



SIMPLEX®

All you need. No more. But no less.

INSTRUCTIONS OF USE & STERILIZATION

Warnings

Instruments are not sterile upon receipt and must be sterilized before use in accordance with the following instruction. Instruments can be damaged by alkaline and acidic detergents. Always use a pH (7) neutral detergent or solution, Temperature do not exceed 134°C and remove all packaging prior to cleaning and sterilization, contaminated instruments should be handled with gloves and eye protection should be used.

Limits

Repeated processing has minimal effect on these instruments. End of life is normally determined by wear and damage due to use. Never clean color-etched probes or black composite instruments in ultrasonic baths.

Preparation for Cleaning

No specific requirement, Disassemble not required. Rinsing: Immediately after surgery rinse instruments under warm (not hot) water. It may be helpful to use a nylon toothbrush to rinse the lock boxes and joints of the instruments. Be sure to remove all blood, body fluids, and tissue. Cleaning: If you do not clean your instrument immediately after rinsing, instruments should be submerged in a solution of water and neutral pH (7) detergent. They should never be placed in saline solution, as it may cause corrosion and eventually irreversible damage to the instrument.

Ultrasonic Cleaning

For micro and delicate instruments, use manual cleaning. Instruments should be processed in a cleaner for the full recommended cycle time – usually 5 to 10 minutes. Place instruments in open position into the ultrasonic cleaner. Make sure that "Sharp" instruments do not touch other instruments. All instruments have to be fully submerged. Do not place dissimilar metals (stainless, copper, chrome, plated, etc.) in the same cleaning cycle. Change solution freq.

After Cleaning

If instruments are to be stored, let them, air dry and store them in a clean and dry environment.

Autoclaving

Instruments are to be reused or autoclaved maintain lubricate of all instruments which have any "metal to metal" action such as scissors, Hemostats, needle holder, self-retaining retractors, etc. Recommend surgical lubricants such as instrument milk are best. Do not use WD-40, oil or other industrial lubricants. Put instruments up for autoclaving either individually or in sets.

Inspection and Function Testing

Visually inspect to ensure all contamination has been removed. Check for distortion, damage and wear. Cutting edges should be free of defects. Discard damaged, worn or corroded instruments. Ensure that detachable tips are secure.

Drying

Dry using paper toweling or dry heat not exceeding 134 °C.

Packaging for Sterilization

Instruments may be loaded into dedicated instrument trays or general purpose sterilization trays, ensure that cutting edges are protected. For individual instruments disposable paper or plastic pouches are ideal. Make sure you use a wide enough pouch (at least 10 cm) for instruments with ratchet locks such as needle holders and hemostats so the instruments can be sterilized in an open (unlocked) position.

Sterilization

The instruments can be sterilized in designated container systems or general purpose sterilization containers individually packed in the standard polyethylene or Sterilization must be done by steam with fractionated pre-vacuum. Based on DIN EN 285 and DIN EN 554 is recommended at a temperature of 134 °C, a contact time of at least 5 minutes. Effective steam sterilization can be achieved with the following cycle: Temperature cycle type minimum exposure time Pre-vacuum to 134 °C · 137 °C for 5 minutes.

To avoid damage the instrument, the temperature of 180 °C must not be exceeded.

Storage

Sterile, packaged instruments should be stored so that they are protected from dust, moisture, insects and vermin, and temperature extremes.

D

Anleitung zur Aufbereitung und Sterilisation

Warnhinweise

Die Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor der ersten Anwendung gemäß der folgenden Anleitung sterilisiert werden. Alkalische und saure Reinigungsmittel können die Instrumente beschädigen. Stets pH-neutrale Reinigungsmittel oder Lösungen (pH-Wert 7) verwenden. Nicht Temperaturen

über 134 °C aussetzen. Vor der Reinigung und Sterilisation die Verpackung vollständig entfernen. Beim Umgang mit kontaminierten Instrumenten Handschuhe und Augenschutz verwenden.

Einschränkungen

Wiederholtes Aufbereiten hat geringe Auswirkungen auf diese Instrumente. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt. Farbgeätzte Sonden oder schwarze Kompositinstrumente niemals im Ultraschallbad reinigen.

