minimum de 40 minutes et inspection visuelle pour vérifier l'état de sécheresse

Instructions de retraitement
Les instructions de nettoyage et de stérilisation sont sujettes à modification.

Mises en garde / précautions	Pour empêcher les taches, utiliser de l'eau distillée ou déminéralisée, et utiliser un détergent neutre pour retraiter ces instruments. Ne pas tremper dans des solutions froides de glutaraldéhyde, de chlore ou d'ammonium ou stériliser à la chaleur sèche sous risque d'endommager la finition de l'instrument.
Limitations	Après le nettoyage et la stérilisation, vérifier la fonctionnalité avant toute réutilisation.
Lieu d'utilisation	Ce produit est fourni non stérile et doit être nettoyé et stérilisé avant l'utilisation initiale et toute réutilisation ultérieure. Rincer l'instrument immédiatement après l'utilisation dans de l'eau distillée ou déminéralisée. Veiller à maintenir l'instrument humide (par exemple, recouvrir d'un champ humide ou saturer avec de l'eau du robinet - ne pas utiliser de sérum physiologique) après l'utilisation et avant la décontamination, le nettoyage et la stérilisation afin d'assurer un nettoyage adéquat. Les instruments munis d'orifices de nettoyage et/ou de tubes d'aspiration doivent être rincés avec un détergent enzymatique à pH neutre, puis rincés à l'eau du robinet.
Confinement et transport	Il est recommandé de retraiter les instruments dès que possible après l'utilisation.
Préparation pour la décontamination	Démonter entièrement les instruments à conception modulaire pour assurer un nettoyage efficace. Retirer tout capuchon recouvrant l'orifice de nettoyage, le cas échéant. Pour les instruments à lumières et les instruments munis d'orifices de nettoyage, injecter la solution de nettoyage par l'instrument en utilisant une seringue d'irrigation. Lors du nettoyage des tubes d'aspiration munis de trous pour contrôler l'aspiration, placer un doigt ganté sur le trou de contrôle afin d'effectuer le rinçage du tube. Ouvrir les instruments articulés avant de les positionner dans la solution de trempage. Placer les instruments de façon à ce qu'ils ne se touchent pas. **Remarque :** Un rinçage à l'eau du robinet est essentiel entre la décontamination et le nettoyage pour empêcher tout risque de réaction entre les deux solutions.
Nettoyage : Automatisé	Tous les instruments doivent être rincés à fond à l'eau du robinet avant d'être placés dans le laveur automatique. Retirer les instruments et l'équipement des plateaux de stérilisation avant de les placer dans les paniers du laveur. Orienter les dispositifs selon les recommandations des fabricants de laveurs/désinfecteurs. Utiliser le détergent alcalin ou à pH neutre recommandé par les fabricants du laveur/désinfecteur ou du détergent. Ces produits ont été validés pour un nettoyage efficace dans un cycle de laveur/désinfecteur automatique qui comprend les étapes suivantes :

Phase	Temps de recirculation	Température de l'eau	Type de détergent
Prélavage 1	3 minutes	Eau froide du robinet	S/O
Lavage aux enzymes	5 minutes	Eau chaude du robinet	Détergent enzymatique à pH neutre
Lavage 1	5 minutes	Point de consigne de 66 °C	Détergent à pH neutre
Rinçage 1	3 minutes	Eau chaude du robinet	S/O

Examiner à fond les instruments pour détecter tout signe de saletés résiduelles.
Un panier pour instruments de chirurgie mini-invasive (CMI) rigides doit être utilisé pour nettoyer les instruments CMI rigides et les instruments à lumières pour maximiser l'efficacité du nettoyage.
Les orifices d'aspiration et de rinçage doivent être fixés au panier CMI pour permettre un écoulement constant de solution dans les endroits difficiles d'accès des instruments.

Instructions de retraitement pour les instruments réutilisables	
Nettoyage : Manuel	Laisser tremper dans un mélange tiède (moins de 43 °C) de détergent enzymatique doux (pH 7,0 - 8,5) et d'eau désionisée pendant 2 minutes au minimum. Pour les instruments à lumières et les instruments munis d'orifices de nettoyage, injecter la solution de nettoyage par l'instrument en utilisant une seringue d'irrigation et laisser tremper pendant 2 minutes au minimum. Utiliser une brosse douce pour instruments pour frotter les instruments submergés dans la solution de nettoyage afin de retirer les matières organiques. Rincer avec de l'eau désionisée, puis nettoyer par ultrasons dans un mélange tiède (moins de 43 °C) de détergent doux (pH 7,0 - 8,5) et d'eau désionisée pendant 10 minutes. Rincer à fond avec de l'eau désionisée, en utilisant une seringue pour rincer à fond la solution de nettoyage des lumières et des orifices de nettoyage. Nettoyer de cette manière jusqu'à ce qu'il ne reste aucune saleté visible sur l'instrument. Sécher avec de l'air comprimé ou essuyer avec un linge non pelucheux. Examiner les instruments pour tout signe de coloration ou de détérioration ; retirer de la circulation le cas échéant. **Remarque :** Lors de l'utilisation d'un nettoyeur ultrasonique ou d'une machine à laver à jet, suivre les recommandations du fabricant, en particulier en ce qui concerne les instruments articulés et le positionnement des instruments. Après le nettoyage, lubrifier légèrement les instruments avec des pièces mobiles. Utiliser un lubrifiant prévu pour les instruments stérilisables tels qu'un lait pour instruments soluble à l'eau. Ne pas utiliser de silicone en aérosol.
Désinfection	**Remarque :** Ne pas tremper dans des solutions froides de glutaraldéhyde, de chlore ou d'ammonium ou stériliser à la chaleur sèche sous risque d'endommager la finition de l'instrument.
Emballage	Une enveloppe de stérilisation standard peut être utilisée. Aux États-Unis, une enveloppe chirurgicale approuvée par l'administration des aliments et drogues américaine (FDA) est requise. Dans des sets : Les instruments peuvent être chargés dans des plateaux à instruments dédiés ou des plateaux de stérilisation à usage général. Veiller à ce que les bords tranchants soient protégés. Envelopper les plateaux en employant la méthode appropriée.
Stérilisation (Les températures sont le minimum requis ; les temps sont le minimum requis)	Vérifier la propreté et le fonctionnement de l'instrument. Nettoyer de nouveau si des débris sont présents et retirer de la circulation tout instrument endommagé. Fermer les instruments avec les loquets et les supports sur la première encoche. Disposer les instruments dans des récipients de stérilisation avec des perforations au-dessus et en dessous, et sur des supports tels que ceux qui sont utilisés en microchirurgie. Respecter le cycle approprié indiqué dans le tableau ci-dessous. Tous les cycles à la vapeur ont été validés dans la configuration enveloppée et la stérilisation peut s'effectuer dans la configuration enveloppée ou non enveloppée. Ces dispositifs ont été validés uniquement pour les méthodes de stérilisation à la vapeur.

	Instruments uniquement		**Instruments uniquement ou instruments dans des plateaux à instruments**		
Cycle	Gravité	Gravité	Vide préalable	Vide préalable (FR/OMS)	Vide préalable (R.-U.)
Température	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
Temps	30 minutes	10 minutes	4 minutes	18 minutes	3 minutes
Séchage	• Instruments uniquement et plateaux à instruments en aluminium/acier inoxydable : 15 à 30 minutes et inspection visuelle pour vérifier l'état de sécheresse. • Plateaux à instruments à base de polymère (plastique) : Temps de séchage minimum de 40 minutes et inspection visuelle pour vérifier l'état de sécheresse.				

Entretien, inspection et essais	Inspecter les composants pour détecter tout signe d'endommagement avant et après chaque utilisation. Si des dommages sont observés, ne pas utiliser l'instrument tant qu'il n'a pas été réparé. Après le nettoyage et la stérilisation, vérifier la fonctionnalité avant toute réutilisation.
Stockage	Stocker les instruments dans un lieu propre et sec.
Information supplémentaire	**Remarque :** Des méthodes de nettoyage supplémentaires peuvent être justifiées, y compris un pré-trempage dans de la peroxyde d'hydrogène à 3 %.

Remarque : Les instructions fournies ci-dessus ont été validées par le fabricant comme étant CAPABLES de préparer le produit pour une réutilisation. Elles NE SONT PAS APPLICABLES aux dispositifs à usage unique ou aux accessoires à usage unique qui doivent être détruits après chaque utilisation conformément à la réglementation locale en vigueur. Il incombe au responsable du retraitement d'assurer que le retraitement est effectué en utilisant l'équipement validé pour obtenir le résultat souhaité. Cela nécessite normalement la validation et une surveillance de routine du processus.

Certains dispositifs ont des instructions de montage spécifiques. Dans ce cas, consulter la notice de montage fournie avec le dispositif pour des instructions supplémentaires.

Toutes les validations sont réalisées selon la norme AAMI TIR12 actuelle, « Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers. »

Dépannage et réparations

Integra LifeSciences nie toute responsabilité dans les cas d'une manipulation incorrecte par l'utilisateur, de réparations non autorisées ou d'un manque d'entretien par l'utilisateur.

Retours

Contacter le service clients d'Integra LifeSciences pour obtenir un numéro d'autorisation de retour de marchandises (no RMA) avant de renvoyer le produit à Integra LifeSciences. Le no RMA doit être bien en vue à l'extérieur de l'emballage de retour et doit être inclus dans tous les documents qui accompagnent le produit retourné. Le produit retourné doit être décontaminé et nettoyé, et tous les produits doivent être conditionnés en toute sécurité dans un emballage protecteur. Il est nécessaire d'avoir à disposition le numéro de facture ou le numéro du bon de commande afin de faciliter la vérification des informations sur la garantie.

Informations relatives au service clients

Pour des informations supplémentaires concernant l'utilisation de ce produit ou pour signaler des problèmes, contacter Integra LifeSciences au 1-800-654-2873 pour chaque dispositif ; ou contacter le revendeur local.

Garantie limitée

A. Cette GARANTIE LIMITÉE fournit au client qui achète un produit Integra (ci-après désigné le « Produit ») l'assurance que si le Produit ne fonctionne pas conformément aux spécifications publiées d'Integra pendant la période de cette GARANTIE LIMITÉE (un an à partir de la date d'expédition du nouveau Produit), Integra remplacera ou réparera le Produit ou émettra une note de crédit (ajustée pour refléter l'âge du Produit) pour le Produit ou pour toute partie du Produit. Cette GARANTIE LIMITÉE est offerte uniquement à l'acheteur qui achète le Produit directement auprès d'Integra ou de son affiliée ou de son revendeur ou représentant autorisé.

B. Pour avoir le droit à cette GARANTIE LIMITÉE, les conditions suivantes doivent être satisfaites :

(1) Le Produit doit être utilisé avant sa date de péremption, le cas échéant.

(2) Le Produit doit être utilisé conformément à sa documentation et ne peut pas être modifié ou soumis à une mauvaise utilisation, une utilisation abusive, un accident ou une manipulation incorrecte.

(3) Integra doit être notifiée par écrit dans les trente (30) jours suivant la découverte d'un défaut.

(4) Le Produit doit être renvoyé à Integra dans les trente (30) jours suivant la réception par Integra de l'avis prévu dans (3) ci-dessus.

(5) Suite à l'examen du Produit par Integra, Integra doit avoir déterminé que : (i) le Produit n'a pas été réparé ou modifié par quiconque autre qu'Integra ou son représentant autorisé, (ii) le Produit n'a pas été utilisé dans des conditions autres que les conditions d'utilisation normale et (iii) l'entretien et les services périodiques prescrits ont été effectués sur le Produit.

C. Cette GARANTIE LIMITÉE se limite à ses termes expresses. CETTE GARANTIE LIMITÉE REMPLACE TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, RÉGLEMENTAIRE OU AUTRE, Y COMPRIS TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. En aucun cas, Integra ne sera tenue responsable de tout dommage consécutif, accessoire, potentiel ou autre dommage similaire résultant d'un défaut, d'une défaillance ou d'un dysfonctionnement du Produit, qu'une réclamation pour de tels dommages soit basée sur la garantie, le contrat, la négligence ou toute autre raison.

D. Les exclusions et limitations stipulées ci-dessus ne sont pas destinées à contrevenir aux dispositions impératives de la loi applicable et ne doivent pas être interprétées de cette façon. Les utilisateurs peuvent bénéficier des droits de garantie accordés par la loi au titre de la législation régissant la vente des biens de consommation. Si un tribunal ou une juridiction compétente statue qu'une partie ou une condition de cette GARANTIE LIMITÉE est illégale, inexécutable ou en conflit avec la loi applicable, la validité de la partie restante de la GARANTIE LIMITÉE ne sera pas affectée, et tous les droits et obligations seront interprétés et exécutés comme si cette GARANTIE LIMITÉE ne contenait pas la partie ou la condition concernée, considérée comme étant non valide.

Les informations contenues dans ce document sont exactes au moment de la publication. Integra LifeSciences se réserve le droit de modifier sans préavis le produit décrit dans ce manuel et sans incorporer ces modifications dans les produits déjà vendus.

Verwendungszweck
Manuelle chirurgische Instrumente sind für den Einsatz in mehreren chirurgischen Spezialgebieten vorgesehen, um grundlegende chirurgische Aufgaben durchzuführen, z. B. Schneiden, Greifen, Klemmen, Dissezieren, Sondieren, Retrahieren, Drainieren, Aspirieren, Nähen oder Ligieren.

Indikationen
Die Instrumente sind zum Schaben, Schneiden, Greifen, Halten, Entfernen oder Manipulieren von Gewebe oder Strukturen vorgesehen. Zu ihnen gehören auch Instrumentenschalen und Absaugvorrichtungen, die darauf ausgelegt sind, Gas, Flüssigkeiten, Gewebe oder sonstige Fremdmaterialien abzusaugen.
Das OP-Team ist dafür verantwortlich, das geeignete Instrument für den jeweiligen Fall auszuwählen.

Materialien
Die Instrumente können aus den folgenden, den Patienten berührenden Materialien bestehen: Keramik, Titannitrid, Edelstahl, Wolfram, duroplastische Polymere (einschließlich Silikon), thermoplastische Polymere oder verchromtes Messing.

KONTRAINDIKATIONEN
Keine bekannt.

VOR DEM GEBRAUCH/HANDHABUNG/ÜBERPRÜFUNG
- Die meisten neuen Instrumente sind mit einem schützenden Schmierfilm versehen. Die Instrumente müssen vor dem ersten Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden.
- Die Schutzhülsen oder sonstigen Spitzenschutz vor der Reinigung und Sterilisation entfernen.
- Die neuen Instrumente separat reinigen, um den Schmierfilm zu entfernen.
- Die Angaben in den Abschnitten zur Reinigung und Sterilisation befolgen.
- Den Zustand der Instrumente vor und nach jedem Fall überprüfen. Unvollständige oder schlecht funktionierende Instrumente aus dem Gebrauch nehmen.
- Produkte zur Einmalverwendung nicht wiederverwenden oder resterilisieren.
- In Kombination mit faseroptischen Instrumenten darf nur eine Lichtquelle gemäß IEC 60601 verwendet werden.
- Nur saubere Instrumente sterilisieren; die Sterilisation ist nur bei sauberen Produkten wirksam.
- Nur Dekontaminationslösungen, Schmiermittel und Reinigungsausrüstungen verwenden, die laut Hersteller der Reinigungsgeräte, des Schmiermittels bzw. der Dekontaminationslösung für chirurgische Instrumente zugelassen sind. Die Anweisungen des Herstellers der Reinigungsausrüstungen, des Schmiermittels oder der Dekontaminationslösung hinsichtlich Gebrauch, Lagerung und Wartung befolgen.

WARNHINWEISE
- Diese Instrumente dürfen nur für den dafür vorgesehenen Zweck verwendet werden.
- Es muss darauf geachtet werden, dass keine leitfähigen Instrumente in Kontakt mit aktiven Kautern kommen oder innerhalb eines Strompfades verwendet werden, da dies zu Verbrennungen am Patienten oder Anwender führen könnte.
- Nicht biegen oder hebeln und auch keine übermäßige Kraft aufbringen; es könnte zum Bruch oder Versagen des Instruments kommen und der Patient oder Anwender folglich möglicherweise verletzt werden.
- Bei der Handhabung und Reinigung von empfindlichen Instrumenten oder Instrumenten mit scharfen Spitzen ist äußerste Vorsicht geboten, um Verletzungen oder Schäden zu vermeiden.
- Beim Umgang mit kontaminierten Instrumenten geeignete persönliche Schutzausrüstung tragen.
- Bei Mundsperren mit Zahnschutz ist der Zahnschutz auf Verschleiß zu überprüfen. Bei fragwürdigem Zustand des Zahnschutzes muss dieser vor dem nächsten Eingriff ersetzt werden.
- Als vorbeugende Maßnahme empfehlen wir die Bereithaltung einer Ersatzklemme während der Operation.
- Das Instrument nach dem Gebrauch und vor der Dekontaminierung, Reinigung und Sterilisation feucht halten (z.B. mit einem nassen Tuch abdecken oder mit Leitungswasser sättigen – keine Kochsalzlösung verwenden), um eine adäquate Reinigung sicherzustellen.
- Um die korrekte Funktion von zerlegbaren Instrumenten und Instrumenten mit Zubehör zu gewährleisten, die Anordnung und Funktionalität aller Elemente des jeweiligen Instruments vor dem Gebrauch überprüfen.
- Produkte zur Einmalverwendung nicht wiederverwenden.
- Steril verpackte Produkte nicht resterilisieren.
- Wenn der Verdacht besteht, dass das Instrument mit den Erregern der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) in Kontakt gekommen ist, muss es entsorgt werden. Diese Instrumente sind nicht dafür validiert, den für die Beseitigung von Prionen empfohlenen chemischen und thermischen Methoden standzuhalten.
- Diese Instrumente NICHT blitzsterilisieren. Diese Instrumente sind nicht für Blitzsterilisation validiert.

VORSICHTSMASSNAHMEN
- Instrumente aus verschiedenen Metallen nicht zusammen sterilisieren, da es durch elektrolytische Effekte zur Oxidation kommen könnte.
- Nicht in Glutaraldehyd, Chlor oder Ammoniumlösungen einweichen, da die Oberfläche der Instrumente dadurch beschädigt werden könnte.
- Nicht mit Trockenhitze sterilisieren, da die Oberfläche der Instrumente dadurch beschädigt werden könnte.

LAGERUNG
- Instrumente in einem sauberen, trockenen Bereich lagern.

Anweisungen zur Wiederaufbereitung von wiederverwendbaren Instrumenten

Bei der Anwendung von Trocknungszeiten für Instrumentenschalen und Zubehörteile von Integra LifeSciences sind u.U. Trocknungszeiten erforderlich, die über die standardüblichen klinischen Vorvakuumparameter hinausgehen.

Trocknungszeit:
Nur Instrumente und Instrumentenschalen aus Aluminium/Edelstahl: 15 bis 30 Minuten mit nachfolgender Inspektion auf Trockenheit.
Instrumentenschalen auf Polymerbasis (Kunststoff): Mindest-Trockenzeit 40 Minuten mit nachfolgender Inspektion auf Trockenheit.

Anweisungen zur Wiederaufbereitung
Die Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen sind Änderungen vorbehalten.

Warn- und Vorsichtshinweise	Um Flecken zu vermeiden, zur Wiederaufbereitung dieser Instrumente destilliertes oder demineralisiertes Wasser sowie ein neutrales Reinigungsmittel verwenden. Nicht in Glutaraldehyd, Chlor oder Ammoniumlösungen kalt einweichen oder mit trockener Luft sterilisieren, da die Oberfläche der Instrumente dadurch beschädigt werden könnte.
Einschränkungen	Nach der Reinigung und Sterilisation die Funktion vor der Wiederverwendung überprüfen.
Verwendungsort	Dieses Produkt wird unsteril geliefert und muss vor dem ersten Gebrauch und jeder Wiederverwendung gereinigt und sterilisiert werden. Das Instrument nach dem Gebrauch sofort mit destilliertem oder demineralisiertem Wasser spülen. Das Instrument nach dem Gebrauch und vor der Dekontaminierung, Reinigung und Sterilisation feucht halten (z.B. mit einem nassen Tuch abdecken oder mit Leitungswasser sättigen – keine Kochsalzlösung verwenden), um eine adäquate Reinigung sicherzustellen. Instrumente mit Reinigungsanschlüssen und/oder Absaugschläuchen sollten zunächst mit pH-neutralem, enzymatischem Reinigungsmittel und dann mit Leitungswasser gespült werden.
Aufbewahrung und Transport	Es wird empfohlen, die Instrumente nach der Verwendung so bald wie praktisch möglich wiederaufzubereiten.
Vorbereitung für die Dekontamination	Modulare Instrumente für eine wirksame Reinigung komplett auseinandernehmen. Alle Kappen von den Reinigungsanschlüssen entfernen, sofern zutreffend. Bei Instrumenten mit Lumina und mit Reinigungsanschlüssen ausgestatteten Instrumenten mit einer Spülspritze Reinigungslösung durch die Instrumente spritzen. Bei der Reinigung von Absaugschläuchen mit Löchern zur Kontrolle der Absaugung das Kontrollloch mit einem behandschuhten Finger bedecken, um den Schlauch zu durchzuspülen. Instrumente mit Gelenken vor der Platzierung in der Einweichlösung öffnen. Instrumente so platzieren, dass sie sich gegenseitig nicht berühren. **Hinweis:** Zwischen Dekontamination und Reinigung ist die Spülung unter fließendem Wasser wichtig, um der Gefahr einer Reaktion zwischen den beiden Lösungen vorzubeugen.
Reinigung: Automat	Vor der Platzierung im Waschautomat müssen alle Instrumente gründlich mit Leitungswasser gespült werden. Die Instrumente und Ausrüstungen aus den Sterilisationssieben herausnehmen, bevor sie in die Waschkörbe gelegt werden. Zur Anordnung der Produkte die Empfehlungen des Herstellers des Wasch-/Desinfektionsautomaten befolgen. Alkalisches oder pH-neutrales Reinigungsmittel gemäß den Empfehlungen des Herstellers des Wasch-/Desinfektionsautomaten bzw. Reinigungsmittels verwenden. Diese Produkte wurden für die wirksame Reinigung in einem Wasch-/Desinfektionsautomaten mit folgendem Zyklus validiert:

Phase	Rezirkulationszeit	Wassertemperatur	Reinigungsmitteltyp
Vorwäsche 1	3 Minuten	kaltes Leitungswasser	n.z.
Enzymwäsche	5 Minuten	heißes Leitungswasser	pH-neutrales, enzymatisches Reinigungsmittel
Wäsche 1	5 Minuten	66 °C Soll	pH-neutrales Reinigungsmittel
Spülung 1	3 Minuten	heißes Leitungswasser	n.z.