Vorbereitung für die Reinigung

Keine besonderen Anforderungen; kein Zerlegen erforderlich. Spülen: Nach dem chirurgischen Eingriff Instrumente sofort unter warmem (nicht heißem) Wasser abspülen. Die Verwendung einer Nylon-Zahnbürste kann hilfreich sein, um die Aufbewahrungsboxen und Gelenke der Instrumente zu reinigen. Darauf achten, Blut, Körperflüssigkeiten und Geweberückstände vollständig zu entfernen. Reinigung: Falls das Instrument nicht sofort nach dem Spülen gereinigt wird, sollte es in eine Lösung aus Wasser und einem pH-neutralen Reinigungsmittel (pH-Wert = 7) eingetaucht werden. Instrumente niemals in Kochsalzlösung einlegen. Dies könnte zu irreversiblen Korrosionsschäden führen.

Ultraschallreinigung

Mikroinstrumente und besonders empfindliche Instrumente sollten von Hand gereinigt werden. Die Instrumente sollen in einem Ultraschallreinigungsgerät mit dem kompletten empfohlenen Reinigungszyklus (in der Regel 5 bis 10 Minuten) aufbereitet werden. Instrumente geöffnet in den Ultraschallreiniger legen. Darauf achten, dass sich „scharfe“ Instrumente nicht berühren. Alle Instrumente müssen vollständig eingetaucht sein. Niemals Instrumente aus unterschiedlichen Metallen (Edelstahl, Kupfer, Chrom, beschichtete Metalle usw.) im selben Zyklus reinigen. Lösung regelmäßig austauschen.

Nach der Reinigung

Wenn die Instrumente gelagert werden sollen, zunächst an der Luft trocknen lassen und dann in einer sauberen und trockenen Umgebung lagern.

Dampfsterilisation

Wenn Instrumente wiederverwendet oder im Autoklav sterilisiert werden sollen, müssen alle Metallinstrumente mit Scharnier-, Dreh- oder Gelenkmechanismus (z. B. Scheren, Gefäßklemmen, Nadelhalter, selbsthaltende Retraktoren) mit einem Gleitmittel behandelt werden. Am besten eignen sich hierfür empfohlene chirurgische Gleitmittel wie etwa Instrumenten-Pflegemilch. Kein WD-40 oder andere industrielle Schmiermittel verwenden. Instrumente entweder einzeln oder in Sets in den Autoklav legen.

Sichtkontrolle und Funktions-test

Nach der Reinigung eine Sichtkontrolle durchführen, um sicherzustellen, dass alle Verunreinigungen vollständig entfernt wurden. Auf Deformationen, Beschädigungen und Verschleiß prüfen. Schneidkanten sollten frei von Mängeln sein. Beschädigte, abgenutzte oder korrosierte Instrumente sind zu entsorgen. Darauf achten, dass abnehmbare Spitzen gesichert sind.

Trocknung

Die Instrumente mit Papiertüchern oder mit Heißluft bei einer Temperatur von maximal 134 °C trocknen.

Verpackung für die Sterilisation

Die Instrumente können in spezielle Instrumententische oder Universialsiebe für die Sterilisation gelegt werden. Dabei darauf achten, dass alle Schneidkanten geschützt sind. Für einzelne Instrumente sind Einwegbeutel aus Papier oder Kunststoff ideal. Darauf achten, bei Instrumenten mit Arretierungen wie etwa Nadelhaltern und Gefäßklemmen ausreichend breite (mind. 10 cm) Beutel zu verwenden, sodass die Instrumente in geöffnetem (unverschlossener) Position sterilisiert werden können.

Sterilisation

Die Instrumente können einzeln verpackt (im Standard-Polyethylenbeutel) oder in dafür vorgesehenen Containersystemen oder Allzweck-Sterilisationscontainern sterilisiert werden. Die Sterilisation muss durch Dampf mit fraktioniertem Vorvakuum erfolgen. Basierend auf der DIN EN 285 und der DIN EN 554 empfehlen wir bei einer Temperatur von 134 °C eine Einwirkzeit von mindestens 5 Minuten.

Eine effektive Dampfsterilisation lässt sich mit folgendem Zyklus erzielen: Temperatur Zyklustyp Mindesteinwirkzeit Vorvakuum bis 134 °C -137 °C für 5 Minuten. Um Beschädigungen am Instrument zu vermeiden, darf eine Temperatur von 180 °C nicht überschritten werden.

Aufbewahrung

Sterile, verpackte Instrumente sollten so gelagert werden, dass sie vor Staub, Feuchtigkeit, Insekten und Ungeziefer und extremen Temperaturen geschützt sind.

FR

Mode d'emploi du produit & Stérilisation

Avertissements

Les instruments ne sont pas livrés stériles et doivent impérativement être stérilisés avant utilisation conformément aux instructions suivantes. Les instruments peuvent être détériorés par les détergents alcalins et acides. Il convient de toujours utiliser un détergent ou une solution au pH neutre (7). Ne pas dépasser une température de 134 °C et retirer l'intégralité de l'emballage avant le nettoyage et la stérilisation. Il convient de manipuler les instruments contaminés avec des gants et de porter une protection oculaire.

Limites

La répétition du traitement a un impact minime sur ces instruments. La fin du cycle de vie est normalement déterminée par l'usure et la détérioration dues à l'usage. Ne jamais nettoyer les sondes avec gravure couleur ni les instruments en composite noir dans des bains à ultrasons.

Préparation pour le nettoyage

Pas d'exigence spécifique, démontage non nécessaire.

Rinçage : rincer les instruments sous l'eau tiède (pas chaude) immédiatement après la chirurgie. Il peut être utile d'utiliser une brosse à dent avec des poils en nylon pour rincer les boîtiers de verrouillage et les joints des instruments. Veiller à bien éliminer toute trace de sang, de fluides corporels et de tissu. Nettoyage : si l'instrument n'est pas nettoyé immédiatement après le rinçage, il convient de le plonger dans une solution composée d'eau et de détergent au pH neutre(7). Ne jamais plonger les instruments dans une solution saline au risque d'entraîner leur corrosion et, par la suite, leur détérioration irréversible.

Nettoyage aux ultrasons

Pour les micro-instruments et les instruments fragiles, procéder à un nettoyage manuel. Il convient de traiter les instruments dans un nettoyeur en allant jusqu'au bout du cycle recommandé – habituellement 5 à 10 minutes. Placer les instruments en position ouverte dans le nettoyeur à ultrasons. Veiller à ce que les instruments tranchants ne touchent pas les autres instruments. Tous les instruments doivent être entièrement immergés. Ne pas placer des métaux différents (acier inoxydable, cuivre, chrome, métal plaqué, etc.) dans le même bain de nettoyage. Changer fréquemment la solution.

Après le nettoyage

Si les instruments doivent être rangés, les laisser sécher à l'air puis les ranger dans un endroit sec et propre.

Autoclavage

Si les instruments doivent être réutilisés ou autoclavés, lubrifier régulièrement tous les instruments ayant une action « métal sur métal » comme par exemple les ciseaux, les pinces hémostatiques, les porte-aiguilles, les écarteurs autostatiques, etc. Recommandation : les lubrifiants à usage chirurgical tels que le lait pour instruments sont à préférer. Ne pas utiliser de WD-40, d'huile ni aucun autre lubrifiant à usage industriel. Orienter les instruments vers le haut pour l'autoclavage, soit individuellement soit groupés.

Contrôle et vérification du fonctionnement

Procéder à un contrôle visuel pour s'assurer de l'élimination totale des contaminants. Inspecter l'instrument à la recherche de signes de déformation, de détérioration ou d'usure. Les bords tranchants doivent être intacts. Jeter les instruments détériorés, usés ou ouillés. Veiller à ce que les embouts détachables soient bien fixés.

Séchage

Sécher l'instrument avec des serviettes en papier ou à une température ne dépassant pas 134 °C.

Emballage pour stérilisation

Les instruments peuvent être placés dans des plateaux à instruments spécifiques ou des plateaux de stérilisation universels. Veiller à protéger les bords tranchants. Pour les instruments unitaires, utiliser idéalement des sacs en papier ou en plastique jetables. Veiller à utiliser un sachet suffisamment grand (au moins 10 cm) pour les instruments avec blocage à cliquet, tels que les porte-aiguilles et les pinces hémostatiques, de manière à pouvoir les stériliser en position ouverte (non verrouillés).