Die Instrumente gründlich auf Restverschmutzungen überprüfen.
Zur Reinigung von Instrumenten für die minimalinvasive Chirurgie (MIS) und Instrumenten mit Lumina sollte ein starres MIS-Gestell verwendet werden, um ein Höchstmaß an Reinigung zu gewährleisten. Ansauglöffnungen und Spülanschlüsse sollten an das MIS-Gestell angeschlossen werden, um einen konstanten Fluss der Reinigungslösung in schwer zugängliche Stellen der Instrumente zu ermöglichen.

Anweisungen zur Wiederaufbereitung von wiederverwendbaren Instrumenten	
Reinigung: Manuell	In einer lauwarmen Lösung (unter 43 °C) aus enzymatischem, mildem Reinigungsmittel (pH-Wert 7,0 bis 8,5) und deionisiertem Wasser mindestens 2 Minuten lang einweichen. Bei Instrumenten mit Lumina und mit Reinigungsanschlüssen ausgestatteten Instrumenten mit einer Spülspritze Reinigungslösung durch die Instrumente spritzen und mindestens 2 Minuten einweichen lassen. Eine weiche Instrumentenbürste verwenden, um die in der Reinigungslösung eingetauchten Instrumente abzuschrubben und so organische Substanzen zu entfernen. Mit deionisiertem Wasser spülen und anschließend in einer lauwarmen Lösung (unter 43 °C) aus mildem Reinigungsmittel (pH-Wert 7,0 bis 8,5) und deionisiertem Wasser 10 Minuten lang mit Ultraschall reinigen. Gründlich mit deionisiertem Wasser spülen und dabei mit einer Spritze die Reinigungslösung aus den Lumina und den Reinigungsanschlüssen herausspülen. Auf diese Weise reinigen, bis keine Verschmutzungen mehr auf dem Instrument sichtbar sind. Mit Druckluft trocknen oder mit einem fusselfreien Tuch trocken wischen. Die Instrumente auf Fleckenbildung oder Verschleiß überprüfen; ggf. aus dem Gebrauch nehmen. **Hinweis:** Bei Verwendung eines Ultraschallreinigers oder eines Waschautomaten mit Sprühfunktion die Empfehlungen des Herstellers befolgen, insbesondere im Hinblick auf Instrumente mit Gelenken und die Positionierung der Instrumente. Instrumente mit beweglichen Teilen nach der Reinigung etwas schmieren. Ein Schmiermittel für sterilisierbare Instrumente verwenden, z.B. wasserlösliche Instrumentenmilch. Kein Silikonspray verwenden.
Desinfektion	**Hinweis:** Nicht in Glutaraldehyd, Chlor oder Ammoniumlösungen kalt einweichen oder mit trockener Heißluft sterilisieren, da die Oberfläche der Instrumente dadurch beschädigt werden könnte.
Verpackung	Es kann ein standardübliches Sterilisationstuch verwendet werden. In den USA ist die Verwendung eines FDA-zugelassenen chirurgischen Tuchs erforderlich. In Sets: Instrumente können in dafür vorgesehene Instrumentenschalen oder in Sterilisationssiebe für den Allgemeingebrauch gelegt werden. Es muss sichergestellt werden, dass Schneidkanten geschützt werden. Schalen unter Anwendung geeigneter Methoden einpacken.
Sterilisation (bei den Temperaturen handelt es sich um erforderliche Mindestwerte; bei den Zeiten um erforderliche Mindestzeiten)	Das Instrument auf Sauberkeit und Bedienfähigkeit überprüfen. Falls Ablagerungen vorhanden sind, erneut reinigen und etwaige beschädigte Instrumente aus dem Gebrauch nehmen. Greifende und haltende Instrumente über die erste Verriegelung schließen. Die Instrumente in den Sterilisationsbehältern mit den Perforationen oben und unten und auf Ständern, wie sie in der Mikrochirurgie verwendet werden, anordnen. Den entsprechenden Zyklus (siehe Tabelle unten) beachten. Alle Dampfzyklen wurden eingepackt validiert und die Sterilisation kann eingepackt oder nicht eingepackt erfolgen. Diese Produkte sind nur für Dampfsterilisationsmethoden validiert.

	Nur Instrumente		**Nur Instrumente oder Instrumente in Instrumentenschalen**		
Zyklus	Schwerkraft	Schwerkraft	Vorvakuum	Vorvakuum (FR/WHO)	Vorvakuum (UK)
Temperatur	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
Dauer	30 Minuten	10 Minuten	4 Minuten	18 Minuten	3 Minuten
Trocknen	• Nur Instrumente und Instrumentenschalen aus Aluminium/Edelstahl: 15 bis 30 Minuten mit nachfolgender Inspektion auf Trockenheit. • Instrumentenschalen auf Polymerbasis (Kunststoff): Mindest-Trockenzeit 40 Minuten mit nachfolgender Inspektion auf Trockenheit.				

Wartung, Inspektion und Tests	Komponenten vor und nach jedem Gebrauch auf Schäden überprüfen. Instrument im Falle einer Beschädigung erst verwenden, nachdem es repariert wurde. Nach der Reinigung und Sterilisation die Funktion vor der Wiederverwendung überprüfen.
Lagerung	Instrumente in einem sauberen, trockenen Bereich lagern.
Zusätzliche Informationen	**Hinweis:** Zusätzliche Reinigungsverfahren könnten gerechtfertigt sein, einschließlich Voreinweichen in Wasserstoffperoxid (3%).

Hinweis: Die oben genannten Anweisungen wurden vom Hersteller als GEEIGNET zur Vorbereitung des Produkts zwecks Wiederverwendung validiert. Sie GELTEN NICHT für Instrumente für den Einmalgebrauch bzw. Zubehör für den Einmalgebrauch, die/das nach dem Gebrauch nach den geltenden lokalen Vorschriften zerstört werden müssen/muss. Es bleibt in der Verantwortung der aufbereitenden Person, sicherzustellen, dass die Wiederaufbereitung mithilfe von validierten Geräten so erfolgt, dass das gewünschte Ergebnis erzielt wird. Dies erfordert normalerweise eine Validierung und Routineüberwachung des Verfahrens.

Für manche Produkte gelten spezielle Montageanweisungen. In diesem Fall sind weitere Informationen der dem Produkt beigefügten Montageanleitung zu entnehmen.

Alle Validationen erfolgten gemäß der aktuellen AAMI-Richtlinie TIR12, „Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers."

Fehlerbehebung und Reparaturen

Integra LifeSciences übernimmt keinerlei Haftung im Falle von unsachgemäßer Handhabung durch den Benutzer, nicht autorisierten Reparaturen oder mangelnder Wartung durch den Benutzer.

Rücksendung von Produkten

Setzen Sie sich mit dem Kundendienst von Integra LifeSciences in Verbindung und lassen Sie sich eine Rücksendenummer (Return Goods Authorization number, RGA-Nr.) geben, bevor Sie das Produkt an Integra LifeSciences zurückschicken. Die RGA-Nr. muss auf der Außenseite der Rückverpackung deutlich sichtbar und in sämtlichen, der Rücksendung beigefügten Dokumenten vermerkt sein. Alle zurückzusendenden Produkte müssen dekontaminiert, gereinigt und sicher in Schutzverpackungen verpackt werden. Bitte halten Sie die Originalrechnungsnummer oder die Bestellnummer bereit, um bei der Überprüfung der Garantieinformationen zu helfen.

Serviceinformationen für Kunden

Für weitere Informationen bezüglich der Verwendung dieses Produkts oder um Probleme zu melden, wenden Sie sich bitte an Integra LifeSciences unter +1 800 654 2873, oder wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort.

Beschränkte Garantie

A. Diese BESCHRÄNKTE GARANTIE bietet dem Kunden, der ein Integra-Produkt (nachfolgend das „Produkt" genannt) kauft, für den Fall, dass ein Produkt nicht wie in den von Integra angegebenen Spezifikationen für die Dauer dieser BESCHRÄNKTEN GARANTIE (ein Jahr ab Versanddatum des neuen Produkts) funktioniert, die Zusicherung, dass Integra das Produkt oder Teile davon ersetzt, repariert oder gutschreibt (unter Berücksichtigung des Alters des Produkts). Diese BESCHRÄNKTE GARANTIE wird nur dem Kunden eingeräumt, der das Produkt direkt von Integra oder einer Tochtergesellschaft bzw. einem autorisierten Händler oder Vertreter von Integra kauft.

B. Um diese BESCHRÄNKTE GARANTIE in Anspruch nehmen zu können, müssen die folgenden Bedingungen vorliegen:

(1) Das Produkt wurde vor oder zum Verfallsdatum verwendet, sofern zutreffend.

(2) Das Produkt wurde in Übereinstimmung mit der Kennzeichnung verwendet und wurde nicht verändert bzw. unterlag keinem missbräuchlichen bzw. unsachgemäßen Gebrauch, Unfall oder falschen Umgang.

(3) Integra muss schriftlich innerhalb von dreißig (30) Tagen nach Entdeckung eines Mangels informiert werden.

(4) Nach Eingang der im Einklang mit dem oben genannten Punkt (3) stehenden Mitteilung bei Integra muss das Produkt innerhalb von dreißig (30) Tagen an Integra zurückgeschickt werden.

(5) Nach erfolgter Prüfung des Produkts durch Integra, legt Integra fest, ob: (i) das Produkt von keinem anderen als Integra oder dem bevollmächtigten Vertreter von Integra repariert oder geändert wurde, (ii) das Produkt nur im Rahmen seiner normalen Nutzung verwendet wurde und (iii) die für das Produkt vorgeschriebene regelmäßige Wartung und Instandhaltung eingehalten wurde.

C. Diese BESCHRÄNKTE GARANTIE ist auf ihre ausdrücklichen Bedingungen beschränkt. DIESE BESCHRÄNKTE GARANTIE ERSETZT ALLE ANDEREN GARANTIEN, AUSDRÜCKLICH ODER STILLSCHWEIGEND, OB GESETZLICH ODER ANDERWEITIG, EINSCHLIESSLICH STILLSCHWEIGENDER GARANTIEN DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. Unter keinen Umständen kann Integra für Folge-, zufällig entstandene, potenzielle oder ähnliche Schäden haftbar gemacht werden, die sich durch einen Defekt, Ausfall oder eine Fehlfunktion des Produkts ergeben, unabhängig davon, ob sich der Anspruch auf einen solchen Schadenersatz auf eine Garantie, einen Vertrag, Fahrlässigkeit oder andere Anspruchsgrundlage stützt.

D. Die oben genannten Ausschlüsse und Beschränkungen sind nicht als Verletzung geltenden Rechts zu verstehen und sollten auch nicht dahingehend ausgelegt werden. Anwender können von den gesetzlichen Gewährleistungsrechten gemäß den Rechtsvorschriften zur Regelung des Verkaufs von Konsumgütern profitieren. Sollte ein Teil oder eine Klausel dieser BESCHRÄNKTEN GARANTIE von einem zuständigen Gericht für unwirksam, nicht einklagbar oder als im Widerspruch zu geltendem Recht stehend erklärt werden, wird dadurch die Gültigkeit des übrigen Teils der BESCHRÄNKTEN GARANTIE nicht berührt und alle Rechte und Pflichten werden so ausgelegt und vollstreckt, als sei der für ungültig erklärte Teil oder die für ungültig erklärte Klausel nicht in dieser BESCHRÄNKTEN GARANTIE enthalten.

Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen sind zum Zeitpunkt der Veröffentlichung korrekt. Integra LifeSciences behält sich das Recht vor, Änderungen an dem in diesem Handbuch beschriebenen Produkt vorzunehmen und das ohne vorherige Ankündigung und ohne Einbringung dieser Änderungen in bereits verkaufte Produkte.

Uso previsto
Gli strumenti chirurgici manuali sono previsti per l'uso in varie specialità chirurgiche per svolgere funzioni chirurgiche di base come tagliare, afferrare, stringere, sezionare, sondare, retrarre, drenare, aspirare, suturare o legare.

Indicazioni per l'uso
Gli strumenti sono previsti per raschiare, tagliare, afferrare, tenere, rimuovere o manipolare tessuto o strutture. Includono vassoi per strumenti e dispositivi di aspirazione studiati per l'evacuazione dei gas e l'asportazione di liquidi, tessuti o altri materiali estranei.

L'équipe chirurgica ha la responsabilità di selezionare lo strumento appropriato per ciascun caso.

Materiali
Gli strumenti possono essere realizzati nei seguenti materiali a contatto con il paziente: ceramica, nitruro di titanio, acciaio inossidabile, tungsteno, polimeri termoindurenti (incluso il silicone), polimeri termoplastici oppure ottone cromato.

Controindicazioni
Nessuna nota.

Pre-utilizzo/Manipolazione/Ispezione
- La maggioranza dei nuovi strumenti sono forniti con un rivestimento lubrificante protettivo. Gli strumenti devono essere puliti e sterilizzati prima di essere usati per la prima volta.
- Prima della pulizia e della sterilizzazione rimuovere eventuali cannule o altre protezioni della punta.
- Pulire separatamente i nuovi strumenti per asportare il rivestimento lubrificante.
- Attenersi alle informazioni riportate nelle sezioni sulla pulizia e la sterilizzazione.
- Controllare la condizione degli strumenti prima e dopo ciascun caso. Interrompere l'utilizzo di strumenti con parti mancanti o strumenti che non funzionano come previsto.
- Non riutilizzare né risterilizzare i dispositivi monouso.
- Per gli strumenti che incorporano cavi a fibre ottiche, utilizzare esclusivamente una sorgente luminosa a norma IEC 60601.
- Sterilizzare solo gli strumenti puliti; la sterilizzazione è efficace soltanto sugli articoli puliti.
- Utilizzare esclusivamente soluzioni decontaminanti, lubrificanti e apparecchiature di pulizia approvate per gli strumenti chirurgici, come indicato dal fabbricante delle apparecchiature di pulizia e dal produttore dei lubrificanti e delle soluzioni decontaminanti. Rispettare le istruzioni per l'uso, la conservazione e la manutenzione fornite dal fabbricante delle apparecchiature di pulizia e dal produttore dei lubrificanti e delle soluzioni decontaminanti.

Avvertenze
- Non usare questi strumenti per fini diversi da quelli previsti.
- Non lasciare che gli strumenti conduttivi vengano a contatto con dispositivi per cauterio sotto tensione, né utilizzarli in percorsi della corrente elettrica, per non causare ustioni al paziente o all'operatore.
- Non piegare gli strumenti, non utilizzarli per fare leva, né usare forza eccessiva; gli strumenti potrebbero rompersi o malfunzionare, con il rischio di causare lesioni al paziente o all'operatore.
- Usare la massima cura nel maneggiare e pulire gli strumenti delicati o affilati, per non causare lesioni o danni.
- Indossare le idonee attrezzature di protezione personale quando si maneggiano strumenti contaminati.
- Per le pinze apribocca che sono dotate di paradenti, esaminare i paradenti per controllare che non siano usurati. Se la loro condizione è dubbia, sostituirli prima della procedura successiva.
- Come misura preventiva, consigliamo di tenere a portata di mano una pinza di ricambio durante l'intervento chirurgico.
- Mantenere umido lo strumento (ad esempio coprendolo con un telo bagnato o saturandolo con acqua di rubinetto - non utilizzare soluzione fisiologica) dopo l'uso e prima della decontaminazione, pulizia e sterilizzazione per assicurare una pulizia adeguata.
- Per assicurarsi del corretto funzionamento dei dispositivi smontabili e dei dispositivi dotati di accessori, prima dell'uso controllare il montaggio e la funzionalità di tutti gli elementi del dispositivo.
- Non riutilizzare i dispositivi monouso.
- Non risterilizzare i dispositivi confezionati sterili.
- Gettare lo strumento dopo sospetta esposizione alla malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD); questi strumenti sono stati convalidati per essere sottoposti al tipo di esposizione chimica e termica consigliato per l'eradicazione dei prioni.
- NON sottoporre alla sterilizzazione flash questi strumenti, poiché non sono stati convalidati per tale tipo di sterilizzazione.

Precauzioni
- Non sterilizzare insieme strumenti in metalli differenti, per evitare il rischio di ossidazione dovuta agli effetti elettrolitici.
- Non utilizzare glutaraldeide, cloro o ammoniaca per mettere a bagno gli strumenti, poiché potrebbero causare danni alla loro finitura.
- Non utilizzare la sterilizzazione a calore secco, poiché potrebbe causare danni alla finitura degli strumenti.

Conservazione
- Conservare gli strumenti in un'area pulita e all'asciutto.

Istruzioni per la rigenerazione degli strumenti riutilizzabili

Per asciugare i vassoi per strumenti Integra LifeSciences e i loro accessori potrebbe essere necessario applicare tempi di asciugatura che non rientrano nei parametri di prevuoto sanitari standard.

Tempo di asciugatura:
Solo strumenti e vassoi per strumenti in alluminio/acciaio inossidabile: da 15 a 30 minuti più conferma visiva dell'asciugatura.
Vassoi per strumenti in materiali polimerici (plastica): tempo di asciugatura minimo 40 minuti più conferma visiva dell'asciugatura.

Istruzioni per la rigenerazione
Le istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione sono soggette a modifiche.

Avvertenze e precauzioni	Per evitare la formazione di macchie, utilizzare acqua distillata o demineralizzata, e utilizzare un detergente neutro per rigenerare questi strumenti. Non mettere a bagno in soluzioni fredde di glutaraldeide, cloro o ammoniaca, né sterilizzare a secco, poiché si potrebbero provocare danni alla finitura dello strumento.
Limitazioni	Dopo la pulizia e la sterilizzazione, verificarne la funzionalità prima del riutilizzo.
Punto di applicazione	Il presente prodotto è fornito non sterile e deve essere pulito e sterilizzato prima del primo utilizzo e di utilizzi successivi. Dopo l'uso, sciacquare immediatamente lo strumento in acqua distillata o demineralizzata. Mantenere umido lo strumento (ad esempio coprendolo con un telo bagnato o saturandolo con acqua di rubinetto - non utilizzare soluzione fisiologica) dopo l'uso e prima della decontaminazione, pulizia e sterilizzazione per assicurare una pulizia adeguata. Gli strumenti dotati di raccordi per la pulizia e/o cannule di aspirazione dovranno essere lavati con detergente enzimatico a pH neutro, seguito da risciacquo con acqua di rubinetto.
Contenimento e trasporto	Si consiglia di rigenerare gli strumenti appena possibile dopo l'uso.
Preparazione per la decontaminazione	Per garantire l'efficacia della pulizia, smontare completamente gli strumenti con configurazione modulare. Se applicabile, togliere il cappuccio che copre il raccordo per la pulizia. Per gli strumenti dotati di lumi e gli strumenti con raccordi per la pulizia, iniettare la soluzione detergente nello strumento mediante una siringa di irrigazione. Quando si puliscono cannule di aspirazione dotate di fori per controllare l'aspirazione, per lavare l'intera cannula appoggiare il dito coperto da un guanto sopra il foro di controllo dell'aspirazione. Aprire gli strumenti snodati prima di immergerli nella soluzione in cui metterli a bagno. Collocare gli strumenti in modo che non si tocchino. **Nota:** Dopo la decontaminazione e prima della pulizia è essenziale lavare gli strumenti con acqua corrente per evitare il rischio di reazione tra le due soluzioni.
Pulizia: automatizzata	Tutti gli strumenti devono essere sciacquati scrupolosamente con acqua di rubinetto prima di essere collocati nella lavatrice automatica. Rimuovere gli strumenti e le apparecchiature dai vassoi di sterilizzazione prima di collocarli nei cestelli della lavatrice. Orientare i dispositivi attenendosi alle raccomandazioni del fabbricante della lavatrice/disinfettatrice. Utilizzare detergenti alcalini o a pH neutro consigliati dal fabbricante della lavatrice/disinfettatrice o dal produttore del detergente. Questi prodotti sono stati convalidati per una pulizia efficace utilizzando un ciclo in una lavatrice/disinfettatrice automatica che consiste in quanto segue:

Fase	Tempo di ricircolo	Temperatura dell'acqua	Tipo di detergente
Prelavaggio 1	3 minuti	Acqua di rubinetto fredda	N/A
Lavaggio enzimatico	5 minuti	Acqua di rubinetto calda	Detergente enzimatico a pH neutro
Lavaggio 1	5 minuti	Impostazione su 66 °C	Detergente a pH neutro
Risciacquo 1	3 minuti	Acqua di rubinetto calda	N/A

Esaminare accuratamente gli strumenti per escludere la presenza di residui di sporcizia.
Per massimizzare l'efficienza della pulizia, per pulire gli strumenti MIS (per chirurgia mininvasiva) rigidi e gli strumenti con lumi, si consiglia di utilizzare una rastrelliera MIS rigida. I raccordi per l'aspirazione e i raccordi per il lavaggio dovranno essere collegati alla rastrelliera MIS per consentire un flusso costante di soluzione all'interno delle intercapedini degli strumenti difficili da raggiungere.

Istruzioni per la rigenerazione degli strumenti riutilizzabili	
Pulizia: manuale	Immergere i vassoi in detergente enzimatico tiepido (meno di 43 °C), neutro (pH 7,0 - 8,5) e acqua deionizzata per almeno 2 minuti. Per gli strumenti dotati di lumi e gli strumenti con raccordi per la pulizia, iniettare la soluzione detergente nello strumento mediante una siringa di irrigazione e lasciarli a bagno per almeno 2 minuti. Utilizzare uno spazzolino morbido per strumenti per strofinare gli strumenti immersi in soluzione detergente, al fine di asportare il materiale organico. Sciacquare con acqua deionizzata, quindi eseguire la pulizia a ultrasuoni in detergente enzimatico tiepido (meno di 43 °C), neutro (pH 7,0 - 8,5) e acqua deionizzata per 10 minuti. Sciacquarli scrupolosamente con acqua deionizzata, utilizzando una siringa per sciacquare completamente la soluzione detergente dai lumi e dai raccordi per la pulizia. Pulire in questo modo finché sullo strumento non rimane alcuna traccia di sporcizia visibile. Asciugare con aria compressa, oppure asciugare con un panno che non lascia residui. Esaminare gli strumenti per escludere la presenza di macchie o segni di deterioramento; interromperne l'uso come appropriato. **Nota:** Quando si utilizza una pulitrice a ultrasuoni o una lavatrice a spruzzo, attenersi alle raccomandazioni del fabbricante, in particolare per quanto concerne gli strumenti snodati e il posizionamento degli strumenti. Dopo la pulizia, lubrificare leggermente gli strumenti che hanno parti mobili. Utilizzare un lubrificante previsto per gli strumenti sterilizzabili, come un latte idrosolubile per strumenti chirurgici. Non utilizzare uno spray al silicone.
Disinfezione	**Nota:** Non mettere a bagno in soluzioni fredde di glutaraldeide, cloro o ammoniaca, né sterilizzare con calore secco, poiché si potrebbero provocare danni alla finitura dello strumento.
Imballaggio	Si può usare materiale avvolgente standard per la sterilizzazione. Negli USA, è obbligatorio usare materiale avvolgente chirurgico approvato dalla FDA. In set: Gli strumenti possono essere caricati in vassoi per strumenti dedicati o in vassoio di sterilizzazione multiuso. Assicurarsi che i bordi taglienti siano protetti. Avvolgere i vassoi impiegando il metodo approvato.
Sterilizzazione (Le temperature sono quelle minime richieste; i tempi sono quelli minimi richiesti)	Verificare la pulizia e il funzionamento dello strumento. Ripetere la pulizia se si nota la presenza di residui e interrompere l'uso di eventuali strumenti danneggiati. Chiudere sulla prima tacca gli strumenti dotati di fermi e rastrelliere. Disporre gli strumenti nei contenitori di sterilizzazione con i fori sulla sommità e sul fondo, e su supporti come quelli usati nella microchirurgia. Utilizzare il ciclo appropriato elencato nella tabella che segue. Tutti i cicli a vapore sono stati convalidati nella configurazione con strumenti avvolti e la sterilizzazione può avvenire sia con gli strumenti avvolti che non avvolti. Questi dispositivi sono stati convalidati esclusivamente per i metodi di sterilizzazione a vapore.

	Solo strumenti		**Solo strumenti oppure strumenti in vassoi per strumenti**		
Ciclo	Gravità	Gravità	Prevuoto	Prevuoto (FR/OMS)	Prevuoto (GB)
Temperatura	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
Tempo	30 minuti	10 minuti	4 minuti	18 minuti	3 minuti
Asciugatura	• Solo strumenti e vassoi per strumenti in alluminio/acciaio inossidabile: da 15 a 30 minuti più conferma visiva dell'asciugatura. • Vassoi per strumenti in materiali polimerici (plastica): tempo di asciugatura minimo 40 minuti più conferma visiva dell'asciugatura.				

Manutenzione, ispezione e verifica del funzionamento	Prima e dopo ciascun utilizzo, esaminare i componenti per escludere la presenza di danni. Se si notano danni, non utilizzare lo strumento finché non viene riparato. Dopo la pulizia e la sterilizzazione, verificarne la funzionalità prima del riutilizzo.
Conservazione	Conservare gli strumenti in un'area pulita e all'asciutto.
Informazioni aggiuntive	**Nota:** Potrebbe essere necessario utilizzare metodi di pulizia aggiuntivi, incluso il preammollo in acqua ossigenata al 3%.

Nota: Le istruzioni riportate sopra sono state convalidate dal fabbricante come IN GRADO DI preparare il prodotto per il suo riutilizzo. NON SONO APPLICABILI ai dispositivi monouso o agli accessori monouso, che devono essere distrutti dopo l'uso in conformità alle leggi locali applicabili. La persona addetta alla rigenerazione degli strumenti è responsabile di assicurare che questa venga eseguita utilizzando le apparecchiature convalidate al fine di ottenere il risultato desiderato. Ciò richiede solitamente la convalida e il monitoraggio di routine del processo.

Alcuni dispositivi hanno istruzioni di assemblaggio specifiche. In quel caso, per ulteriori istruzioni di assemblaggio consultare il foglietto illustrativo fornito con il dispositivo.
Tutti i processi di convalida sono stati eseguiti in conformità alla norma AAMI TIR 12 "Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers."

Risoluzione dei problemi e riparazioni

Integra LifeSciences non potrà essere ritenuta responsabile in caso di manipolazione impropria degli strumenti da parte dell'utilizzatore, riparazioni non autorizzate o mancanza di manutenzione da parte dell'utilizzatore.

Resa dei prodotti

Contattare l'assistenza clienti di Integra LifeSciences per ottenere un numero di autorizzazione alla resa del prodotto (n. RGA) prima di rispedire il prodotto a Integra LifeSciences. Il n. RGA deve essere riportato con chiarezza all'esterno della confezione contenente il prodotto da restituire e incluso in tutta la documentazione ad essa allegata. Il prodotto da restituire deve essere stato decontaminato e pulito, e imballato in modo sicuro in materiale protettivo. Tenere a portata di mano il numero della fattura o il numero dell'ordine di acquisto originali al fine di facilitare la verifica della garanzia.

Informazioni per l'assistenza clienti

Per ulteriori informazioni sull'uso di questo prodotto o per segnalare un problema, contattare Integra LifeSciences al numero verde USA 1-800-654-2873, oppure contattare il distributore di zona.

Garanzia limitata

A. Questa GARANZIA LIMITATA assicura all'acquirente di un Prodotto Integra (d'ora innanzi chiamato semplicemente "Prodotto") che nel caso in cui, durante il termine della presente GARANZIA LIMITATA (un anno dalla data della spedizione per il Prodotto nuovo), il Prodotto non funzionasse come indicato nelle specifiche pubblicate Integra, Integra sostituirà, ripararà o accrediterà (rettificando il credito a seconda dell'età del Prodotto) il Prodotto o una parte dello stesso. Questa GARANZIA LIMITATA viene offerta soltanto al cliente che acquista il Prodotto direttamente da Integra, dalla sua affiliata o dal distributore o rappresentante autorizzato.

B. Perché la presente GARANZIA LIMITATA possa essere valida, devono essere presenti le seguenti condizioni:

(1) Il Prodotto deve essere utilizzato entro la data di scadenza ("Usare entro" o "Usare prima della data"), se applicabile.

(2) Il Prodotto deve essere utilizzato conformemente alla documentazione e non deve essere modificato né usato impropriamente o avere subito abuso, incidente o manipolazione impropria.

(3) Integra deve essere informata per iscritto entro trenta (30) giorni dalla scoperta del difetto.

(4) Il Prodotto deve essere restituito a Integra entro trenta (30) giorni dal ricevimento della segnalazione inviata a Integra come specificato al punto (3) qui sopra.

(5) Dopo avere esaminato il Prodotto, Integra avrà determinato che: (i) il Prodotto non è stato riparato né alterato da persone diverse da Integra o dal suo rappresentante autorizzato; (ii) il Prodotto non è stato utilizzato in condizioni diverse dall'uso normale, e (iii) la manutenzione e l'assistenza periodiche prescritte sono state eseguite sul Prodotto.

c. Questa GARANZIA LIMITATA è limitata i suoi termini espliciti. LA PRESENTE GARANZIA LIMITATA ESCLUDE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPLICITE O IMPLICITE, IMPOSTE DALLA LEGGE O IN ALTRO MODO, IVI COMPRESA QUALUNQUE GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ PER QUALSIASI SCOPO PARTICOLARE. Integra non potrà essere in nessun caso ritenuta responsabile di danni conseguenti, incidentali, potenziali o altri danni simili risultanti da un difetto, un guasto o un malfunzionamento del Prodotto, sia che una tale rivendicazione dei danni sia basata sulla garanzia, su contratto, negligenza o altro.

D. Le esclusioni e limitazioni specificate sopra non si devono intendere, e non devono essere interpretate come contravvenenti alle disposizioni obbligatorie della legislazione pertinente. Gli utilizzatori potranno beneficiare dei diritti di legge sulle garanzie ai sensi delle leggi che governano la vendita dei prodotti destinati ai consumatori. Se qualsiasi parte o termine della presente GARANZIA LIMITATA viene ritenuto illegale, non applicabile o in conflitto con la legge in vigore da un tribunale di una giurisdizione competente, la validità della porzione rimanente della GARANZIA LIMITATA non sarà compromessa, e tutti i diritti e gli obblighi saranno interpretati e applicati come se questa GARANZIA LIMITATA non contenesse la parte o il termine specifico ritenuto non valido.

Le informazioni contenute nel presente documento sono accurate al momento della pubblicazione. Integra LifeSciences si riserva il diritto di apportare modifiche senza preavviso al prodotto descritto nel presente manuale, senza incorporare tali modifiche nei prodotti già venduti.

使用目的
手動手術機器は、切断、掴む、固定する、切開、探る、ひっこめる、水分の排出、吸引、縫合、結紮などの基本的な外科的タスクを実施するために、複数の外科分野で使用します。

適応
本機器は、組織または構造を剥離する、切断する、掴む、保持する、取り出す、操作するのに使用します。本機器には、ガス、液体、組織、またはその他の異物を排出するための機器トレイと吸引装置が含まれています。
各症例で適切な機器を選択するのは、手術チームの責任です。

材料
本機器は、以下の患者に接触する材料のいずれから構成されています：セラミック、窒化チタン、ステンレス鋼、タングステン、熱硬化性樹脂（シリコーンを含む）、熱可塑性樹脂、クロムめっき真ちゅう。

禁忌
知見なし。

使用前/取扱い/点検
- ほとんどの新しい機器は、保護用の潤滑フィルムで覆われています。機器は、最初の使用前に洗浄し滅菌する必要があります。
- 洗浄および滅菌前にすべてのチューブ、またはその他の先端の保護を取り外してください。
- 新しい機器は別に洗浄して潤滑フィルムを取り除きます。
- 洗浄および滅菌の項の情報に従ってください。
- 各症例の前後に機器の状態を確認してください。不完全な機器、または操作が不良の機器を使用から取り除いてください。
- 単回使用の装置を再使用、または再滅菌しないでください。
- 光ファイバーを組み込んだ機器には、IEC 60601に準拠する光源のみを使用してください。
- 洗浄された機器のみを滅菌してください。滅菌は、洗浄された品目においてのみ効果的です。
- 洗浄器具、潤滑液および除染用溶液の製造者に従って、手術機器に承認された除染用溶液、潤滑剤、および洗浄器具のみを使用してください。使用、保管、およびメンテナンスについては、洗浄器具、潤滑剤、および除染用溶液の製造者の説明書に従ってください。

警告
- 使用目的以外の目的でこれらの機器を使用しないでください。
- 患者または使用者にやけどが起こる可能性があるため、作動中の焼灼装置に伝導性の機器が接触しないようにし、電流経路で使用しないでください。
- 曲げたり、てこのように使ったり、過度の力をかけないでください。機器の破損または故障のために、患者または使用者に危害が及ぶことがあります。
- 傷害や破損が起こる可能性があるため、壊れやすい、または鋭利な機器を取り扱う間は、細心の注意を払ってください。
- 汚染した器具を取り扱う時は、適切な個人用保護具を使用してください。
- 歯のライナーを含め、開口器では、ライナーに摩耗の兆候がないか点検してください。ライナーの状態が疑われる場合は、次の処置の前に交換してください。
- 予防手段として、手術中はスペアのクランプを用意しておくことを推奨します。
- 適切な洗浄を確保するため、使用後と、除染、洗浄、滅菌の前に機器を湿った状態に保ってください（例えば、濡れたドレープでカバーするか水道水で濡らします。生理食塩水は使用しないでください。）。
- 分解可能な装置、および付属品の付いた装置が正しく機能することを確保するため、使用前に装置の全要素の組み立ておよび機能性を確認してください。
- 単回使用の装置を再使用しないでください。
- 滅菌包装された装置を再滅菌しないでください。
- クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）への暴露が疑われた後は機器を廃棄してください。プリオンを撲滅させるのに推奨されている化学的暴露および熱暴露にこれらの機器が耐えられるかどうかについては、バリデーションされていません。
- これらの機器は絶対にフラッシュ滅菌しないでください。これらの機器のフラッシュ滅菌はバリデーションされていません。

安全上の注意
- 電気分解の効果による酸化が起こる場合があるため、滅菌中に異なる金属の機器を処理しないでください。
- 機器の表面仕上げに破損を与える可能性があるため、浸漬のためにグルタルアルデヒド、塩素、またはアンモニウム溶液を使用しないでください。
- 機器の表面仕上げに破損を与える可能性があるため、乾式加熱滅菌は使用しないでください。

保管
- きれいで乾燥した場所に機器を保管してください。

再使用可能な機器の再処理手順	
Integra LifeSciences機器トレイおよび付属品に乾燥時間を適用する場合に、標準的な医療用前真空パラメータの範囲外の乾燥時間が必要になることがあります。 **乾燥時間：** 機器のみとアルミニウム/ステンレス鋼製機器トレイ：15～30分間および乾燥度の目視点検。 ポリマーベース（プラスチック）の機器トレイ：最低40分間の乾燥時間と乾燥度の目視点検	
再処理手順 洗浄および滅菌の説明は、変更することがあります。	
警告/注意	染色を防ぐため、蒸留水または脱塩水を使用し、中性洗浄剤を使用してこれらの機器を再処理してください。機器の表面仕上げに破損を与える可能性があるため、グルタルアルデヒド、塩素、またはアンモニウム溶液内で寒冷浸透したり、乾式の滅菌をしないでください。
制約	洗浄後および滅菌後は、再使用する前に機能性を確認してください。
使用時点	本製品は非滅菌状態で提供されるため、最初の使用前および再使用の前に洗浄し滅菌する必要があります。 機器は、使用後に蒸留水または脱塩水で直ちにリンスしてください。適切な洗浄を確保するため、使用後と、除染、洗浄、滅菌の前に機器を湿った状態に保ってください（例えば、濡れたドレープでカバーするか水道水で濡らします。生理食塩水は使用しないでください。）。 洗浄ポートまたは吸引ポートのある機器は、中性pHの酵素洗浄剤でフラッシングした後、水道水でリンスします。
閉じ込めおよび輸送	使用後に実際的な範囲でできるだけ早く機器を再処理することが推奨されます。
除染の準備	モジュラー式の機器は、効果的な洗浄のために完全に分解してください。該当する場合、洗浄ポートを覆っているキャップを取り除いてください。内腔のある機器、洗浄ポートの付いた機器では、灌流シリンジを使って機器に洗浄液を注入してください。吸引を調整する穴の付いた吸引チューブを洗浄する時は、調整穴に手袋を付けた指を置いて、チューブをフラッシングしてください。 浸漬用溶液内に配置する前に屈曲型機器を開いてください。 互いに接触しないように機器を配置します。 **注記：**2つの溶液間の反応リスクを防ぐために、除染と洗浄の間に流水下でフラッシングすることが重要です。
洗浄：自動洗浄	すべての機器は、自動洗浄器に入れる前に水道水で十分にリンスします。 洗浄器のバスケットに機器を入れる前に、滅菌トレイから機器および器具を取り外してください。洗浄器/殺菌器の製造者の推奨に従って装置を向けます。 洗浄器/殺菌器または洗浄剤の製造者の推奨による、アルカリまたは中性pHの洗浄剤を使用してください。 これらの製品は、以下に示す自動洗浄/殺菌器を使用した効果的な洗浄でバリデーションされています。

段階	再循環時間	水温	洗浄剤タイプ
前洗浄1	3分間	冷たい水道水	該当なし
酵素洗浄	5分間	熱い水道水	中性pHの酵素洗浄剤
洗浄1	5分間	66°Cの設定点	中性pHの洗浄剤
リンス1	3分間	熱い水道水	該当なし

残余の汚れがないか機器を十分に検査してください。
洗浄の効率を最大限にするために、リジッド型MIS（非侵襲的手術）機器および内腔のある機器を洗浄するために、リジッド型MISラックを使用してください。機器内の手が届きにくい場所に一定の溶液の流れを可能にするため、吸引ポートおよびフラッシングポートをMISラックに接続してください。

再使用可能な機器の再処理手順	
洗浄：説明書	中性（pH7.0～8.5）の酵素洗浄剤を含む、生ぬるい（43°C未満）脱イオン水に最低2分間浸漬します。内腔のある機器、洗浄ポートの付いた機器では、灌流シリンジを使って機器に洗浄液を注入し、最低2分間、浸漬させてください。 有機物を削除するために、洗浄液に浸漬しながら柔らかい機器用ブラシを使って機器を洗います。脱イオン水でリンスし、次に中性（pH7.0～8.5）の洗浄剤を含む、生ぬるい（43°C未満）脱イオン水で10分間、超音波で洗浄します。 脱イオン水で十分にリンスします。シリンジを使って、内腔および洗浄ポートから洗浄液を十分に洗い流します。機器に目に見える汚れがなくなるまで、この方法で洗浄します。 圧縮空気で乾燥するか、またはリントフリーの布で拭いて乾かします。染色または劣化がないか機器を検査します。必要に応じて使用から取り除きます。 **注記：**超音波洗浄器または噴霧洗浄器を使用する場合は、特に屈曲型機器および機器の配置に関して、製造者の推奨に従ってください。 洗浄後、可動部品付きの機器を軽く潤滑剤を塗ります。水溶性の機器用乳液など、滅菌可能な機器用の潤滑剤を使用してください。シリコンスプレーを使用しないでください。
消毒	**注記：**機器の表面仕上げに破損を与える可能性があるため、グルタルアルデヒド、塩素、またはアンモニウム溶液内で寒冷浸透したり、乾式加熱の滅菌をしないでください。
包装	標準的滅菌ラップを使用できます。米国では、FDAが認証した外科的ラップが必要です。 セットでは：機器は専用の機器トレイまたは一般目的の滅菌トレイに装填できます。刃先が保護されていることを確認します。適切な方法を使ってトレイをラップします。
滅菌（温度は必要最小限にし、時間は必要最小限にします）	機器の清浄度と操作性を確認します。残渣がある場合は再度洗浄し、破損した器具を使用から取り除いてください。最初の切り込みの留め金とラックを使って機器を閉じます。上面と下面に穿孔のある滅菌用容器に機器を配置し、マイクロサージェリーで使用するサポートの上に置きます。以下の表に記載された適切なサイクルに従ってください。 すべての蒸気サイクルはラップした形態でバリデーションされており、ラップ付き、またはラップなしのいずれかで滅菌できます。これらの装置は、蒸気滅菌法でのみバリデーションされています。

	機器のみ		**機器のみ、または機器トレイ内の機器**		
サイクル	重力	重力	前真空	前真空（フランス/WHO）	前真空（英国）
温度	121°C	132°C	132°C	134°C	134°C
時間	30分間	10分間	4分間	18分間	3分間
乾燥	・機器のみとアルミニウム/ステンレス鋼製機器トレイ：15～30分間および乾燥度の目視点検。 ・ポリマーベース（プラスチック）の機器トレイ：最低40分間の乾燥時間と乾燥度の目視点検。				

メンテナンス、点検、および検査	毎回の使用前および使用後に破損がないか部品を点検してください。破損が見られる場合は、修理されるまでその機器を使用しないでください。洗浄後および滅菌後は、再使用する前に機能性を確認してください。
保管	きれいで乾燥した場所に機器を保管してください。
追加情報	**注記：**3%過酸化水素にあらかじめ浸漬するなど、追加の洗浄方法が正当化される場合があります。

注記：上記の手順は再使用のために製品を準備「できる」ことが、製造者によってバリデーションされています。この説明は、単回使用の装置または単回使用の付属品には「適用されません」。これらの装置や付属品は、該当する地域の規制に従って、使用後に廃棄する必要があります。希望する結果を達成するために、バリデーションされた器具を使って再処理が実施されることを確認するのは、処置担当者の責任です。これには通常、処理のバリデーションと定期的なモニタリングが必要です。

装置によっては、特定の組み立て説明があります。この場合、詳細な説明については、装置と共に提供された組み立て添付文書を参照してください。

すべてのバリデーションは、現在のAAMI TIR12「医療機関における再処理のための、再使用可能な医療機器の設計・テストおよび表示：医療機器製造者のためのガイド。」に従って実施します。

トラブルシューティングおよび修理

Integra LifeSciencesは、使用者の不適切な使用、権限のない修理、または使用者がメンテナンスを怠った場合、すべての責任を放棄します。

返却

Integra LifeSciencesに製品を返却する前に、Integra LifeSciencesカスタマーサービスに連絡して、返却承認番号（RGA番号）を取得してください。RGA番号は、返却用包装の外側に目に見えるように表示し、返却に同封したすべての書類に含める必要があります。返却される全製品は除染し洗浄される必要があり、また全製品は保護用ラップで安全に包装される必要があります。保証情報の確認のために、元のインボイス番号または注文書番号を用意してください。

カスタマーサービス情報

本製品の使用に関する詳細情報、または問題を報告するには、各装置に関して、Integra LifeSciences（1-800-654-2873）または最寄りの代理店にお問い合わせください。

限定保証

A. この限定保証は、Integra製品（以下、[製品]と呼びます）が本限定保証の期間中（新製品の発送日から1年間）にIntegraが発表した仕様で機能しない場合に、製品を購入されたお客様に保証を提供します。Integraは、製品またはその部分を交換するか、修理するか、またはクレジット（製品の年代を反映するように調節されます）を発行します。本限定保証は、Integra、支社、認定販売業者、認定代理店から直接に製品を購入した購買者のみに提供されます。

B. 本限定保証を受けるには、以下の条件を満たす必要があります。

(1) 製品は、該当する場合、「使用期限」の日付までに使用される必要があります。

(2) 製品はラベルに従って使用される必要があり、改変されてはならず、また誤用、悪用、事故、不適切な取扱いがあってはいけません。

(3) 欠陥の発見後30日以内に書面でIntegraに通知する必要があります。

(4) 上記の（3）に記載されたIntegraが通知を受け取ってから30日以内に製品をIntegraに返却する必要があります。

(5) Integraは製品を検査した後、Integraは以下のことを判定します：（i）製品がIntegraまたは認定代理店以外の誰かによって修理または改変されていないこと、（ii）製品が通常の使用以外の条件下で操作されなかったこと、（iii）規定の定期的メンテナンスおよびサービスが製品に実施されていたこと。

C. 本限定保証は明示条項に限定されます。本限定保証は、ある特定の目的に対する商品性または適合性に関する黙示の保証を含め、明示的、黙示的、法律上、その他にかかわらず、その他の保証の代りになるものです。いかなる場合においても、Integraは製品の欠陥、故障、または誤動作を原因とする、あらゆる派生的、偶発的、予想される、またはその他の同様の損害に対して責任を負わず、そのような損害の請求が保証、契約、加湿、またはその他の理由。

D. 上記の制限および除外は、適用法の義務付けられた条項に違反することを意図せず、そのように解釈されてはなりません。使用者は、消費財の販売を管理する法律での法定上の保証権利から恩恵を得られる可能性があります。本限定保証のいずれかの部分または条項が、管轄権を有する裁判所が不法、法定強制力がない、または適用法に反すると判定した場合は、本限定保証の残りの部分の有効性は影響を受けないとし、すべての権利および義務は、本限定保証に無効と判定された特定の部分または条項が含まれていないように解釈され、施行されるものとします。

本文書に記載された情報は、出版時点で正確な情報です。Integra LifeSciencesは、通知なしに本マニュアルに記載された製品に変更を加える権利を保有し、すでに販売された製品にそれらの変更を組み込まない権利を保有します。

Przeznaczenie
Ręczne narzędzia chirurgiczne zostały zaprojektowane do używania w wielu specjalizacjach chirurgicznych w celu pełnienia podstawowych funkcji takich jak cięcie, chwytanie, zaciskanie, rozwarstwianie, sondowanie, odciąganie, drenowanie, aspiracja, szycie lub podwiązywanie.

Wskazania do stosowania
Narzędzia służą do skrobania, cięcia, chwytania, przytrzymywania, usuwania lub manipulowania tkankami lub strukturami. Do narzędzi zalicza się także tace na narzędzia i urządzenia odsysające, przeznaczone do odprowadzania gazu, płynu, tkanki lub innych obcych substancji.

Za każdorazowy dobór odpowiednich przyrządów odpowiada zespół chirurgów.

Materiały
Przyrządy mogą zawierać dowolny z następujących materiałów mających kontakt z pacjentem: materiał ceramiczny, azotek tytanu, stal nierdzewna, wolfram, polimery termoutwardzalne (w tym silikon), polimery termoplastyczne i chromowany mosiądz.

Przeciwwskazania
Nieznane.

Przed użyciem/Postępowanie z/Kontrola
- Większość nowych przyrządów posiada ochronną powłokę nawilżającą. Przyrządy muszą zostać wyczyszczone i wysterylizowane przed pierwszym użyciem.
- Przed czyszczeniem i sterylizacją, należy usunąć wszelkie przewody i inne osłony końcówek.
- Nowe przyrządy należy czyścić oddzielnie, aby usunąć ochronną powłokę nawilżającą.
- Postępować zgodnie z informacjami w częściach czyszczenie i sterylizacja.
- Przed i po każdym użyciu sprawdzać stan narzędzi. Wszelkie niekompletne lub nieprawidłowo działające narzędzia należy wycofywać z użycia.
- Urządzeń jednorazowych nie wolno ponownie używać, ani ponownie sterylizować.
- Z narzędziami zawierającymi światłowody można używać wyłącznie źródeł światła zgodnych ze standardem IEC 60601.
- Sterylizować wyłącznie czyste przyrządy. Sterylizacja jest skuteczna wyłącznie na czystych przedmiotach.
- Używać wyłącznie roztwory do odkażania, środki nawilżające i sprzęty czyszczące zatwierdzone do używania z przyrządami chirurgicznymi zgodnie z zaleceniami producentów sprzętów czyszczących, środków nawilżających i roztworów do odkażania. Należy postępować zgodnie z instrukcjami używania, przechowywania i konserwacji producentów sprzętów czyszczących, środków nawilżających i roztworów do odkażania.

Ostrzeżenia
- Nie używać tych przyrządów do celów niezgodnych z ich przeznaczeniem.
- Nie dopuszczać do zetknięcia przyrządów przewodzących z obszarem aktywnej kauteryzacji ani do stosowanie w bieżących ścieżkach, ponieważ może to powodować nagrzewanie tkanki i oparzenia pacjenta i użytkownika.
- Nie wyginać przyrządów, nie otwierać ich ani nie działać na nie nadmierną siłą, ponieważ mogłoby to spowodować uszkodzenie lub awarię przyrządów prowadzące potencjalnie do urazu pacjenta lub użytkownika.
- Należy zachować szczególną ostrożność podczas obsługi i czyszczenia delikatnych i ostrych przyrządów, ponieważ może to spowodować uraz lub uszkodzenie.
- Podczas posługiwania się zanieczyszczonymi przyrządami używać odpowiednich środków ochrony osobistej.
- W przypadku rozwieraczy szczęk z okładzinami w miejscach zagryzanych należy sprawdzić, czy okładziny nie mają śladów zużycia. Jeśli stan okładzin budzi wątpliwości, należy wymienić je przed następnym zabiegiem.
- Zaleca się zapewnienie dostępności zapasowego zacisku w trakcie zabiegu.
- Aby zapewnić odpowiednią skuteczność czyszczenia, po użyciu oraz przed odkażeniem, czyszczeniem i sterylizacją przyrząd powinien pozostawać wilgotny (należy go np. przykryć mokrą chustą lub moczyć w wodzie z kranu — nie stosować roztworu soli fizjologicznej).
- Aby zapewnić prawidłowe funkcjonowanie przyrządów demontowanych i przyrządów z akcesoriami, należy przed użyciem sprawdzić montaż i działanie wszystkich elementów przyrządu.
- Nie wolno ponownie używać przyrządów jednorazowych.
- Nie wolno sterylizować ponownie zapakowanych sterylnie przyrządów.
- Wyrzucić przyrząd, jeżeli podejrzewa się, że nastąpiło narażenie na chorobę Creutzfeldta-Jakoba (CJD). Nie przeprowadzono walidacji w celu potwierdzenia, że przyrządy są w stanie wytrzymać narażenie na warunki chemiczne i termiczne, zalecane w celu usunięcia prionów.
- NIE WOLNO stosować metody szybkiej sterylizacji w przypadku tych przyrządów. Przyrządy nie zostały zatwierdzone do szybkiej sterylizacji.

Środki ostrożności
- Nie wolno jednocześnie sterylizować przyrządów wykonanych z różnych metali, ponieważ może powstawać utlenianie spowodowane działaniem elektrolitycznym.
- Nie stosować glutaraldehydu, chloru, ani amonu do namaczania, ponieważ może to spowodować uszkodzenie powłoki wykończeniowej przyrządów.
- Nie stosować sterylizacji gorącym powietrzem, ponieważ może to spowodować uszkodzenie powłoki wykończeniowej przyrządów.

Przechowywanie
- Przyrządy przechowywać w czystym, suchym miejscu.

Instrukcje przygotowywania do ponownego użycia dotyczące przyrządów wielokrotnego użycia

W przypadku tac firmy Integra LifeSciences i ich akcesoriów, może być konieczne stosowanie czasów suszenia wykraczających poza standardowe parametry próżni wstępnej, stosowane w placówkach służby zdrowia.

Czas schnięcia:

Tylko przyrządy oraz tace na narzędzia z aluminium/stali nierdzewnej: Od 15 do 30 minut oraz kontrola wzrokowa suchości.

Tace na narzędzia na bazie polimerów (plastikowe): Minimalny czas suszenia 40 minut oraz kontrola wzrokowa suchości

Instrukcje przygotowania

Instrukcje czyszczenia i sterylizacji mogą ulec zmianie.

Ostrzeżenia/Środki ostrożności	Aby zapobiec powstawaniu plam, podczas przygotowywania przyrządów do ponownego użycia należy używać wody destylowanej lub demineralizowanej i neutralnego detergentu. Z uwagi na ryzyko uszkodzenia powłoki wykończeniowej przyrządów, nie należy moczyć ich w zimnym roztworze glutaraldehydu, chloru czy amonu ani sterylizować gorącym powietrzem.
Ograniczenia	Po czyszczeniu i sterylizacji należy sprawdzić działanie przyrządu przed jego ponownym użyciem.
Miejsce użycia	Dostarczany produkt jest niesterylny i przed pierwszym oraz każdym kolejnym użyciem musi zostać wyczyszczony oraz wysterylizowany. Niezwłocznie po użyciu opłukać przyrząd w wodzie destylowanej lub demineralizowanej. Aby zapewnić odpowiednią skuteczność czyszczenia, po użyciu oraz przed odkażeniem, czyszczeniem i sterylizacją przyrząd powinien pozostawać wilgotny (należy go np. przykryć mokrą chustą lub moczyć w wodzie z kranu — nie stosować roztworu soli fizjologicznej). Narzędzia z przyłączami do przepłukiwania i (lub) rurkami ssącymi należy przepłukać detergentem enzymatycznym o obojętnym odczynie pH, a następnie opłukać wodą z kranu.
Przechowywanie i transport	Zaleca się przygotowywanie przyrządów do ponownego zastosowania, jak najszybciej po użyciu.
Przygotowanie do odkażenia	W celu zapewnienia skuteczności czyszczenia, przyrządy o budowie modularnej należy całkowicie rozmontować. Należy zdjąć wszelkie pokrywy zakrywające przyłącze do przepłukiwania, o ile takie występuje. W przypadku przyrządów z kanałami lub wyposażonych w przyłącza do przepłukiwania, należy wstrzyknąć roztwór czyszczący do przyrządu za pomocą strzykawki do przepłukiwania. Podczas czyszczenia rurek ssących z otworami kontrolującymi ssanie, otwory takie należy zatkać palcem w rękawiczce w celu przepłukania rurki. Przyrządy przegubowe należy rozprostować przed włożeniem do roztworu do namaczania. Przyrządy należy układać w taki sposób, aby się nie stykały. **Uwaga:** Bardzo ważne jest opłukanie przyrządów pod bieżącą wodą między odkażaniem a czyszczeniem.
Czyszczenie automatyczne:	Wszystkie przyrządy należy dokładnie opłukać wodą z kranu przed ich umieszczeniem w myjni automatycznej. Przyrządy i wyposażenie należy zdjąć z tac sterylizacyjnych w celu umieszczenia ich w koszykach myjni. Ułożyć przyrządy zgodnie z zaleceniami producentów myjni/urządzenia do dezynfekcji. Stosować detergenty o zasadowym lub obojętnym odczynie pH, zgodnie z zaleceniami producentów myjni/urządzenia dezynfekującego lub detergentu. Produkty te zostały sprawdzone pod kątem skutecznego czyszczenia przy zastosowaniu cyklu automatycznej myjni/dezynfektora, obejmującego niżej opisane etapy:

Faza	Czas recyrkulacji	Temperatura wody	Typ detergentu
Mycie wstępne 1	3 min	Zimna woda z kranu	ND
Enzymatyczne mycie	5 min	Gorąca woda z kranu	Detergent enzymatyczny o obojętnym odczynie pH
Mycie 1	5 min	66 °C (wartość zadana)	Detergent o obojętnym odczynie pH
Płukanie 1	3 min	Gorąca woda z kranu	ND

Dokładnie obejrzeć przyrządy pod kątem obecności jakichkolwiek pozostałości zanieczyszczeń.

Do czyszczenia sztywnych przyrządów MIS (chirurgia o minimalnej inwazyjności) i przyrządów z kanałami należy używać sztywnych statywów MIS w celu zwiększenia skuteczności czyszczenia. Porty ssania i porty płukania należy podłączyć do statywu MIS w celu zapewnienia stałego przepływu roztworu przez trudno dostępne obszary przyrządów.

Instrukcje przygotowywania do ponownego użycia dotyczące przyrządów wielokrotnego użycia	
Czyszczenie Ręczne:	Moczyć w letnim (o temperaturze poniżej 43 °C), łagodnym (pH 7,0–8,5) roztworze detergentu enzymatycznego i wody dejonizowanej przez minimum 2 minuty. W przypadku przyrządów z kanałami lub wyposażonych w przyłącza do przepłukiwania należy wstrzyknąć roztwór czyszczący do przyrządu za pomocą strzykawki do przepłukiwania i pozostawić przyrząd do namoczenia na co najmniej 2 minuty. W celu usunięcia substancji organicznych należy szorować przyrządy, zanurzone w roztworze czyszczącym, miękką szczotką do narzędzi chirurgicznych. Przepłukać wodą dejonizowaną, a następnie przez 10 minut czyścić ultradźwiękowo w letnim (o temperaturze niższej niż 43 °C), łagodnym (pH 7,0–8,5) roztworze detergentu w wodzie dejonizowanej. Korzystając ze strzykawki, przepłukać przyrządy dokładnie wodą dejonizowaną w celu dokładnego wypłukania roztworu czyszczącego z kanałów i przyłączy do przepłukiwania. Kontynuować czyszczenie opisaną metodą aż do usunięcia wszelkich widocznych zanieczyszczeń z przyrządów. Osuszyć sprężonym powietrzem lub wytrzeć do sucha ściereczką niepozostawiającą włókien. Sprawdzić, czy na przyrządach nie ma plam ani widocznych śladów zużycia; w razie konieczności wycofać przyrząd z użytku. **Uwaga:** W przypadku korzystania z myjni ultradźwiękowej lub wysokociśnieniowej należy postępować zgodnie z zaleceniami producenta, w szczególności dotyczy to przyrządów przegubowych oraz ich ułożenia. Po oczyszczeniu przyrządy z ruchomymi częściami należy lekko nasmarować. Używać smaru przeznaczonego do przyrządów przystosowanych do sterylizacji, takiego jak rozpuszczalne w wodzie mleczko do przyrządów chirurgicznych. Nie należy używać silikonu w aerozolu.
Dezynfekcja	**Uwaga:** Z uwagi na ryzyko uszkodzenia powłoki wykończeniowej przyrządów, nie należy moczyć ich w zimnym roztworze glutaraldehydu, chloru czy amonu ani sterylizować ich gorącym powietrzem.
Opakowanie	Można wykorzystać standardowy materiał do pakowania do sterylizacji. W Stanach Zjednoczonych wymagane jest stosowanie materiału do pakowania zatwierdzonego przez Agencję ds. Żywności i Leków (FDA, Food and Drug Administration). W zestawach: Przyrządy można układać na odpowiednich tacach lub na tacach sterylizacyjnych ogólnego przeznaczenia. Właściwie zabezpieczyć krawędzie tnące. Owinąć tace, korzystając z odpowiedniej metody.

Instrukcje przygotowywania do ponownego użycia dotyczące przyrządów wielokrotnego użycia	
Sterylizacja (Wymagane jest uzyskanie minimalnych temperatur i czasów sterylizacji)	Sprawdzić, czy przyrządy są czyste i sprawne. W razie stwierdzenia zanieczyszczeń przyrządy oczyścić ponownie; jeśli którykolwiek przyrząd jest uszkodzony, wycofać go z użytku. Przyrządy wyposażone w zaczepy i zapadki należy zablokować na pierwszym nacięciu. Ułożyć przyrządy w pojemnikach do sterylizacji z otworami w dnie i pokrywie, a następnie ustawić pojemniki na podstawkach takich jak te stosowane w mikrochirurgii. Zastosować odpowiedni cykl zgodnie z poniższą tabelą. Testy sterylizacji parowej zapakowanych przyrządów potwierdziły jej skuteczność w przypadku wszystkich cykli, co oznacza, że przyrządy można sterylizować zarówno zapakowane, jak i niezapakowane. Zatwierdzone metody sterylizacji tych przyrządów obejmują wyłącznie metody sterylizacji parowej.

	Tylko narzędzia		Wyłącznie narzędzia lub narzędzia na tacach		
Cykl	Metoda grawitacyjna	Metoda grawitacyjna	Z próżnią wstępną	Z próżnią wstępną (FR/WHO)	Z próżnią wstępną (Wielka Brytania)
Temperatura	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
Czas	30 minut	10 minut	4 minut(y)	18 minut	3 minut(y)
Suszenie	• Tylko narzędzia oraz tace na narzędzia z aluminium/stali nierdzewnej: Od 15 do 30 minut oraz kontrola wzrokowa suchości. • Tace na narzędzia na bazie polimerów (plastikowe): Minimalny czas suszenia 40 minut oraz kontrola wzrokowa suchości.				

Konserwacja, kontrola i testowanie	Sprawdzić elementy pod względem wszelkich uszkodzeń przed i po każdym użyciu. W razie zaobserwowania uszkodzenia przyrządu nie wolno używać, dopóki nie zostanie on naprawiony. Po czyszczeniu i sterylizacji należy sprawdzić działanie przyrządu przed jego ponownym użyciem.
Przechowywanie	Instrumenty przechowywać w czystym, suchym miejscu.
Dodatkowe informacje	**Uwaga:** Wymagane może być stosowanie dodatkowych metod czyszczenia, w tym namaczania wstępnego w 3% roztworze nadtlenku wodoru.

Uwaga: Powyższe instrukcje zostały zatwierdzone przez producenta jako DOPUSZCZONE w przypadku przygotowywania produktów do ponownego użycia. NIE DOTYCZY przyrządów jednorazowych lub akcesoriów jednorazowych, które należy zniszczyć po ich wykorzystaniu zgodnie z obowiązującymi przepisami. Zagwarantowanie, że przygotowywanie przyrządu do ponownego użycia przeprowadzane jest z wykorzystaniem zatwierdzonego wyposażenia w celu osiągnięcia wymaganego rezultatu, pozostaje obowiązkiem osoby obsługującej przyrząd. Zwykle wymaga to walidacji i rutynowego monitorowania procesu.

W przypadku niektórych przyrządów obowiązują szczególne instrukcje dotyczące montażu. Należy się wówczas zapoznać z dodatkowymi instrukcjami zawartymi w dołączonej do przyrządu dokumentacji dotyczącej montażu.

Wszystkie testy przeprowadzono zgodnie z bieżącymi wytycznymi Stowarzyszenia na rzecz Rozwoju Aparatury Medycznej (AAMI, Association for the Advancement of Medical Instrumentation) nr TIR12 zatytułowanymi „Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers" (Projektowanie, testowanie i oznaczanie urządzeń medycznych wielokrotnego użytku przeznaczonych do ponownego przetwarzania w placówkach medycznych: podręcznik dla producentów urządzeń medycznych).

Rozwiązywanie problemów i naprawy

Firma Integra LifeSciences zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności w przypadkach nieprawidłowej obsługi, nieautoryzowanych napraw i braku konserwacji przez użytkownika.

Zwrot do producenta

Przed odesłaniem produktu do firmy Integra LifeSciences należy się skontaktować z Działem Obsługi Klienta firmy Integra LifeSciences w celu uzyskania numeru autoryzacji zwrotu produktu (RGA, Return Goods Authorization). Numer RGA należy umieścić w widocznym miejscu na zewnątrz opakowania zwrotnego i podać we wszystkich dokumentach dołączanych do przesyłki zwrotnej. Każdy zwracany produkt powinien być odkażony i wyczyszczony, a wszystkie produkty powinny być zapakowane w opakowanie ochronne zapewniające ich bezpieczeństwo. Aby ułatwić weryfikację informacji dotyczących gwarancji, należy przygotować numer faktury lub zamówienia.

Informacje o Dziale Obsługi Klienta

Aby uzyskać więcej informacji na temat używania tego produktu lub w celu zgłoszenia wszelkich problemów, prosimy skontaktować się z firmą Integra LifeSciences pod numerem tel. 1-800-654-2873 dołączonym do każdego przyrządu, lub skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

Polski

Ograniczona gwarancja

A. Niniejsza OGRANICZONA GWARANCJA stanowi zabezpieczenie dla klienta nabywającego produkt firmy Integra (nazywany dalej „Produktem") na wypadek, gdyby działanie Produktu nie odpowiadało parametrom, opublikowanym przez firmę Integra, w okresie obowiązywania niniejszej OGRANICZONEJ GWARANCJI (jeden rok od daty wysyłki nowego Produktu), i stanowi gwarancję, że firma Integra wymieni lub naprawi Produkt, bądź jakąkolwiek jego część lub otworzy akredytywę na rzecz klienta w związku z Produktem (po uwzględnieniu spadku jego wartości wraz z upływem czasu). Niniejszej OGRANICZONEJ GWARANCJI udziela się jedynie tym klientom, którzy zakupili Produkt bezpośrednio od firmy Integra, jej firm stowarzyszonych lub autoryzowanych dystrybutorów lub przedstawicieli.

B. Klientowi przysługują prawa wynikające z niniejszej OGRANICZONEJ GWARANCJI wyłącznie pod następującymi warunkami:

(1) Produktu użyto przed upływem terminu ważności („Use By" lub „Use Before"), o ile taki termin ma zastosowanie.

(2) Produkt stosowano zgodnie z informacjami przedstawionymi na etykiecie i nie wprowadzano w nim zmian, nie używano go niezgodnie z przeznaczeniem lub w niewłaściwy sposób, nie eksploatowano go nadmiernie, ani nie narażano go na przypadkowe uszkodzenia.

(3) Firma Integra została powiadomiona o wystąpieniu wady w ciągu trzydziestu (30) dni od momentu jej wykrycia.

(4) Produkt zwrócono do firmy Integra w ciągu trzydziestu (30) dni od otrzymania przez firmę Integra powiadomienia, o którym mowa w punkcie (3), powyżej.

(5) Po zbadaniu Produktu w firmie Integra, firma Integra wydała orzeczenie stwierdzające, że: (i) Produkt nie był naprawiany ani zmieniany przez żadną inną osobę poza pracownikami firmy Integra lub autoryzowanym przedstawicielem tej firmy, (ii) Produkt nie był używany w warunkach odbiegających od normalnych oraz że (iii) wykonywano zalecane okresowe czynności konserwacyjne i serwisowe Produktu.

C. Niniejsza OGRANICZONA GWARANCJA jest ograniczona wyłącznie do jej wyraźnie podanych warunków. NINIEJSZA OGRANICZONA GWARANCJA ZASTĘPUJE WSZELKIE INNE GWARANCJE, ZARÓWNO WYRAŻONE JAK I DOROZUMIANE, W TYM GWARANCJE USTAWOWE LUB INNE ORAZ WSZELKIE DOROZUMIANE GWARANCJE DOTYCZĄCE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. W żadnym przypadku firma Integra nie ponosi odpowiedzialności za żadne wtórne, przypadkowe, przewidywane lub inne podobne straty wynikające z wady, awarii lub nieprawidłowego działania Produktu, niezależnie od tego, czy odszkodowania dochodzono by na podstawie gwarancji, umowy, zaniedbania czy innej.

D. Wyłączenia i ograniczenia przedstawione powyżej nie mają na celu naruszania obowiązujących przepisów prawa i nie należy ich w ten sposób interpretować. Użytkownikom mogą przysługiwać ustawowe gwarancje wynikające z prawa dotyczącego sprzedaży dóbr konsumenckich. Jeżeli którykolwiek fragment niniejszej OGRANICZONEJ GWARANCJI zostanie uznany przez sąd właściwy ze względu na jurysdykcję za nielegalny, niewykonalny lub sprzeczny z obowiązującym prawem, nie wpływa to na ważność pozostałej części OGRANICZONEJ GWARANCJI, a prawa i zobowiązania powinny być interpretowane tak, jakby niniejsza OGRANICZONA GWARANCJA nie zawierała określonego fragmentu objętego unieważnieniem.

Informacje zawarte w niniejszym dokumencie są prawidłowe w czasie publikacji. Firma Integra LifeSciences zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian w produkcie opisywanym w niniejszej instrukcji bez uprzedniego powiadamiania oraz bez wprowadzania tych zmian do produktów sprzedanych wcześniej.

Uso previsto
Os instrumentos cirúrgicos manuais destinam-se ao uso em várias especialidades cirúrgicas, para realizar funções cirúrgicas básicas, como cortar, apertar, pegar, dissecar, sondar, recolher, drenar, aspirar, suturar ou ligar.

Indicações de uso
Os instrumentos destinam-se a raspar, cortar, pegar, segurar, remover ou manipular tecidos ou estruturas. Eles incluem bandejas de instrumentos e dispositivos de sucção projetados para eliminar gases, fluidos, tecidos ou outros materiais estranhos.
A seleção do instrumento apropriado para cada caso é responsabilidade da equipe cirúrgica.

Materiais
Os instrumentos podem consistir de um dos seguintes materiais que entram em contato com o paciente: cerâmica, nitrito de titânio, aço inoxidável, tungstênio, polímeros termorrígidos (inclusive silicone), polímeros termoplásticos ou latão cromado.

Contraindicações
Nenhuma conhecida.

Pré-uso/Manuseio/Inspeção
- A maioria dos novos instrumentos é fornecida com uma película lubrificante protetora. Os instrumentos devem ser limpos e esterilizados antes do primeiro uso.
- Retire qualquer tubo ou outra proteção de extremidades antes da limpeza e esterilização.
- Limpe os novos instrumentos separadamente para remover a película lubrificante.
- Siga as informações nas seções de limpeza e esterilização.
- Verifique a condição dos instrumentos antes e depois de cada caso. Retire de circulação qualquer instrumento incompleto ou com funcionamento inadequado.
- Não reutilize ou reesterilize dispositivos de uso único.
- Para instrumentos que incorporem fibra óptica, apenas uma fonte de luz em conformidade com a IEC 60601 deve ser usada.
- Apenas esterilize instrumentos limpos; a esterilização é eficaz apenas em itens limpos.
- Use apenas soluções de descontaminação, lubrificantes e equipamentos de limpeza aprovados para instrumentos cirúrgicos de acordo com o fabricante do equipamento de limpeza, lubrificante e solução de descontaminação. Cumpra com as instruções de uso, armazenamento e manutenção do fabricante do equipamento de limpeza, lubrificante e solução de descontaminação.

Avisos
- Não use estes instrumentos para fins diferentes daqueles para os quais se destinam.
- Não permita que instrumentos de material condutor entrem em contato com dispositivos de cauterização ativos, nem os utilize em circuitos de corrente, pois podem ocorrer queimaduras no paciente ou no usuário.
- Não dobre, use como alavanca ou use força excessiva; pode ocorrer quebra ou falha do instrumento, resultando em possível lesão ao paciente ou ao usuário.
- Tenha extremo cuidado durante o manuseio e limpeza de instrumentos delicados ou pontiagudos, pois podem ocorrer lesões ou danos.
- Use o equipamento de proteção individual apropriado ao lidar com instrumentos contaminados.
- Para abridores de boca, que incluem protetores dentais, inspecione os protetores para verificar se há sinais de desgaste. Se a condição dos protetores for questionável, substitua-os antes do próximo procedimento.
- Como medida preventiva, recomendamos que haja uma braçadeira extra disponível durante a cirurgia.
- Mantenha o instrumento úmido (por exemplo, cubra-o com um campo molhado ou embeba-o com água da torneira – não use soro fisiológico) após o uso e antes da descontaminação, limpeza e esterilização para garantir a limpeza adequada.
- Para garantir o funcionamento adequado de dispositivos desmontáveis e com acessórios, verifique a montagem e o funcionamento de todos os elementos do dispositivo antes do uso.
- Não reutilize dispositivos de uso único.
- Não reesterilize dispositivos que fornecidos em embalagem estéril
- Descarte o instrumento após suspeita de exposição à Doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ); esses instrumentos não foram validados para resistir às exposições químicas e térmicas recomendadas para erradicar os príons.
- NÃO submeta esses instrumentos à esterilização ultrarrápida. Esses instrumentos não foram validados para a esterilização ultrarrápida.

Precauções
- Não processe instrumentos de metais diferentes durante a esterilização, pois pode ocorrer oxidação devido a efeitos eletrolíticos.
- Não utilize glutaraldeído, cloro ou amônia para imersão, pois isso pode causar dano ao acabamento dos instrumentos.
- Não utilize esterilização em calor seco, pois isso pode danificar o acabamento do instrumento.

Armazenamento
- Guarde os instrumentos em uma área limpa e seca.

Instruções de reprocessamento para instrumentos reutilizáveis

Ao aplicar os tempos de secagem às bandejas de instrumentos da Integra LifeSciences e seus acessórios, podem ser necessários tempos de secagem fora dos parâmetros normais de saúde para pré-vácuo.

Tempo de secagem:
Instrumentos apenas e Bandejas de instrumentos de alumínio/aço inoxidável: 15 a 30 minutos e inspeção visual para verificar a secagem.
Bandejas de instrumentos à base de polímeros (plástico): Tempo de secagem mínimo de 40 minutos e inspeção visual para verificar a secagem.

Instruções de reprocessamento
As instruções de limpeza e esterilização estão sujeitas a alteração.

Avisos/Precauções	Para evitar manchas, use água destilada ou desmineralizada e um detergente neutro para reprocessar estes instrumentos. Não mergulhe a frio em soluções de glutaraldeído, cloro ou amônia, nem esterilize a seco, pois pode ocorrer dano ao acabamento do instrumento.
Limitações	Após a limpeza e a esterilização, verifique o funcionamento antes da reutilização.
Local de uso	Este produto é fornecido não estéril e deve ser limpo e esterilizado antes da primeira utilização e de qualquer reutilização. Enxágue o instrumento imediatamente após o uso em água destilada ou desmineralizada. Mantenha o instrumento úmido (por exemplo, cubra-o com um campo molhado ou embeba-o com água da torneira – não use soro fisiológico) após o uso e antes da descontaminação, limpeza e esterilização para garantir a limpeza adequada. Os instrumentos com portas de limpeza e/ou tubos de sucção devem ser lavados com detergente enzimático de pH neutro e depois enxaguados com água de torneira.
Contenção e transporte	Recomenda-se que os instrumentos sejam reprocessados assim que possível após o uso.
Preparação para descontaminação	Desmonte totalmente os instrumentos de construção modular para uma limpeza efetiva. Retire qualquer tampa que cubra o acesso para limpeza, se aplicável. Para instrumentos com lúmens e instrumentos equipados com portas de limpeza, injete a solução de limpeza através do instrumento com uma seringa de irrigação. Ao limpar tubos de sucção com orifícios para controlar a sucção, coloque um dedo com luva sobre o orifício de controle para lavar através do tubo. Abra os instrumentos articulados antes de colocá-los na solução de imersão. Posicione os instrumentos de modo que não haja contato entre eles. **Observação:** A lavagem em água corrente é essencial entre a descontaminação e a limpeza para evitar qualquer risco de reação entre as duas soluções.
Limpeza: Automática	Todos os instrumentos devem ser completamente enxaguados com água da torneira antes de serem colocados na lavadora automática. Remova os instrumentos e o equipamento das bandejas de esterilização antes de colocá-los nos cestos da lavadora. Oriente os dispositivos segundo as recomendações dos fabricantes da lavadora/desinfetadora. Utilize detergentes com pH alcalino ou neutro recomendados pelos fabricantes da lavadora/desinfetadora ou de detergentes. Esses produtos foram validados para a limpeza eficaz com o uso de um ciclo da lavadora/desinfetadora automática que consiste do seguinte:

Fase	Tempo de recirculação	Temperatura da água	Tipo de detergente
Pré-lavagem 1	3 minutos	Água fria da torneira	N/A
Lavagem enzimática	5 minutos	Água quente da torneira	Detergente enzimático de pH neutro
Lavagem 1	5 minutos	Ponto de referência de 66 °C	Detergente de pH neutro
Enxágue 1	3 minutos	Água quente da torneira	N/A

Examine completamente os instrumentos para verificar se há algum resíduo de sujeira.
Um rack rígido para CMI (cirurgia minimamente invasiva) deve ser usado para limpar instrumentos rígidos de CMI e instrumentos com lúmens para aumentar a eficiência da limpeza. Os pontos de sucção e irrigação devem ser conectados ao rack para CMI para permitir um fluxo constante de solução dentro das áreas de difícil acesso dos instrumentos.

<table>
<tr><th colspan="2">Instruções de reprocessamento para instrumentos reutilizáveis</th></tr>
<tr><td>Limpeza: Manual</td><td>Mergulhe em uma mistura morna (menos de 43 °C) e neutra (pH 7,0 a 8,5) de detergente enzimático e água deionizada por no mínimo 2 minutos. Para instrumentos com lúmens e instrumentos equipados com portas de limpeza, injete a solução de limpeza através do instrumento com uma seringa de irrigação e deixe atuar por no mínimo 2 minutos.
Utilize uma escova macia para instrumentos para esfregar os instrumentos submersos em solução de limpeza e remover o material orgânico. Enxágue com água deionizada, em seguida limpe ultrassonicamente em uma mistura morna (menos de 43 °C) e neutra (pH 7,0 a 8,5) de detergente e água deionizada por 10 minutos. Enxágue completamente com água deionizada, utilizando uma seringa para remover totalmente a solução de limpeza dos lúmens e portas de limpeza. Limpe dessa maneira até que não reste nenhuma sujeira visível no instrumento.
Seque com ar comprimido ou com um pano sem fiapos. Examine os instrumentos para verificar se há alguma mancha ou deterioração; retire de circulação conforme apropriado.
Observação: Ao usar um limpador ultrassônico ou máquina de lavar por aspersão, siga as recomendações dos fabricantes, particularmente em relação a instrumentos articulados e ao posicionamento dos instrumentos.
Após a limpeza, lubrifique levemente os instrumentos com partes móveis. Use um lubrificante próprio para instrumentos esterilizáveis, como um óleo para instrumentos solúvel em água. Não use spray de silicone.</td></tr>
<tr><td>Desinfecção</td><td>Observação: Não mergulhe a frio em soluções de glutaraldeído, cloro ou amônia, nem esterilize em calor seco, pois pode ocorrer dano ao acabamento do instrumento.</td></tr>
<tr><td>Embalagem</td><td>Pode-se utilizar uma manta de esterilização padrão. Nos EUA, exige-se uma manta cirúrgica aprovada pela Food and Drug Administration (FDA).
Em conjuntos: Os instrumentos podem ser carregados em bandejas de instrumentos exclusivas ou em bandejas de esterilização de uso geral. Certifique-se de que os fios de instrumentos cortantes estejam protegidos. Embale as bandejas usando o método apropriado.</td></tr>
<tr><td>Esterilização (As temperaturas são as mínimas necessárias; os tempos são os mínimos necessários)</td><td>Verifique a limpeza e a operação do instrumento. Limpe novamente se houver algum resíduo e retire de circulação qualquer instrumento danificado. Feche os instrumentos com prendedores e racks no primeiro entalhe. Organize os instrumentos em recipientes de esterilização com perfurações nas partes superior e inferior e em suportes como os usados em microcirurgia. Siga o ciclo apropriado listado na tabela abaixo.
Todos os ciclos de vapor foram validados na configuração com invólucro e podem ser esterilizados com ou sem invólucro. Estes dispositivos foram validados apenas para métodos de esterilização a vapor.
<table>
<tr><th></th><th colspan="2">Apenas instrumentos</th><th colspan="3">Apenas instrumentos ou Instrumentos em bandejas de instrumentos</th></tr>
<tr><td>Ciclo</td><td>Gravidade</td><td>Gravidade</td><td>Pré-vácuo</td><td>Pré-vácuo (FR/OMS)</td><td>Pré-vácuo (Reino Unido)</td></tr>
<tr><td>Temperatura</td><td>121 °C</td><td>132 °C</td><td>132 °C</td><td>134 °C</td><td>134 °C</td></tr>
<tr><td>Tempo</td><td>30 minutos</td><td>10 minutos</td><td>4 minutos</td><td>18 minutos</td><td>3 minutos</td></tr>
<tr><td>Secagem</td><td colspan="5">• Instrumentos apenas e Bandejas de instrumentos de alumínio/aço inoxidável: 15 a 30 minutos e inspeção visual para verificar a secagem.
• Bandejas de instrumentos à base de polímeros (plástico): Tempo de secagem mínimo de 40 minutos e inspeção visual para verificar a secagem.</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Manutenção, inspeção e teste</td><td>Inspecione os componentes para verificar se há algum dano antes e depois de cada uso. Se notar algum dano, não use o instrumento até que ele seja consertado. Após a limpeza e a esterilização, verifique o funcionamento antes da reutilização.</td></tr>
<tr><td>Armazenamento</td><td>Guarde os instrumentos em uma área limpa e seca.</td></tr>
<tr><td>Informações adicionais</td><td>Observação: Podem ser necessários métodos adicionais de limpeza, inclusive a imersão prévia em peróxido de hidrogênio a 3%.</td></tr>
</table>

Observação: As instruções fornecidas acima foram validadas pelo fabricante como APTAS a preparar o produto para reutilização. NÃO SE APLICAM a dispositivos ou acessórios de uso único, que devem ser destruídos após o uso de acordo com os regulamentos locais aplicáveis. O processador continua sendo responsável por garantir que o reprocessamento seja realizado usando o equipamento validado para atingir o resultado desejado. Isso

normalmente exige a validação e o monitoramento de rotina do processo.

Alguns dispositivos possuem instruções de montagem específicas. Nesse caso, consulte o encarte de montagem fornecido com o dispositivo para obter instruções adicionais.

Todas as validações realizadas de acordo com a AAMI TIR12 em vigor, "Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers."

Resolução de problemas e reparos

A Integra LifeSciences exime-se de toda responsabilidade nos casos de manuseio impróprio pelo usuário, reparos não autorizados ou falta de manutenção pelo usuário.

Devoluções

Entre em contato com o Atendimento ao cliente da Integra LifeSciences para obter um número de Autorização para devolução de materiais (nº RGA) antes de enviar o produto de volta para a Integra LifeSciences. O nº RGA deve ser indicado claramente no exterior da embalagem de devolução e incluído em toda a documentação anexada à devolução. Todos os produtos devolvidos devem ser descontaminados e limpos, e todos devem ser empacotados de maneira segura em uma embalagem protetora. Tenha à disposição o número da fatura original ou o número do pedido de compra para auxiliar na verificação das informações de garantia.

Informações de atendimento ao cliente

Para mais informações a respeito do uso deste produto ou para relatar quaisquer problemas, entre em contato com a Integra LifeSciences em 1-800-654-2873 com cada dispositivo; ou entre em contato com seu distribuidor local.

Garantia limitada

A. Esta GARANTIA LIMITADA assegura ao cliente que adquirir um Produto Integra (doravante o "Produto") que, caso o Produto não funcione de acordo com as especificações publicadas pela Integra durante a vigência desta GARANTIA LIMITADA (um ano a partir da data de envio do novo Produto), a Integra irá substituir, consertar ou emitir um crédito (ajustado para refletir o tempo do Produto) pelo Produto ou uma parte dele. Esta GARANTIA LIMITADA se estende apenas ao comprador que adquirir o Produto diretamente da Integra ou de suas afiliadas, distribuidores ou representantes autorizados.

B. Para ter direito a esta GARANTIA LIMITADA, as seguintes condições devem ser atendidas:

(1) O Produto deve ser usado até a data do "Prazo de validade" ou a indicada em "Usar antes de", se aplicável.

(2) O Produto deve ser usado de acordo com sua rotulagem e não pode ser alterado ou submetido a mau uso, abuso, acidente ou manuseio impróprio.

(3) A Integra deve ser notificada por escrito em até trinta (30) dias após a descoberta de um defeito.

(4) O Produto deve ser devolvido à Integra em até trinta (30) dias após a notificação à Integra, conforme o disposto no item (3) acima.

(5) Após o exame do Produto pela Integra, esta determinará se: (i) o Produto não foi consertado ou alterado por ninguém além da Integra ou de seu representante autorizado, (ii) o Produto não foi operado sob condições diferentes das de uso normal e (iii) a manutenção e o serviço periódicos prescritos foram realizados no Produto.

C. Esta GARANTIA LIMITADA restringe-se a seus termos expressos. ESTA GARANTIA LIMITADA SUBSTITUI TODAS AS DEMAIS GARANTIAS, EXPLÍCITAS OU IMPLÍCITAS, LEGAIS OU DE OUTRA NATUREZA, INCLUSIVE QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM PROPÓSITO ESPECÍFICO. Em nenhuma hipótese a Integra será responsável por qualquer dano consequencial, incidental, prospectivo ou outro semelhante que resulte de um defeito, falha ou mau funcionamento do Produto, quer o pedido de indenização por tal dano se baseie na garantia, em contrato, negligência ou outro.

D. As exclusões e limitações definidas acima não pretendem nem devem ser interpretadas no sentido de infringir as disposições imperativas da lei aplicável. Os usuários podem se beneficiar dos direitos de garantia legal de acordo com a legislação que rege a venda de bens de consumo. Se qualquer parte ou termo desta GARANTIA LIMITADA for considerado, por qualquer tribunal de jurisdição competente, ilegal, inexequível ou conflitante com a lei aplicável, a validade da parte restante da GARANTIA LIMITADA não será afetada, e todos os direitos e obrigações devem ser interpretados e aplicados como se esta GARANTIA LIMITADA não contivesse a parte ou termo específico considerado inválido.

As informações contidas neste documento são exatas por ocasião de sua publicação. A Integra LifeSciences se reserva o direito de fazer alterações no produto descrito neste manual sem aviso e sem incorporar essas alterações nos produtos já vendidos.

Aplicação
Os instrumentos cirúrgicos manuais destinam-se a ser utilizados em várias especialidades cirúrgicas para desempenhar tarefas cirúrgicas básicas, como cortar, agarrar, clampar, dissecar, sondar, afastar, drenar, aspirar, suturar, ou laquear.

Indicações de utilização
Os instrumentos destinam-se a raspar, cortar, agarrar, segurar, remover ou manipular tecido ou estruturas. Incluem bandejas de instrumentos e dispositivos de aspiração concebidos para a evacuação de gases, fluidos, tecidos ou outros materiais estranhos.
É da responsabilidade da equipa cirúrgica selecionar o instrumento adequado para cada caso.

Materiais
Os instrumentos podem consistir de quaisquer um dos seguinte materiais que contactam com o doente: cerâmica, nitreto de titânio, aço inoxidável, tungsténio, polímeros termoendurecidos (incluindo silicone), polímeros termoplásticos ou latão com cromagem.

Contraindicações
Nenhuma conhecida.

Pré-utilização/manuseamento/inspeção
- A maioria dos novos instrumentos é fornecida com uma película de lubrificação protetora. Os instrumentos têm de ser limpos e esterilizados antes da primeira utilização.
- Retire a tubagem ou outra proteção da ponta antes da limpeza e da esterilização.
- Limpe os novos instrumentos em separado para remover a película de lubrificação.
- Siga as informações nas secções de limpeza e esterilização.
- Verifique o estado dos instrumentos antes e depois de cada utilização. Retire do serviço os instrumentos que estejam incompletos ou a funcionar inadequadamente.
- Não reutilize nem reesterilize dispositivos de utilização única.
- No caso de instrumentos que incorporem fibra ótica, deverá utilizar apenas uma fonte de luz que esteja em conformidade com a norma IEC 60601.
- Esterilize apenas instrumentos limpos, pois a esterilização só é eficaz em itens limpos.
- Utilize apenas soluções de descontaminação, lubrificantes e equipamento de limpeza aprovados para instrumentos cirúrgicos de acordo com os fabricantes do equipamento de limpeza, do lubrificante e da solução descontaminante. Cumpra as instruções de utilização dos fabricantes do equipamento de limpeza, lubrificante e solução descontaminante relativas à utilização, ao armazenamento e à manutenção.

Advertências
- Não utilize estes instrumentos para outros fins além daqueles para os quais se destinam.
- Não permita o contacto entre instrumentos condutores e dispositivos com cautério ativo nem utilize em trajetos de corrente, pois poderão ocorrer queimaduras no doente ou no utilizador.
- Não dobre, não sujeite a movimento de alavanca nem aplique força excessiva, pois poderá ocorrer quebra ou falha do instrumento, o que poderá causar lesões no doente ou no utilizador.
- Tenha muito cuidado durante o manuseamento e a limpeza de instrumentos delicados ou com pontas afiadas, pois poderão ocorrer lesões ou danos.
- Use equipamento de proteção individual adequado quando manusear os instrumentos contaminados.
- Para abre-bocas, incluindo revestimentos dentários, inspecione-os para verificar se apresentam sinais de desgaste. Se o estado do revestimento for duvidoso, substitua-o antes do próximo procedimento.
- Como medida de prevenção, recomendamos que esteja disponível um clampe extra durante a cirurgia.
- Mantenha o instrumento húmido (por exemplo, cobrindo-o com um pano de campo molhado ou sature com água da torneira — não utilize soro fisiológico) após a utilização e antes da descontaminação, limpeza e esterilização, para assegurar uma limpeza adequada.
- Para assegurar o correto funcionamento de dispositivos desmontados e de dispositivos com acessórios, verifique a montagem e a funcionalidade de todos os elementos do dispositivo antes da utilização.
- Não reutilize dispositivos de utilização única.
- Não reesterilize dispositivos embalados estéreis.
- Descarte o instrumento após suspeita de exposição à doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ); estes instrumentos não foram validados para suportar as exposições química e térmica recomendadas para erradicar priões.
- NÃO esterilize estes instrumentos por esterilização rápida. Estes instrumentos não foram validados para esterilização rápida.

Precauções
- Não processe instrumentos de diferentes metais durante a esterilização, pois poderá ocorrer oxidação devido a efeitos eletrolíticos.
- Não utilize glutaraldeído, cloro ou amónio para mergulhar os instrumentos, pois poderão ocorrer danos no acabamento do instrumento.
- Não utilize a esterilização por calor seco, porque poderá danificar o acabamento do instrumento.

Armazenamento
- Armazene os instrumentos numa zona limpa e seca.

Instruções para o reprocessamento de instrumentos reutilizáveis

Quando aplicar tempos de secagem às bandejas de instrumentos da Integra LifeSciences e respetivos acessórios, poderão ser necessários parâmetros de pré-vácuo padrão para cuidados de saúde.

Tempo de secagem:
Apenas instrumentos e bandejas de instrumentos em alumínio/aço inoxidável: 15 a 30 minutos e inspeção visual da secagem.
Bandejas de instrumentos à base de polímero (plástico): Tempo mínimo para secagem de 40 minutos e inspeção visual da secagem.

Instruções para o reprocessamento
As instruções de limpeza e esterilização estão sujeitas a alteração.

Advertências/precauções	Para prevenir manchas, utilize água destilada ou desmineralizada e um detergente neutro para reprocessar estes instrumentos. Não mergulhe a frio em soluções de glutaraldeído, cloro ou amónio nem esterilize a seco, pois poderão ocorrer danos no acabamento do instrumento.
Limitações	Após a limpeza e a esterilização, verifique a funcionalidade antes da reutilização.
Local de utilização	Este produto é fornecido não estéril e tem de ser limpo e esterilizado antes da primeira utilização e de cada uma das reutilizações seguintes. Após a utilização, enxague imediatamente o instrumento com água destilada ou desmineralizada. Mantenha o instrumento húmido (por exemplo, cobrindo-o com um pano de campo molhado ou sature com água da torneira — não utilize soro fisiológico) após a utilização e antes da descontaminação, limpeza e esterilização, para assegurar uma limpeza adequada. Os instrumentos com portas de limpeza e/ou tubos de aspiração devem ser irrigados com detergente enzimático com pH neutro, seguido por enxaguamento com água da torneira.
Contenção e transporte	Recomenda-se que os instrumentos sejam reprocessados logo que seja praticável após a utilização.
Preparação para a descontaminação	Desmonte totalmente os instrumentos com desenho modular para uma limpeza eficaz. Retire a tampa da porta de limpeza, caso se aplique. No caso de instrumentos com lúmenes e instrumentos equipados com portas de limpeza, injete a solução de limpeza através do instrumento com uma seringa de irrigação. Quando limpar tubos de aspiração com orifícios para controlar a aspiração, coloque um dedo com luva sobre o orifício de controlo para irrigar através do tubo. Abra quaisquer instrumentos articulados antes de posicioná-los na solução de impregnação. Coloque os instrumentos de modo que não toquem um no outro. **Nota:** A irrigação em água corrente é fundamental entre a descontaminação e a limpeza para prevenir qualquer risco de reação entre as duas soluções.
Limpeza: automática	Todos os instrumentos devem ser cuidadosamente enxaguados com água da torneira antes de serem colocados no aparelho de lavagem automática. Retire os instrumentos e o equipamento das bandejas de esterilização antes de os colocar nos cestos do aparelho de lavagem. Oriente os dispositivos de acordo com as recomendações dos fabricantes do aparelho de lavagem/desinfeção. Utilize um detergente com pH alcalino ou neutro recomendado pelo fabricante do aparelho de lavagem/desinfeção ou fabricante do detergente. Estes produtos foram validados para uma limpeza efetiva utilizando um ciclo de lavagem automática no aparelho de lavagem/desinfeção, que consiste no seguinte:

Fase	Tempo de recirculação	Temperatura da água	Tipo de detergente
Pré-lavagem 1	3 minutos	Água da torneira fria	N.A.
Lavagem enzimática	5 minutos	Água da torneira quente	Detergente enzimático com pH neutro
Lavagem 1	5 minutos	Valor de referência de 66 °C	Detergente com pH neutro
Enxagua-mento 1	3 minutos	Água da torneira quente	N.A.

Examine cuidadosamente os instrumentos, para verificar se existe alguma sujidade residual.
Deve ser utilizado um suporte rígido para cirurgia minimamente invasiva (CMI) para limpar instrumentos de CMI rígidos e instrumentos com lúmenes para maximizar a eficiência da limpeza. As portas de aspiração e de irrigação devem ser ligadas ao suporte de CMI para permitir um fluxo de solução constante dentro de áreas do instrumento de difícil acesso.

Instruções para o reprocessamento de instrumentos reutilizáveis	
Limpeza: Manual	Mergulhe em água desionizada tépida (a menos de 43 °C) e detergente enzimático suave (pH 7,0 a 8,5) durante no mínimo 2 minutos. No caso de instrumentos com lúmenes e instrumentos equipados com portas de limpeza, injete a solução de limpeza através do instrumento com uma seringa de irrigação e deixe mergulhar durante no mínimo 2 minutos. Utilize uma escova de instrumentos macia para escovar os instrumentos enquanto estão mergulhados na solução de limpeza para remover a matéria orgânica. Enxague com água desionizada e, em seguida, proceda à limpeza ultrassónica em água desionizada tépida (a menos de 43 °C) e detergente suave (pH 7,0 a 8,5) durante 10 minutos. Enxague minuciosamente com água desionizada, utilizando uma seringa para irrigar cuidadosamente os lúmenes e as portas de limpeza com solução de limpeza. Limpe desta forma até deixar de haver sujidade visível no instrumento. Seque com ar comprimido ou com um pano que não largue pelos. Examine os instrumentos, verificando se apresentam coloração ou deterioração; deixe de utilizá-los, retirando-os do serviço, se tal for adequado. **Nota:** Quando utilizar um aparelho de limpeza ultrassónica ou uma máquina de lavagem por pulverização, siga as recomendações do fabricante, sobretudo em relação a instrumentos articulados e ao posicionamento dos instrumentos. Após a limpeza, lubrifique ligeiramente os instrumentos que tenham partes móveis. Utilize um lubrificante que se destine a instrumentos esterilizáveis, como lubrificante hidrossolúvel para instrumentos. Não utilize um spray de silicone.
Desinfeção	**Nota:** Não mergulhe a frio em soluções de glutaraldeído, cloro ou amónio nem esterilize por calor seco, pois poderão ocorrer danos no acabamento do instrumento.
Embalagem	Poderá ser utilizado um invólucro de esterilização padrão. Nos EUA, é obrigatório usar um invólucro cirúrgico aprovado pela FDA. Em conjuntos: Os instrumentos podem ser colocados em bandejas de instrumentos dedicados ou bandejas de esterilização para uso geral. Certifique-se de os bordos cortantes estão protegidos. Envolva as bandejas com um invólucro usando um método adequado.
Esterilização (as temperaturas são o mínimo necessário; os tempos são o mínimo necessário)	Verifique se o instrumento está limpo e se funciona corretamente. Limpe novamente caso existam detritos e deixe de utilizar os instrumentos danificados, retirando-os do serviço. Feche os instrumentos com trincos e suportes e coloque-os no primeiro entalhe. Disponha os instrumentos em recipientes de esterilização perfurados no topo e no fundo e em suportes, como os que são utilizados em microcirurgia. Siga o ciclo adequado indicado na tabela seguinte. Todos os ciclos de vapor foram validados na configuração com invólucro e podem ser esterilizados com ou sem invólucro. Estes dispositivos só foram validados para métodos de esterilização por vapor.

	Apenas instrumentos		**Apenas instrumentos ou instrumentos em bandejas de instrumentos**		
Cido	Gravidade	Gravidade	Pré-vácuo	Pré-vácuo (FR/OMS)	Pré-vácuo (RU)
Temperatura	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
Tempo	30 minutos	10 minutos	4 minutos	18 minutos	3 minutos
Secagem	• Apenas instrumentos e bandejas de instrumentos em alumínio/aço inoxidável: 15 a 30 minutos e inspeção visual da secagem. • Bandejas de instrumentos à base de polímero (plástico): Tempo mínimo para secar de 40 minutos e inspeção visual da secagem.				

Manutenção, inspeção e testes	Inspecione os componentes, para verificar se apresentam algum dano, antes e após cada utilização. Caso sejam observados danos, não utilize o instrumento até ser reparado. Após a limpeza e a esterilização, verifique a funcionalidade antes da reutilização.
Armazenamento	Armazene os instrumentos numa zona limpa e seca.
Informação adicional	**Nota:** Podem ser necessários métodos de limpeza adicionais, incluindo mergulhar previamente em peróxido de hidrogénio a 3%.

Nota: As instruções anteriormente fornecidas foram validadas pelo fabricante como tendo CAPACIDADE para preparar o produto para a reutilização. NÃO SE APLICAM a dispositivos ou acessórios de utilização única ou acessórios que têm de ser destruídos após a utilização de acordo com os regulamentos locais aplicáveis. Continua a ser responsabilidade do processador garantir que o reprocessamento é realizado com o equipamento validado

para obter o resultado pretendido. Isto normalmente requer a validação e a monitorização regular do processo.

Alguns dispositivos têm instruções de montagem específicas. Neste caso, consulte o folheto de montagem fornecido com o dispositivo para obter mais instruções.

Todas as validações realizadas de acordo com a norma AAMI TIR12 atual, "Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers." (Conceção, testes e rotulagem de dispositivo médicos reutilizáveis para reprocessamento em estabelecimentos de saúde: um guia para fabricantes de dispositivos médicos).

Resolução de problemas e reparações

A Integra LifeSciences renuncia a todas as responsabilidades em caso de manuseamento incorreto por parte do utilizador, reparações não autorizadas ou falta de manutenção pelo utilizador.

Devoluções

Contactem o Apoio ao cliente da Integra LifeSciences para obter um número de autorização de devolução (Return Goods Authorization number, RGA#) antes de enviar o produto para a Integra LifeSciences. O número de autorização de devolução deve estar bem visível na parte externa da embalagem de devolução e em toda a documentação fornecida com a devolução. Todos os produtos devolvidos devem ser descontaminados e limpos e devidamente embrulhados em segurança num invólucro protetor. Tenha consigo o número de fatura ou de encomenda para ajudar na verificação da informação da garantia.

Informação de apoio ao cliente

Para obter mais informação sobre a utilização deste produto ou para comunicar quaisquer problemas, deverá contactar a Integra LifeSciences através do número 1-800-654-2873 para cada dispositivo ou contactar o distribuidor local.

Garantia limitada

A. Esta GARANTIA LIMITADA assegura ao cliente que compra um Produto Integra (doravante designado por "Produto") que se o Produto deixar de funcionar de acordo com as especificações publicadas da Integra durante o prazo desta GARANTIA LIMITADA (um ano desde a data de envio do novo Produto), a Integra substituirá, reparará ou emitirá uma nota de crédito (ajustada ao tempo de utilização do produto) para o Produto ou qualquer parte mencionada. Esta GARANTIA LIMITADA aplica-se apenas ao comprador do Produto diretamente à Integra ou filial, ou a um distribuidor ou representante autorizado.

B. Para se qualificar para esta GARANTIA LIMITADA, é necessário que as seguintes condições sejam satisfeitas:

(1) O Produto tem de ser utilizado antes da data do "Prazo de validade" ou "Utilizar antes de", caso se aplique.

(2) O Produto tem de ser utilizado de acordo com a respetiva documentação e não pode ser alterado nem sujeito a utilização inadequada, abuso, acidente ou manuseamento incorreto.

(3) A Integra tem de ser notificada por escrito no prazo de trinta (30) dias após a descoberta de um defeito.

(4) O Produto tem de ser devolvido à Integra dentro de trinta (30) dias após a Integra ter recebido o aviso, tal como se descreve na alínea (3) anterior.

(5) Após exame do Produto pela Integra, a Integra deverá determinar se: (i) o Produto não foi reparado nem alterado por outra pessoa além da Integra ou de um seu representante autorizado, (ii) o Produto não foi operado noutras condições além da utilização normal e (iii) que foi realizada a manutenção periódica e os serviços indicados para o Produto.

C. Esta GARANTIA LIMITADA está limitada aos termos nela expressos. ESTA GARANTIA LIMITADA SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPLÍCITAS OU IMPLÍCITAS, QUER SEJAM ESTATUTÁRIAS OU OUTROS, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO PARA UM DETERMINADO FIM. Em circunstância alguma será a Integra responsável por quaisquer danos consequentes, acidentais, prospetivos ou outros danos similares resultantes de um defeito, falha ou avaria do Produto, independentemente de ser feita uma reclamação de que tal dano se baseia na garantia, contrato, negligência ou outro.

D. As exclusões e as limitações supramencionadas não se destinam a, e não devem ser encaradas de forma a, violar as provisões obrigatórias da legislação em vigor. Os utilizadores podem beneficiar de direitos estatutários da garantia ao abrigo da legislação reguladora da venda de bens de consumo. Se alguma parte ou termo desta GARANTIA LIMITADA for considerada por algum tribunal de jurisdição competente como ilegal, não passível de ser executada ou em conflito com a legislação em vigor, a validade da restante parte da GARANTIA LIMITADA não deverá ser afetada e todos os direitos e obrigações devem ser considerados e implementados como se esta GARANTIA LIMITADA não contivesse essa parte ou termo em particular que foi considerado inválido.

A informação contida neste documento é exata na altura em que foi publicada. A Integra LifeSciences reserva-se o direito de fazer alterações ao produto descritos neste manual sem aviso e sem incorporar essas alterações nos produtos já vendidos.

Предполагаемое применение
Ручные хирургические инструменты предназначены для использования во многих хирургических специальностях для выполнения основных хирургических задач, таких как разрезание, захват, зажим, рассечение, зондирование, втягивание, дренирующая аспирация, наложение швов или лигирование.

Показания к применению
Инструменты предназначены для скобления, разрезания, захвата, удержания, удаления или манипуляциями тканями и структурами. Они включают лотки для инструментов и отсасывающие устройства, разработанные для эвакуации газа, жидкости, ткани и других инородных материалов.

За выбор соответствующего инструментария для каждого случая отвечает хирургическая команда.

Материалы
Инструменты могут состоять из любого из следующих материалов, контактирующих с пациентом: керамика, нитрид титана, нержавеющая сталь, вольфрам, термореактивные полимеры (в том числе силикон), термопластичные полимеры или хромированная латунь.

Противопоказания
Неизвестны

Предварительное использование/Применение/Проверка
- Большинство новых инструментов поставляется с защитной пленочной смазкой. Инструменты подлежат очистке и стерилизации перед первым применением.
- Извлеките трубки или другие защитные наконечники перед очисткой или стерилизацией.
- Очищайте новые инструменты отдельно для удаления пленочной смазки.
- Следуйте информации в разделах по очистке и стерилизации.
- Проверяйте состояние инструментов до и после каждого применения. Выведите из эксплуатации инструменты с неполной или несоответствующей функциональностью.
- Не используйте повторно и не стерилизуйте повторно одноразовые устройства.
- Для инструментов с фиброоптикой следует использовать только источник света, соответствующий IEC 60601.
- Стерилизуйте только чистые инструменты; стерилизация эффективна только в отношении чистых предметов.
- Используйте только обеззараживающие растворы, смазочные материалы и оборудование для мойки, одобренные для хирургических инструментов производителями моющей техники, смазки и дезинфицирующего раствора. Соблюдайте инструкции производителя моющей техники, смазки и дезинфицирующего раствора для использования, хранения и технического обслуживания.

Предупреждения
- Не используйте эти инструменты для целей, для которых они не предназначены.
- Не позволяйте электропроводящим инструментам контактировать с работающими устройствами для прижигания и не используйте в местах прохождения тока: это может привести к ожогам пациента или пользователя.
- Не сгибайте, не вырывайте или не используйте чрезмерную силу; разрушение или повреждение инструмента может привести к возможному вреду для пациента или пользователя.
- Соблюдайте особую осторожность при обращении и чистке хрупких или острых инструментов, так как могут возникать травмы или повреждения.
- Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты при работе с загрязненными инструментами.
- В случае роторасширителей, которые включают защитные зубные вкладыши, осмотрите вкладыши на предмет износа. Если состояние вкладышей является спорным, замените их перед новой процедурой.
- В качестве профилактической меры мы рекомендуем иметь запасной зажим во время операции.
- После использования и перед обеззараживанием, очисткой и стерилизацией инструмент должен оставаться влажным (например, накройте его влажной салфеткой или смочите водопроводной водой, но не используйте физиологический раствор), чтобы обеспечить качественную очистку.
- Для обеспечения надлежащего функционирования разборных устройств и устройств с аксессуарами, проверьте сборку и функциональность всех элементов устройства перед использованием.
- Не используйте повторно одноразовые устройства.
- Не стерилизуйте повторно стерильные упакованные устройства.
- Утилизируйте инструмент после предполагаемого контакта с возбудителем болезни Крейтцфельдта-Якоба (БКЯ); устойчивость этих инструментов к химическим и термическим воздействиям, рекомендованным для устранения прионов, не была валидирована.
- НЕ используйте флэш-стерилизацию для этих инструментов. Эти инструменты не были валидированы для флэш-стерилизации.

Меры предосторожности
- Не обрабатывайте инструменты из различных металлов во время стерилизации: из-за электролитических эффектов они могут окислиться.
- Не используйте глутаральдегид, хлор или аммиак для замачивания, они могут повредить покрытие инструмента.
- Не используйте стерилизацию сухим жаром, так как это может повредить покрытие инструмента.

Хранение
- Храните инструменты в чистом и сухом месте.

Инструкции по повторной обработке многоразовых инструментов	
Для сушки лотков для инструментов Integra LifeSciences и их аксессуаров может потребоваться время, превышающее стандартные параметры предвакуумной обработки в здравоохранении. **Время сушки:** Только инструменты и лотки для инструментов из алюминия/нержавеющей стали: 15-30 минут и визуальная проверка высушивания. Лотки для инструментов на основе полимера (пластик): Минимальное время сушки 40 минут и визуальная проверка высушивания	
Инструкции по повторной обработке Инструкции по очистке и стерилизации могут быть изменены.	
Предупреждения / предостережения	Во избежание образования пятен при повторной обработке этих инструментов используйте дистиллированную или деминерализованную воду и нейтральное моющее средство. Не погружайте в холодные растворы глутаральдегида, хлора или аммиака и не стерилизуйте сухим жаром, это может повредить покрытие инструмента.
Ограничения	После очистки и стерилизации проверяйте функциональность инструмента перед повторным использованием.
Место использования	Это изделие поставляется нестерильным и подлежит очистке и стерилизации перед первым использованием и перед каждым повторным использованием. Сразу после применения немедленно промойте инструмент дистиллированной или деминерализованной водой. После использования и перед обеззараживанием, очисткой и стерилизацией инструмент должен оставаться влажным (например, накройте его влажной салфеткой или смочите водопроводной водой, но не используйте физиологический раствор), чтобы обеспечить качественную очистку. Инструменты с портами очистки и/или аспирационными трубками необходимо промыть ферментативным моющим средством с нейтральным pH, а затем промыть водопроводной водой.
Контейнирование и транспортировка	Рекомендуется повторно обрабатывать инструменты как можно раньше после использования.
Подготовка для обеззараживания	Полностью разберите инструменты с модульной конструкцией для эффективной очистки. Если применимо, снимите крышку, закрывающую очистительный порт. Для инструментов с просветами и инструментов, оснащенных очистительными портами, вводите чистящий раствор через прибор с ирригационным шприцем. При очистке всасывающей трубки с отверстиями для контроля всасывания поместите палец в перчатке над контрольным отверстием, чтобы промыть трубку. Откройте любые соединенные инструменты перед помещением в раствор для замачивания. Поместите инструменты таким образом, чтобы они не касались друг друга. **Примечание:** Между обеззараживанием и очисткой необходима промывка в проточной воде, чтобы предотвратить любой риск реакции между двумя растворами.

Инструкции по повторной обработке многоразовых инструментов	
Очистка: Автоматизированная	Все инструменты необходимо тщательно промыть водопроводной водой перед помещением в моечный автомат. Извлеките инструменты и оборудование из всех лотков для стерилизации, прежде чем положить их в корзины моечного автомата. Разместите устройства согласно рекомендаций производителей моечного/дезинфицирующего автомата. Используйте моющее средство с щелочным или нейтральным pH, рекомендованное производителями моечного/дезинфицирующего автомата или моющего средства. Эффективность очистки этих изделий с помощью автоматического цикла моечного/дезинфицирующего автомата, состоящего из следующих этапов, была валидирована:

Фаза	Время рециркуляции	Температура воды	Тип моющего средства
Предварительная мойка 1	3 минуты	холодная водопроводная вода	Недоступно
Ферментативная мойка	5 минут	горячая водопроводная вода	ферментативное моющее средство с нейтральным pH
Мойка 1	5 минут	заданная температура 66 °C	моющее средство с нейтральным pH
Ополаскивание 1	3 минуты	горячая водопроводная вода	Недоступно

Тщательно исследуйте инструменты на предмет остаточных загрязнений.
Необходимо использовать жесткую сетку для МИХ (минимально-инвазивной хирургии) для очистки жестких инструментов для МИХ и инструментов с просветами, чтобы максимизировать эффективность очистки. Всасывающие порты и порты сброса необходимо подключить к сетке для МИХ, чтобы обеспечить постоянный ток раствора внутри труднодоступных участков инструментов.

Инструкции по повторной обработке многоразовых инструментов	
Очистка: Ручная	Замочите в умеренно теплом (менее 43 °C) мягком (pH 7,0 - 8,5) ферментативном моющем средстве и дистиллированной воде в течение не менее 2 минут. Для инструментов с просветами и инструментов, оснащенных очистительными портами, вводите чистящий раствор через прибор с ирригационным шприцем и замочите в течение не менее 2 минут. Очистите инструменты от органических веществ с помощью мягкой кисточки для инструментов в то время как они погружены в моющий раствор. Промойте дистиллированной водой, затем очистите ультразвуком в умеренно теплом (менее 43 °C) неагрессивном (pH 7,0 - 8,5) ферментативном моющем средстве и дистиллированной воде в течение 10 минут. Тщательно промойте дистиллированной водой, используя шприц, чтобы тщательно вымыть очищающий раствор из просветов и очистительных портов. Очищайте таким способом до исчезновения видимого загрязнения на лотке для инструментов. Высушите воздухом под давлением или протрите насухо безворсовой тканью. Осмотрите инструменты на предмет появления пятен или коррозии; не пользуйтесь инструментом при их обнаружении. **Примечание:** При использовании ультразвукового очистителя или моечного автомата струйного типа следуйте рекомендациям производителя, особенно в отношении шарнирных инструментов и правил укладки. После очистки слегка смажьте инструменты с движущимися частями. Используйте смазки, предназначенные для стерилизуемых инструментов, такие как водорастворимое молочко для инструментов. Не используйте силиконовый спрей.
Дезинфекция	**Примечание:** Не замачивайте в холодных растворах глутаральдегида, хлора или аммиака и не стерилизуйте сухим жаром, так как может повредиться покрытие инструмента.
Упаковка	Можно использовать стандартную стерилизационную обертку. В США требуется применение хирургической обертки, утвержденной FDA. В наборах: Инструменты можно уложить в соответствующие лотки для инструментов или лотки для стерилизации общего назначения. Убедитесь, что режущие края защищены. Заверните лотки, используя соответствующий метод.

Инструкции по повторной обработке многоразовых инструментов	
Стерилизация (наименьшие требуемые температуры, наименьшие требуемые продолжительности)	Проверьте чистоту и функциональность инструмента. Снова очистите при наличии налета и выведите из употребления любой поврежденный инструмент. Закройте инструменты захватывающими устройствами и штативами до первого щелчка. Разместите инструменты в контейнерах для стерилизации с перфорацией в верхней и нижней частях и на подложках, подобных тем, которые используются в микрохирургии. Задайте параметры цикла, указанные в таблице ниже. Все паровые циклы были валидированы для конфигурации с обертыванием и могут стерилизоваться обернутыми и не обернутыми. Для стерилизации данных устройств были валидированы только методы паровой стерилизации.

	Только инструменты		Только инструменты или инструменты в лотках для инструментов		
Цикл	Сила тяжести	Сила тяжести	Предварительное вакуумирование	Предварительное вакуумирование (Франция/BO3)	Предварительное вакуумирование (Великобритания)
Температура	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
Время	30 минут	10 минут	4 минуты	18 минут	3 минуты
Сушка	• Только инструменты и лотки для инструментов из алюминия/нержавеющей стали: 15-30 минут и визуальная проверка высушивания. • Лотки для инструментов на основе полимера (пластик): Минимальное время сушки 40 минут и визуальный контроль высушивания.				

Обслуживание, осмотр и испытание	Осматривайте компоненты на предмет повреждения до и после каждого применения. При наличии повреждения не используйте инструмент до осуществления ремонта. После очистки и стерилизации проверяйте функциональность инструмента перед повторным использованием.
Хранение	Храните инструменты в чистом и сухом месте.
Дополнительная информация	**Примечание:** Можно использовать дополнительные методы очистки, включая предварительное замачивание в 3% перекиси водорода.

Примечание: Инструкции, приведенные выше, были валидированы производителем как СПОСОБНЫЕ подготовить изделие для повторного использования. НЕПРИМЕНИМО к устройствам или аксессуарам одноразового применения, которые необходимо утилизировать после использования в соответствии с правилами лечебного учреждения. Лицо, осуществляющее обработку, несет ответственность за достижение желаемого результата при проведении повторной обработки, осуществляемой с помощью утвержденного оборудования. Это, как правило, требует проверки и регулярного мониторинга.

Для некоторых устройств существуют особые инструкции по сборке. В этом случае обратитесь к листку-вкладышу по сборке, поставленному с устройством для получения дополнительных инструкций.

Все валидации выполнены согласно текущему AAMI TIR12 «Проектирование, тестирование и маркировка многоразовых медицинских устройств для повторной обработки в медицинских учреждениях: рекомендации для производителей медицинских устройств».

Устранение неполадок и ремонт

Integra LifeSciences не несет ответственности в случаях неправильного обращения пользователя с изделиями, несанкционированного ремонта или непроведения пользователем технического обслуживания.

Возврат

Свяжитесь со службой поддержки клиентов Integra LifeSciences для получения номера возврата товара (RGA#) перед отправкой изделия обратно в Integra LifeSciences. Номер RGA# должен четко отображаться на внешней стороне упаковки и быть включенным во все документы, прилагаемые к возврату. Все изделия необходимо возвращать обеззараженными и очищенными, и все продукты необходимо надежно упаковывать в защитную упаковку. Пожалуйста, имейте в наличии оригинальный номер счета или номер заказа для оказания помощи в проверке информацию о гарантии.

Информация по обслуживанию клиентов

Чтобы получить дополнительную информацию относительно использования данного изделия или сообщить о проблемах, пожалуйста, свяжитесь с Integra LifeSciences по телефону 1-800-654-2873 или свяжитесь с местным дестрибьютором.

Ограниченная гарантия

А. Эта ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ дает гарантию клиенту, который приобретает изделие компании Integra (здесь и далее «Изделие») на случай выхода из строя Изделия согласно опубликованным спецификациям Integra в течение срока действия данной ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ (один год с даты отправки для нового Изделия), в этом случае Integra заменит, отремонтирует или выдаст кредит (скорректированные с учетом срока службы Изделия) на Изделие или любую его часть. Эта ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ распространяется только на покупателя Изделия непосредственно у

Русский

компании Integra или ее филиала, или ее уполномоченного дистрибьютора или представителя.

Б. Чтобы претендовать на эту ОГРАНИЧЕННУЮ ГАРАНТИЮ, необходимо выполнить следующие условия:

(1) Изделие должно быть использовано до даты «Использовать до» или «Не использовать после», если это применимо.

(2) Изделие разрешается использовать в соответствии с его маркировкой и не иначе, его нельзя использовать не по назначению, а также применять случайно, ошибочно или неправильно.

(3) Необходимо уведомить компанию Integra в письменном виде в течение тридцати (30) дней после обнаружения дефекта.

(4) Изделие необходимо вернуть компании Integra в течение тридцати (30) дней с момента получения уведомления компанией Integra, как это предусмотрено в пункте (3) выше.

(5) При осмотре изделия компанией Integra она должна определить, что: (I) Изделие не подвергалось ремонту или изменениям кем-то другим, кроме компании Integra или ее уполномоченного представителя, (II) Изделие не эксплуатировалось в условиях, отличных от нормальных условий эксплуатации и (III) в отношении Изделия проводились предписанное периодическое техническое обслуживание и ремонт.

В. Данная ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ограничена оговоренными для нее условиями. ДАННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ЗАКОНОМ ИЛИ ИНЫМ СПОСОБОМ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ЦЕННОСТИ И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ. При любый обстоятельствах компания Integra не несет ответственности за какой-либо косвенный, случайный, проспективный или другой подобный ущерб в результате дефекта, нерабочего состояния или неисправности Изделия независимо от того, ссылкается ли иск за такой ущерб на гарантию, контракт, небрежность или иные обстоятельства.

Г. Исключения и ограничения, установленные выше, не предназначены, и не должны толковаться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям действующего законодательства. Пользователи могут извлечь выгоду из установленных законом гарантийных прав в соответствии с законодательством, регулирующим продажу потребительских товаров. Если какая-либо часть или срок данной ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ считается по постановлению суда компетентной юрисдикции незаконной, не имеющей законной силы или противоречащей действующему законодательству, срок действия оставшейся части ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ не должен быть затронут, и все права и обязанности должны толковаться и применяться так, как будто эта ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ не содержала определенную часть или срок, которые были недействительными.

Информация, представленная в данном документе, является точной на момент публикации. Integra LifeSciences оставляет за собой право вносить изменения в изделие, описанное в этом руководстве, без предварительного уведомления и без учета этих изменений в уже проданной продукции.

Uso previsto
Los instrumentos quirúrgicos manuales están indicados para utilizarse en diversas especialidades quirúrgicas para realizar tareas quirúrgicas básicas, tales como cortar, sujetar, pinzar, diseccionar, sondar, retraer, drenar, aspirar, suturar o ligar.

Indicaciones de uso
Los instrumentos están indicados para raspar, cortar, sujetar, mantener, retirar o manipular tejidos o estructuras. Incluyen bandejas de instrumentos y dispositivos de aspiración diseñados para evacuar gases, líquidos, tejidos u otros materiales extraños.
El equipo quirúrgico será el responsable de seleccionar el instrumento adecuado para cada caso.

Materiales
Los instrumentos pueden consistir en cualquiera de los siguientes materiales que entran en contacto con el paciente: cerámica, nitruro de titanio, acero inoxidable, volframio, polímeros termoendurecibles (incluida la silicona), polímeros termoplásticos o latón cromado.

Contraindicaciones
No se conocen.

Indicaciones para antes del uso, la manipulación y la inspección
- La mayoría de los instrumentos nuevos se suministran con una película de lubricación protectora. Los instrumentos deben limpiarse y esterilizarse antes del primer uso.
- Retire todos los tubos u otros protectores de las puntas antes de la limpieza y la esterilización.
- Limpie los instrumentos nuevos por separado para retirar la película de lubricación.
- Siga la información de los apartados de limpieza y esterilización.
- Compruebe el estado de los instrumentos antes y después de cada uso. Ponga fuera de servicio todos los instrumentos incompletos o que presenten un funcionamiento deficiente.
- No reutilice ni reesterilice los dispositivos de un solo uso.
- En el caso de los instrumentos que incorporen fibra óptica, solamente deberá utilizarse una fuente de luz que cumpla la norma CEI 60601.
- Esterilice únicamente instrumentos limpios; la esterilización solamente es eficaz en elementos limpios.
- Utilice únicamente soluciones de descontaminación, lubricantes y equipo de limpieza aprobado para instrumentos quirúrgicos siguiendo las recomendaciones de los fabricantes del equipo de limpieza, del lubricante y de la solución descontaminante. Siga las instrucciones de uso, almacenamiento y mantenimiento de los fabricantes del equipo de limpieza, del lubricante y de la solución descontaminante.

Advertencias
- No utilice estos instrumentos para otros propósitos aparte de aquellos para los que están indicados.
- No permita que los instrumentos conductores entren en contacto con dispositivos de cauterización activos, ni los utilice en trayectorias de corriente, ya que el paciente o el usuario podrían sufrir quemaduras.
- No doble los instrumentos, no haga palanca en ellos ni aplique una fuerza excesiva sobre ellos, ya que podría romperlos o averiarlos y causar lesiones al paciente o al usuario.
- Tenga mucho cuidado durante la manipulación y la limpieza de los instrumentos delicados o punzocortantes, ya que podría provocar lesiones o daños.
- Utilice el equipo de protección adecuado al manipular instrumentos contaminados.
- En el caso de los abrebocas, que incluyen forros para los dientes, inspeccione los forros para comprobar si presentan señales de desgaste. Si el estado de los forros es cuestionable, cámbielos antes del siguiente procedimiento.
- Como medida preventiva, recomendamos tener unas pinzas de repuesto durante la intervención quirúrgica.
- Mantenga húmedo el instrumento (por ejemplo, cubriéndolo con un paño mojado o empapándolo con agua corriente; no utilice solución salina) después del uso y antes de la descontaminación, la limpieza y la esterilización para asegurar una limpieza adecuada.
- Para garantizar el funcionamiento adecuado de los dispositivos desmontables y de los dispositivos con accesorios, compruebe el montaje y el funcionamiento de todos los elementos del dispositivos antes del uso.
- No reutilice los dispositivos de un solo uso.
- No reesterilice los dispositivos envasados estériles.
- Deseche el instrumento si se sospecha una exposición a la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ); estos instrumentos no se han validado en cuanto a su resistencia a la exposición química y térmica recomendada para erradicar los priones.
- NO utilice esterilización rápida para estos instrumentos. Estos instrumentos no se han validado para este tipo de esterilización.

Precauciones
- No procese instrumentos de metales diferentes durante la esterilización, ya que los efectos electrolíticos podrían producir oxidación.
- No utilice glutaral, cloro ni amonio para el remojo, ya que el acabado de los instrumentos podría resultar dañado.
- No utilice esterilización con calor seco, ya que el acabado de los instrumentos podría resultar dañado.

Almacenamiento
- Almacene los instrumentos en una zona limpia y seca.

Instrucciones de reprocesamiento para los instrumentos reutilizables

Al aplicar tiempos de secado a las bandejas de instrumentos Integra LifeSciences y a sus accesorios, puede ser necesario utilizar tiempos de secado diferentes a los parámetros de prevacío sanitarios habituales.

Tiempo de secado:
Solo instrumentos y bandejas de instrumentos de aluminio/acero inoxidable: 15-30 minutos e inspección visual de secado.
Bandejas de instrumentos hechas a base de polímero (plástico): Tiempo mínimo de secado de 40 minutos e inspección visual de secado

Instrucciones para el reprocesamiento
Las instrucciones de limpieza y esterilización están sujetas a cambios.

Advertencias y precauciones	Para evitar manchas, utilice agua destilada o desmineralizada y un detergente neutro para reprocesar estos instrumentos. No utilice remojo en frío en soluciones de glutaral, cloro o amonio, ni utilice esterilización seca, ya que el acabado del instrumento podría resultar dañado.
Limitaciones	Tras la limpieza y la esterilización, verifique el funcionamiento correcto antes de la reutilización.
Lugar de utilización	Este producto se suministra sin esterilizar y debe limpiarse y esterilizarse antes del primer uso y de cada reutilización. Enjuague el instrumento en agua destilada o desmineralizada inmediatamente después de utilizarlo. Mantenga húmedo el instrumento (por ejemplo, cubriéndolo con un paño mojado o empapándolo con agua corriente; no utilice solución salina) después del uso y antes de la descontaminación, la limpieza y la esterilización para asegurar una limpieza adecuada. Los instrumentos con orificios de limpieza o tubos de aspiración deberán purgarse con detergente enzimático de pH neutro y, a continuación, enjuagarse con agua corriente.
Contención y transporte	Se recomienda reprocesar los instrumentos tan pronto como sea práctico después de utilizarlos.
Preparación para la descontaminación	Para permitir una limpieza más eficaz, desmonte por completo los instrumentos de diseño modular. Si el orificio de limpieza está cubierto por una tapa, retire esta. En el caso de los instrumentos con luces y de los instrumentos equipados con orificios de limpieza, inyecte solución de limpieza a través del instrumento con una jeringa de irrigación. Al limpiar tubos de aspiración con orificios para controlar la aspiración, coloque un dedo enguantado sobre el orificio de control para llevar a cabo la purga a través del tubo. Abra los instrumentos articulados antes de ponerlos en la solución de remojo. Coloque los instrumentos de manera que no entren en contacto entre sí. **Nota:** Es esencial realizar una purga en agua corriente entre la descontaminación y la limpieza, para evitar la posibilidad de que haya reacciones entre las dos soluciones.
Limpieza: Automatizada	Todos los instrumentos deberán enjuagarse bien con agua corriente antes de colocarlos en el lavador automático. Antes de colocar los instrumentos y el equipo en las cestas de los lavadores, retírelos de las bandejas de esterilización en las que puedan estar. Oriente los dispositivos siguiendo las recomendaciones del fabricante del lavador-desinfectador. Utilice un detergente de pH alcalino o neutro recomendado por el fabricante del lavador-desinfectador o del detergente. Estos productos se han validado para ofrecer una limpieza eficaz utilizando un ciclo de lavador-desinfectador automático consistente en lo siguiente:

Fase	Tiempo de recirculación	Temperatura del agua	Tipo de detergente
Prelavado 1	3 minutos	Agua corriente fría	N/D
Lavado enzimático	5 minutos	Agua corriente caliente	Detergente enzimático de pH neutro
Lavado 1	5 minutos	Ajuste a 66 °C	Detergente de pH neutro
Enjuagado 1	3 minutos	Agua corriente caliente	N/D

Examine atentamente los instrumentos para comprobar si presentan restos de suciedad.
Para obtener la máxima eficiencia al limpiar instrumentos de cirugía mínimamente invasiva (CMI) rígidos e instrumentos con luces, deberá utilizarse un estante de CMI rígido. Los orificios de aspiración y los orificios de purga deberán conectarse al estante de CMI para permitir un flujo constante de solución al interior de las zonas de difícil acceso de los instrumentos.

<table>
<tr><th colspan="2">Instrucciones de reprocesamiento para los instrumentos reutilizables</th></tr>
<tr><td>Limpieza: Manual</td><td>Ponga en remojo en detergente enzimático tibio (menos de 43 °C) y suave (pH 7,0-8,5) y agua desionizada durante un mínimo de 2 minutos. En el caso de los instrumentos con luces y de los instrumentos equipados con orificios de limpieza, inyecte solución de limpieza a través del instrumento con una jeringa de irrigación y deje en remojo durante un mínimo de 2 minutos.
Utilice un cepillo de cerdas blandas para instrumental para limpiar los instrumentos mientras están sumergidos en solución de limpieza a fin de retirar la materia orgánica. Enjuague con agua desionizada y, a continuación, limpie ultrasónicamente en detergente tibio (menos de 43 °C) y suave (pH 7,0-8,5) y agua desionizada durante 10 minutos. Enjuague bien con agua desionizada, empleando una jeringa para retirar por completo la solución de limpieza de las luces y los orificios de limpieza. Limpie de esta manera hasta que no quede suciedad visible sobre el instrumento.
Seque con aire comprimido o con un paño sin pelusa. Examine los instrumentos para comprobar si presentan manchas o deterioro; póngalos fuera de servicio si fuera necesario.
Nota: Cuando utilice un limpiador ultrasónico o una lavadora por pulverización, siga las recomendaciones del fabricante, sobre todo las relacionadas con los instrumentos articulados y con la colocación de los instrumentos.
Tras la limpieza, lubrique ligeramente los instrumentos con piezas móviles. Utilice un lubricante adecuado para instrumentos esterilizables, como lubricante hidrosoluble para instrumentos quirúrgicos. No utilice pulverizadores de silicona.</td></tr>
<tr><td>Desinfección</td><td>Nota: No utilice remojo en frío en soluciones de glutaral, cloro o amonio, ni utilice esterilización por calor seco, ya que el acabado del instrumento podría resultar dañado.</td></tr>
<tr><td>Embalaje</td><td>Puede utilizarse un paño de esterilización estándar. En EE. UU. se requiere el uso de un paño quirúrgico autorizado por la Administración de Medicamentos y Alimentos (Food and Drug Administration, FDA) estadounidense.
En grupos: Los instrumentos pueden cargarse en bandejas específicas para ellos o en bandejas de esterilización de propósito general. Asegúrese de proteger los bordes punzocortantes. Envuelva las bandejas utilizando el método adecuado.</td></tr>
<tr><td>Esterilización (Las temperaturas son las mínimas requeridas; los tiempos son los mínimos requeridos)</td><td>Compruebe la limpieza y el funcionamiento del instrumento. Límpielo de nuevo si presenta residuos y ponga fuera de servicio todo instrumento dañado. Cierre los instrumentos con pasadores y estantes en la primera ranura. Disponga los instrumentos en recipientes de esterilización con perforaciones en las partes superior e inferior, y sobre soportes tales como los utilizados en microcirugía. Utilice el ciclo adecuado indicado en la tabla siguiente.
Todos los ciclos con vapor se han validado en la configuración envuelta; la esterilización puede llevarse a cabo con envoltorio o sin él. Estos dispositivos solamente se han validado para métodos de esterilización con vapor.
<table>
<tr><th></th><th colspan="2">Solo instrumentos</th><th colspan="3">Solo instrumentos o instrumentos en bandejas de instrumentos</th></tr>
<tr><td>Cido</td><td>Gravedad</td><td>Gravedad</td><td>Prevacío</td><td>Prevacío (FR/OMS)</td><td>Prevacío (Reino Unido)</td></tr>
<tr><td>Temperatura</td><td>121 °C</td><td>132 °C</td><td>132 °C</td><td>134 °C</td><td>134 °C</td></tr>
<tr><td>Tiempo</td><td>30 minutos</td><td>10 minutos</td><td>4 minutos</td><td>18 minutos</td><td>3 minutos</td></tr>
<tr><td>Secado</td><td colspan="5">• Solo instrumentos y bandejas de instrumentos de aluminio o acero inoxidable: 15-30 minutos e inspección visual de secado.
• Bandejas de instrumentos hechas a base de polímero (plástico): Tiempo mínimo de secado de 40 minutos e inspección visual de secado.</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Mantenimiento, inspección y comprobación</td><td>Antes y después de cada uso, examine los instrumentos para comprobar si presentan daños. Si observa daños, no utilice el instrumento hasta que se haya reparado. Tras la limpieza y la esterilización, verifique el funcionamiento correcto antes de la reutilización.</td></tr>
<tr><td>Almacenamiento</td><td>Almacene los instrumentos en una zona limpia y seca.</td></tr>
<tr><td>Información adicional</td><td>Nota: Puede ser conveniente utilizar métodos de limpieza adicionales, como el remojo previo en agua oxigenada al 3 %.</td></tr>
</table>

Nota: El fabricante ha validado las instrucciones suministradas anteriormente como CAPACES de preparar el producto para su reutilización. NO SON APLICABLES a dispositivos de un solo uso ni a accesorios de un solo uso, que deben destruirse después de su uso de acuerdo con la normativa local vigente. No obstante, el encargado del reprocesamiento será el responsable de asegurarse de que este se realice utilizando equipo validado para obtener el resultado deseado. Por lo general, eso requiere la validación y la comprobación periódica del proceso.

Algunos dispositivos tienen instrucciones de montaje específicas. En este caso, consulte el folleto de montaje suministrado con el dispositivo para obtener instrucciones adicionales.

Todas las validaciones se han realizado según el documento TIR12 actual de la AAMI: «Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers».

Solución de problemas y reparaciones

Integra LifeSciences rechaza toda responsabilidad en casos de manipulación incorrecta por parte del usuario, reparaciones no autorizadas o falta de mantenimiento por parte del usuario.

Devoluciones

Póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente de Integra LifeSciences para obtener un número de autorización de devolución de mercancías (Return Goods Authorization number, n.º RGA) antes de enviar el producto de vuelta a Integra LifeSciences. El n.º RGA debe aparecer en un lugar destacado en el exterior del envase de devolución, y especificarse en toda la documentación incluida con la devolución. Todos los productos que se vayan a devolver deberán descontaminarse y limpiarse, y embalarse de manera segura en envolturas protectoras. Tenga el número de factura o el número de orden de compra originales a mano para facilitar la verificación de la información de la garantía.

Información sobre la atención al cliente

Para obtener más información sobre el uso de este producto o para informar de problemas, póngase en contacto con Integra LifeSciences llamando al teléfono 1-800-654-2873 con cada dispositivo; o póngase en contacto con su distribuidor local.

Garantía limitada

A. Esta GARANTÍA LIMITADA asegura al cliente que adquiere un producto Integra (en adelante, el «Producto») que, en caso de que el Producto no funcione según las especificaciones publicadas por Integra durante el plazo de esta GARANTÍA LIMITADA (un año desde la fecha del envío en caso de producto nuevos), Integra sustituirá o reparará el Producto o cualquier pieza de él, o emitirá un crédito (ajustado a la edad del Producto) por ellos. Esta GARANTÍA LIMITADA sólo es válida para el comprador que adquiera el Producto directamente a Integra, a su filial o a su distribuidor o representante autorizado.

B. Para hacer alguna reclamación relacionada con esta GARANTÍA LIMITADA deben cumplirse las siguientes condiciones:

(1) El Producto debe emplearse en la fecha de caducidad o antes de ella.

(2) El Producto debe emplearse según las instrucciones suministradas con él, y no puede alterarse ni someterse a usos incorrectos, abusos, accidentes o manipulaciones inadecuadas.

(3) Cualquier defecto deberá notificarse por escrito a Integra en los treinta (30) días posteriores a su descubrimiento.

(4) El Producto debe devolverse a Integra en los treinta (30) días posteriores a la recepción por Integra de la notificación especificada en el punto (3) anterior.

(5) Tras examinar el Producto, Integra deberá determinar que: (i) el Producto no ha sido reparado ni alterado por personas ajenas a Integra o a su representante autorizado, (ii) el Producto no ha sido empleado en condiciones diferentes a las del uso normal, y (iii) se han llevado a cabo el mantenimiento y las revisiones de servicio técnico periódicos prescritos para el Producto.

C. Esta GARANTÍA LIMITADA se limita a las condiciones especificadas expresamente en ella. ESTA GARANTÍA LIMITADA SUSTITUYE A CUALQUIER OTRA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA, YA SEA ESTABLECIDA POR LEY O DE OTRA FORMA, LO QUE INCLUYE CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE APTITUD PARA LA COMERCIALIZACIÓN O PARA ALGÚN FIN PARTICULAR. En ningún caso Integra se hará responsable de daños consecuentes, accidentales, anticipados o similares provocados por defectos, averías o funcionamientos incorrectos del Producto si se presenta una reclamación por dichos daños basada en la garantía o en contratos, negligencia u otros motivos.

D. Las exclusiones y limitaciones especificadas más arriba no pretenden contravenir las disposiciones legales obligatorias vigentes, ni deben interpretarse en ese sentido. Los usuarios pueden reclamar los derechos relacionados con las garantías establecidos por la normativa reguladora de la venta de artículos de consumo. Si alguna parte o condición de esta GARANTÍA LIMITADA son declarados ilegales, inaplicables o contrarios a la legislación vigente por algún tribunal competente, ello no afectará a la validez del resto de la GARANTÍA LIMITADA, y todos los derechos y obligaciones se interpretarán y aplicarán como si la presente GARANTÍA LIMITADA no contuviera la parte o la condición consideradas inválidas.

La información contenida en este documento es fidedigna en el momento de la publicación. Integra LifeSciences se reserva el derecho de introducir cambios en el producto descrito en este manual; cambios que podrán hacerse sin previo aviso y sin incorporarlos a los productos ya vendidos.

Avsedd användning
Manuella kirurgiska instrument är avsedda att användas vid flera olika kirurgiska specialiteter för att utföra grundläggande kirurgiska åtgärder såsom att klippa, fatta, klämma av, dissekera, sondera, dra tillbaka, dränera, aspirera, suturera eller ligera.

Indikationer för användning
Instrumenten är avsedda att skrapa, klippa, fatta, hålla, avlägsna eller manipulera vävnad eller strukturer. De omfattar instrumentbrickor och sugenheter avsedda att tömma gas, vätska, vävnad eller andra främmande material.
Det åligger det kirurgiska teamet att säkerställa att lämpligt instrument väljs ut för varje fall.

Material
Instrumenten kan bestå av något av följande patientkontaktmaterial: keramik, titannitrid, rostfritt stål, volfram, termoinställda polymerer (inklusive silikon), termoplastpolymerer eller kromplåterad mässing.

Kontraindikationer
Inga kända.

Före användning/hantering/inspektion
- De flesta nya instrument tillhandahålls med ett skyddande skikt av smörjmedel. Instrumenten måste rengöras och steriliseras före första användningen.
- Avlägsna alla slangar eller andra spetsskydd före rengöring och sterilisering.
- Rengör nya instrument separat för att avlägsna smörjskiktet.
- Följ informationen i avsnitten för rengöring och sterilisering.
- Kontrollera instrumentstatus före och efter varje fall. Avlägsna alla inkompletta eller dåligt fungerande instrument från användning.
- Återanvänd eller omsterilisera ej enheter för engångsbruk.
- För instrument som införlivar fiberoptik, ska endast en ljuskälla som överensstämmer med IEC 60601 användas.
- Sterilisera endast rena instrument. Sterilisering är endast effektiv på rena delar.
- Använd endast lösningar för dekontaminering, smörjmedel och rengöringsutrustning som är godkända för kirurgiska instrument enligt tillverkarna för rengöringsutrustningen, smörjmedlet eller lösningen för dekontaminering. Efterfölj tillverkarens instruktioner för användning, förvaring och underhåll för rengöringsutrustningen, smörjmedlet och lösningen för dekontaminering.

Varningar
- Använd inte dessa instrument för andra ändamål än för vad de är avsedda.
- Låt inte ledande metallinstrument komma i kontakt med aktiverade kauteriseringsenheter, eller användas nära strömförande enheter, då brännskador på patient eller användare kan uppstå.
- Böj eller bänd inte, eller använd inte överdriven kraft. Instrumentet kan gå sönder eller sluta fungera, vilket kan leda till eventuell skada på patient eller användare.
- Iaktta ytterstа försiktighet under hantering och rengöring av ömtåliga och vassa instrument då skada kan uppstå.
- Använd lämplig personlig skyddsutrustning vid hantering av kontaminerade instrument.
- För munhållare (mouth gag), som omfattar tandskydd, inspektera skydden avseende slitage. Om tandskyddsstatus kan ifrågasättas, byt ut dessa före nästa ingrepp.
- Som en förebyggande åtgärd rekommenderar vi att en reservklämma finns tillgänglig under kirurgi.
- Bevara instrumentet fuktigt (t.ex., täck med en våt duk eller mätta med kranvatten – använd inte koksaltlösning) efter användning och före dekontaminering, rengöring och sterilisering för att garantera tillfredsställande rengöring.
- För att säkerställa korrekt funktion av enheter, som är demonterbara, och enheter med tillbehör, kontrollera montering och funktion av enhetens alla delar före användning.
- Återanvänd ej enheter för engångsbruk.
- Omsterilisera ej sterilt förpackade enheter
- Kassera instrument efter misstänkt exponering för Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJD). Dessa instrument har inte validerats för att motstå de kemiska och temperaturmässiga exponeringarna som rekommenderas för att avdöda prioner.
- Snabbsterilisera INTE dessa instrument. Dessa instrument har inte validerats för snabbsterilisering.

Säkerhetsåtgärder
- Bearbeta inte instrument av olika metaller under sterilisering eftersom oxidering på grund av elektrolytpåverkan kan ske.
- Använd ej glutaraldehyd, klor eller ammonium vid nedsänkning, då detta kan medföra skada på ytbehandlingen.
- Använd inte sterilisering med torr värme, då detta kan medföra skada på ytbehandlingen.

Förvaring
- Förvara instrumenten på ett rent, torrt område.

Instruktioner för ombearbetning av återanvändbara instrument

När torktider appliceras för Integra LifeSciences instrumentbrickor och deras tillbehör, kanske torktider utanför intervallet för vanliga prevakuumparametrar krävs.

Torktid:
Endast instrument och instrumentbrickor av aluminium/rostfritt stål: 15 till 30 minuter och visuell inspektion med avseende på torrhetsgrad.
Polymerbaserade (plast) instrumentbrickor: Minst 40 minuters torktid och visuell inspektion med avseende på torrhetsgrad

Instruktioner för ombearbetning

Instruktioner för rengöring och sterilisering kan ändras.

Varningar/ försiktighetsåtgärder	För att förhindra missfärgningar, använd destillerat eller avmineraliserat vatten, och använd ett rengöringsmedel med neutralt pH för att ombearbeta dessa instrument. Sänk ej ned instrumentet i kall glutaraldehyd-, klor- eller ammoniumlösning, eller sterilisera med torr värme, då detta kan medföra skada på ytbehandlingen.
Begränsningar	Efter rengöring och sterilisering, verifiera funktionen före återanvändning.
Användningsstället	Denna produkt tillhandahålls osteril och måste rengöras och steriliseras före första användningen och vid varje återanvändning. Skölj instrumentet omedelbart efter användning i destillerat eller avmineraliserat vatten. Bevara instrumentet fuktigt (t.ex., täck med en våt duk eller mätta med kranvatten – använd inte koksaltlösning) efter användning och före dekontaminering, rengöring och sterilisering för att garantera tillfredsställande rengöring. Instrument med rengöringsportar och/eller sugslangar ska spolas med enzymatiskt rengöringsmedel med neutralt pH, följt av en sköljning med kranvatten.
Inneslutning och transport	Det rekommenderas att instrumenten ombearbetas så snart det är möjligt efter användning.
Förberedelse för dekontaminering	Nedmontera moduldesignade instrument fullständigt för effektiv rengöring. Avlägsna eventuell skyddshatt över rengöringsporten, om tillämpligt. För instrument med lumen, och instrument utrustade med rengöringsportar, injicera rengöringslösning genom instrumentet med en spruta för spolning. Vid rengöring av sugslangar med hål för sugkontroll, placera behandskat finger över kontrollhålet för att spola genom slangen. Öppna alla ledade instrument innan placering i lösningen för nedsänkning. Placera instrumenten så att de inte rör vid varandra. **Obs!** Spolning med rinnande vatten är nödvändigt mellan dekontaminering och rengöring för att förhindra någon reaktionsrisk mellan de två lösningarna.
Rengöring: Automatiserad	Alla instrument ska sköljas noggrant med kranvatten före placering i den automatiska tvättmaskinen. Avlägsna instrument och utrustning från alla steriliseringsbrickor innan placering i tvättkorgarna. Rikta enheterna enligt rekommendationerna från tillverkarna av tvättmaskinen/ desinfektorn. Använd alkaliskt rengöringsmedel eller rengöringsmedel med neutralt pH rekommenderat av tvättmaskinens/desinfektorns eller rengöringsmedlets tillverkare. Dessa produkter har validerats avseende effektiv rengöring med en automatisk tvättmaskins-/desinfektorcykel bestående av följande:

Fas	Återcirkulationstid	Vattentemperatur	Rengöringsmedelstyp
Förtvätt 1	3 minuter	kallt kranvatten	Ej tillämpligt
Enzymtvätt	5 minuter	hett kranvatten	enzymatiskt rengöringsmedel med neutralt pH
Tvätt 1	5 minuter	66 °C inställningspunkt	rengöringsmedel med neutralt pH
Sköljning 1	3 minuter	hett kranvatten	Ej tillämpligt

Undersök instrumenten noggrant avseende eventuell resterande smuts.
Ett styvt MIS-ställ (minimalinvasiv kirurgi) ska användas för att rengöra stela MIS-instrument och instrument med lumen för att maximera rengöringens effektivitet. Sugportar och spolportar ska anslutas till MIS-stället för att medge ett konstant flöde av lösning inuti områden som är svåra att nå på instrumenten.

Instruktioner för ombearbetning av återanvändbara instrument	
Rengöring: Manuell	Nedsänk i ljummet (mindre än 43 °C), milt (pH 7,0–8,5), enzymatiskt rengöringsmedel och avjoniserat vatten under minst 2 minuter. För instrument med lumen, och instrument utrustade med rengöringsportar, injicera rengöringslösning genom instrumentet med en spruta för spolning och låt nedsänkas under minst 2 minuter. Använd en mjuk instrumentborste för att skrubba instrumentet när de är nedsänkta i rengöringslösningen för att avlägsna organisk material. Skölj med avjoniserat vatten, rengör sedan med ultrasonikering i ljummet (mindre än 43 °C), milt (pH 7,0–8,5) rengöringsmedel och avjoniserat vatten under 10 minuter. Skölj noggrant med avjoniserat vatten med utnyttjande av en spruta för att noggrant skölja bort rengöringslösningen från lumen och rengöringsportar. Rengör på detta sätt tills ingen synlig smuts finns kvar på instrumentet. Torka med tryckluft, eller torka torrt med en luddfri trasa. Undersök instrumenten avseende missfärgning eller försämring och avlägsna från användning som tillämpligt. **Obs!** När rengöring utförs med ultraljud eller en spraytvättmaskin, följ tillverkarnas rekommendationer, speciellt i avseende på ledade instrument och instrumentplacering. Efter rengöring, smörj instrument med rörliga delar lätt. Använd ett smörjmedel avsett för steriliseringsbara instrument som t.ex. en vattenlöslig instrumentmjölk. Använd inte silikonsprej.
Desinfektion	**Obs!** Sänk ej ned instrumentet i kall glutaraldehyd-, klor- eller ammoniumlösning, eller sterilisera med torr värme, då detta kan medföra skada på ytbehandlingen.
Förpackning	Ett vanligt steriliseringsomslag kan användas. I USA krävs ett kirurgiskt omslag som godkänts av FDA (amerikanska livs- och läkemedelsverket). I satser: Instrument kan placeras på avsedda instrumentbrickor eller universella steriliseringsbrickor för sterilisering. Säkerställ att de skärande kanterna är skyddade. Linda in brickor med tillämplig metod.
Sterilisering (Nödvändiga minimitemperaturer och minimitider)	Kontrollera instrumentets renhet och funktion. Rengör igen vid förekomst av smuts och avlägsna från användning om instrumentskada föreligger. Stäng instrument med spärrar och hållare på första skåran. Arrangera instrumenten i steriliseringsbehållarna med perforeringar upp och ned, och på stöd som t.ex. de som används vid mikrokirurgi. Följ tillämplig cykel listad i tabellen nedan. Alla ångcykler har validerats i den inlindade konfigureringen och kan steriliseras lindade eller icke lindade. Dessa enheter har endast validerats för ångsteriliseringsmetoder.

	Endast instrument		Endast instrument eller instrument på instrumentbrickor		
Cykel	Självtryck	Självtryck	Pre-vak.	Pre-vak. (FR/WHO)	Pre-vak. (UK)
Temperatur	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
Tid	30 minuter	10 minuter	4 minuter	18 minuter	3 minuter
Torkning	• Endast instrument och instrumentbrickor av aluminium/rostfritt stål: 15 till 30 minuter och visuell inspektion med avseende på torrhetsgrad. • Polymerbaserade (plast) instrumentbrickor: Minst 40 minuters torktid och visuell inspektion med avseende på torrhetsgrad.				

Underhåll, inspektion och testning	Inspektera komponenterna avseende någon skada före och efter varje användning. Om skada noteras får inte instrumentet användas förrän det är reparerat. Efter rengöring och sterilisering, verifiera funktionen före återanvändning.
Förvaring	Förvara instrumenten på ett rent, torrt område.
Ytterligare information	**Obs!** Ytterligare rengöringsmetoder kan behövas, omfattande förnedsänkning i 3 % väteperoxid.

Obs! Ovan tillhandahållna instruktioner har validerats av tillverkaren som KAPABLA att förbereda produkten för återanvändning. De är EJ TILLÄMPLIGA på enheter eller tillbehör för engångsbruk, vilka måste förstöras efter användning enligt tillämpliga lokal bestämmelser. Det är bearbetarens ansvar att säkerställa att ombearbetningen genomförs med validerad utrustning för att uppnå önskat resultat. Det här fordrar normalt validering och rutinmässig övervakning av processen.

Vissa enheter har speciella monteringsinstruktioner. I detta fall, se bipacksedeln för montering som tillhandahålls med enheten för ytterligare instruktioner.

Alla valideringar är utförda enligt aktuell AAMI TIR12, "Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers."

Felsökning och reparationer

Integra LifeSciences frånsäger sig allt ansvar vid fall av inkorrekt användarhantering, obehöriga reparationer, eller avsaknad av underhåll av användaren.

Returer

Kontakta kundtjänst på Integra LifeSciences för att erhålla ett RGA-nummer (Return Goods Authorization) före återsändande av produkten tillbaka till Integra LifeSciences. RGA-numret ska tydligt visas på utsidan av återsändelsen och inkluderas på alla nödvändiga papper som bifogas med returen. Alla återsända produkter ska dekontamineras och rengöras, och alla produkter ska förpackas säker med skyddande omslag. Var snäll och ha nummer på originalfakturan eller beställningsordern tillgänglig för att hjälpa till vid verifikation av garantiinformation.

Information om kundtjänst

För ytterligare information avseende användningen av denna produkt eller för rapportering av några problem, var god kontakta Integra LifeSciences på 1-800-654-2873 med varje enhet, eller kontakta din lokala försäljare.

Begränsad garanti

A. Denna BEGRÄNSADE GARANTI försäkrar kunden som köper en Integra-produkt (hädanefter kallad "Produkt") att om Produkten inte fungerar enligt Integras tryckta specifikationer under tidsperioden i denna BEGRÄNSADE GARANTI (ett år från leveransdatumet för ny Produkt), kommer Integra att antingen byta ut, reparera, eller utfärda ett tillgodohavande (justerad för att avspegla Produktens ålder) för Produkten eller någon del därav. Denna BEGRÄNSADE GARANTI erbjuds endast till köparen som förvärvar Produkten direkt från Integra eller från dess dotterbolag eller behörig försäljare eller representant.

B. För att berättigas till denna BEGRÄNSADE GARANTI, måste följande villkor uppfyllas:

(1) Produkten måste användas på eller före dess "Utgångsdatum" eller datumet för "Används före", om tillämpligt.

(2) Produkten måste användas i enlighet med dess märkning och kan inte ändras eller får utsättas för felanvändning, försummelse, skada eller inkorrekt hantering.

(3) Integra måste meddelas skriftligen inom trettio (30) dagar efter uppenbarandet av en defekt.

(4) Produkten måste returneras till Integra inom trettio (30) dagar efter att Integra erhållit meddelandet som föreskrivs i (3) ovan.

(5) När Integra undersöker Produkten, ska Integra ha fastställt att: (i) Produkten inte har reparerats eller ändrats av någon annan än Integra eller dess behöriga representant, (ii) Produkten inte har använts under andra förhållanden än vid normal användning, och (iii) föreskrivet regelbundet underhåll och service har utförts på Produkten.

C. Denna BEGRÄNSADE GARANTI är begränsad till dess uttryckliga villkor. DENNA BEGRÄNSADE GARANTI FRÅNSÄGER SIG ALLA GARANTIER, VARE SIG UTTRYCKTA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, LAGENLIGA ELLER ANNAT, INKLUSIVE ALLA UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER FÖR SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL. Integra ska inte på något sätt vara ansvarigt för någon tillfällig, därpå följande, framtida eller liknande skada som uppstår efter en defekt, underlåtenhet eller ett funktionsfel hos produkten, vare sig ett skadeståndskrav för sådan skada baseras på garantin, kontraktet, försumlighet eller på annat sätt.

D. Ovan uppställda undantag och begränsningar är inte avsedda att, och ska inte konstrueras så att de motsäger obligatoriska bestämmelser i tillämplig lag. Användare kan ha nytta av lagstadgade garantirättigheter i lagstiftningen som täcker försäljningen av konsumtionsvaror. Om någon del eller något villkor i denna BEGRÄNSADE GARANTI anses vara olaglig/olagligt, ej gällande eller i konflikt med tillämplig lag av någon domstol eller kompetent jurisdiktion, ska inte validiteten av den återstående delen av den BEGRÄNSADE GARANTIN påverkas, och alla rättigheter och förpliktelser ska tolkas och verkställas som om denna BEGRÄNSADE GARANTI inte innehåller den speciella delen eller det villkoret som anses vara ogiltig/ogiltigt.

Informationen i detta dokument är riktig vid tidpunkt för publicering. Integra LifeSciences förbehåller sig rätten att göra ändringar på den beskrivna produkten i denna handbok utan att meddela och utan att införliva dessa ändringar för redan sålda produkter.