Stérilisation

Les instruments peuvent être stérilisés dans les systèmes à conteneur spécifique ou dans des conteneurs de stérilisation universels, emballés individuellement dans des sachets en polyéthylène standard. La stérilisation doit impérativement être faite à la vapeur avec un prévide fractionné. D'après les normes DIN EN 285 et DIN EN 554, il est recommandé d'appliquer une température de 134 °C et un temps de contact d'au moins 5 minutes.

Une stérilisation à la vapeur efficace peut être obtenue avec le cycle suivant : Température type de cycle temps d'exposition minimal Prévide à 134 °C · 137 °C pendant 5 minutes. Pour éviter d'endommager l'instrument, la température ne doit en aucun cas dépasser 180 °C.

Stockage

Les instruments stériles emballés doivent être rangés à l'abri de la poussière, de l'humidité, des insectes et ravageurs, et des températures extrêmes.

I

Istruzioni per l'uso e la sterilizzazione del prodotto

Avvertenze

Gli strumenti non sono sterili alla consegna e devono essere sterilizzati prima dell'uso secondo le istruzioni riportate di seguito. L'impiego di detergenti alcalini e acidi può danneggiare gli strumenti. Utilizzare sempre un detergente o una soluzione a pH neutro (7). Non superare la temperatura di 134 °C. Rimuovere tutti gli imballaggi prima di eseguire la sterilizzazione. Gli strumenti devono essere manipolati con guanti ed è necessario indossare una protezione per gli occhi.

Limitazioni

Il ripetuto ricondizionamento ha effetti minimi su questi strumenti. La fine del ciclo di vita degli strumenti è determinata normalmente dall'usura e dai danni dovuti all'uso. Non pulire mai in bagni ad ultrasuoni le sonde con codifica cromatica o gli strumenti per composito neri.

Preparativi per la pulizia

Non sono previsti requisiti specifici. Non è necessario smontare gli strumenti. Risciacquo: subito dopo l'uso chirurgico, sciacquare gli strumenti sotto acqua calda (non bollente). Può essere utile utilizzare uno spazzolino da denti in nylon per pulire i fermi e gli snodi degli strumenti durante il risciacquo. Accertarsi di rimuovere tutte le tracce di sangue, fluidi corporei e tessuti. Pulizia: se non puliti immediatamente dopo il risciacquo, gli strumenti devono essere immersi in una soluzione di acqua e detergente a pH neutro (7). Non devono mai essere immersi in soluzione fisiologica, poiché ciò può causare corrosione, con conseguenti danni irreversibili.

Lavaggio ad ultrasuoni

In caso di microstrumenti e strumenti delicati, effettuare una pulizia manuale. Gli strumenti devono essere ricondizionati

in un apparecchio di lavaggio per la durata del ciclo raccomandata – normalmente 5 - 10 minuti. Collocare gli strumenti nell'apparecchio ad ultrasuoni in posizione aperta. Accertarsi che gli strumenti "affilati" non vengano in contatto con altri strumenti. Tutti gli strumenti devono rimanere completamente sommersi. Non miscchiare strumenti in metalli diversi (acciaio inox, rame, cromo, placcati, ecc.) nello stesso ciclo di lavaggio. Cambiare spesso la soluzione.

Dopo la pulizia

Se gli strumenti devono essere riposti, farli asciugare all'aria e conservarli in un ambiente pulito e asciutto.

Trattamento in autoclave

Se gli strumenti devono essere riutilizzati o trattati in autoclave, effettuare la lubrificazione di tutti gli strumenti con "azione contro metallo", quali forbici, pinces elastiche, porta-aggi, retrattori autobloccanti, ecc. Si consiglia di utilizzare lubrificanti chirurgici come il latte per strumenti chirurgici. Non utilizzare WD-40, olio o altri lubrificanti industriali. Inserire gli strumenti in autoclave singolarmente oppure a gruppi.

Ispezione e prova funzionale

Ispezionare visivamente gli strumenti per verificare che tutte le impurità siano state rimosse. Controllare che gli strumenti non presentino deformazioni, danni e segni di usura. I taglienti non devono evidenziare difetti. Scartare gli strumenti danneggiati, usurati o corrosi. Verificare che le punte staccabili siano salde.

Asciugatura

Asciugare con salviette di carta opaco con calore a temperatura non superiore a 134 °C.

Confezionamento per la sterilizzazione:

Gli strumenti possono essere inseriti in appositi vassoi portastrumenti o vassoi per sterilizzazione universali, accertandosi che i taglienti siano protetti. Per strumenti singoli sono ideali buste di carta o plastica monouso. Accertarsi di utilizzare una busta sufficientemente ampia (almeno 10 cm) per gli strumenti con meccanismi di chiusura, come porta-aggi e pinze elastiche, affinché gli strumenti possano essere sterilizzati in posizione aperta (sbloccata).

Sterilizzazione

Gli strumenti possono essere sterilizzati in sistemi di contenitori o contenitori per sterilizzazione universali, confezionati singolarmente in normali imballaggi di polietilene. La sterilizzazione deve essere effettuata a vapore con pre-vuoto frazionato. Ai sensi della norma DIN EN 285 e DIN EN 554 si consiglia una temperatura di 134 °C e un tempo di esposizione di almeno 5 minuti. Si ottiene un'efficace sterilizzazione a vapore con il seguente ciclo: tipo di ciclo, temperatura e tempo minimo di esposizione Pre-vuoto a 134 °C · 137 °C per 5 minuti. Per evitare danni agli strumenti, non superare la temperatura di 180 °C.

Conservazione

Gli strumenti confezionati sterili devono essere conservati in modo da proteggerli contro polvere, umidità, insetti e parassiti e temperature estreme.

CZ

Návod k použití a sterilizační výrobku

Varování

Nástroje nejsou při převzetí sterilní a před použitím je třeba je sterilizovat podle následujícího návodu. Zásadité a kyselé mycí prostředky mohou nástroje poškodit. Používejte pouze neutrální čističí prostředek nebo roztok s pH 7. Nepřekračujte teplotu 134 °C a před mytím a sterilizací odstraňte všechny obaly. S kontaminovanými nástroji manipulujte v rukavcích a používejte ochranu očí.

Omezení

Opakovaná příprava má na tyto nástroje pouze minimální vliv. Konec životnosti obvykle závisí na opotřebení a poškození během používání. Barevné lepané sondy a nástroje z černého kompozitu nečistíte v ultrazvukové lázni.

Příprava na čištění

Žádné zvláštní požadavky, demontáž není nutná. Oplachování: Ihned po zákroku opláchněte nástroje teplou (nikoli horkou) vodou. Při oplachování uzavřete a kloubiti nástroje může být vhodné použít na povrchy nylonový zubní kartáček. Odstraňte veškerou krev, tělesné tekutiny a tkáň. Čištění: Pokud nástroj nebudete čistit ihned po opláchnutí, ponořte ho do roztoku vody a neutrálního mycího prostředku (pH 7). Nepoužívejte nástroje do fyzikálního roztoku, protože roztok může způsobit korozi a následně nevrátit poškození nástroji.

Čištění ultrazvukem

Mikronástroje a jemné nástroje čistěte ručně. Nástroje je nutné zpracovávat v mycím zařízení po celou doporučenou dobu cyklu, obvykle 5 až 10 minut. Nástroje vkládejte do ultrazvukové čističky otevřené. Ostré nástroje se nesmíjí dotýkat jedných nástrojů. Všechny nástroje musejí být zcela ponořené. V jednom mycím cyklu nepoužívejte nástroje z různých kovů (nerozové, měděné, pochromované, pokovované apod.). Roztok často měňte.

Po čištění

Před uložení nechte nástroje uschnout na vzduchu a uložte je na čisté, suché místo.

Sterilizace v autoklavu

U nástrojů používaných opakovaně nebo sterilizovaných v autoklavu, u nichž se kov dotýká kovu, např. nůžky, hemostaty, držáky jehel, samostatné retraktory atd., je nutné dbát na mazání. Doporučeny jsou chirurgické lubrikanty, například parafinový/bílý olej na nástroje. Nepoužívejte WD-40, oleje ani jiné průmyslové lubrikanty. Do autoklavu vkládejte nástroje po jednom nebo v sadách.

Kontrola a ověření funkčnosti

Zkontrolujte pohledem, zda byly odstraněny všechny nečistoty. Zkontrolujte, zda není nástroj deformovaný, poškozený nebo opotřebený. Ostré hrany nesmíjí být



