

Sembol Tanımları



Dikkat, kullanım kılavuzuna bakınız.



Kullanım talimatlarını okuyunuz.



Steril değildir.



Tek kullanımlıktır.



Katalog numarası

Örnek:



Parti Kodu



Üretici



Üretim Tarihi



Ambalaj zarar gördüyse kullanmayınız.



Adet

ACF MEDİKAL ÜRÜNLER MAKİNA SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.

Güzelyurt Mahallesi 5754 Sok. No: 3/A Yunusemre/Manisa, TURKEY

Tel: +90 236 236 28 20 Fax: +90 236 236 28 21

www.acf.com.tr info@acf.com.tr

CE Certified by Szutest

2195

KULLANIM KILAVUZU

Non-Steril Cerrahi Testere Bıçak

Ortopedik cerrahi müdahalelerde, ortopedi ve travmatoloji alanında uzman cerrahlar, teknisyenler tarafından büyük kemiklerdeki (Femur, Tibia ve Humerus); kesme ve revizyon işlemleri için operasyon süresinin kısaltılmasına yönelik kullanılan cerrahi testere bıçaklardır. Operasyon öncesi fonksiyonel kontrol aşamasında biyomühendisler tarafından da kullanılabilir.

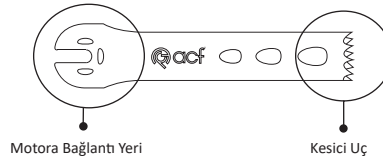
Sterilizasyon Önerileri

Testere bıçaklar non-steril olarak üretilmektedir. Cerrahi testere bıçaklar için en etkili ve güvenli sterilizasyon yöntemi buhar sterilizasyonudur. Bu yüzden kullanmadan önce ambalajından çıkarılıp buhar otoklav cihazlarında önerilen parametrelerde steril edilmelidir. Diğer sterilizasyon yöntemleri tavsiye edilmemektedir.

Sterilizasyon Parametreleri

Sterilizasyon Tipi	Minimum Sıcaklık	Asgari Maruz Kalma Süresi	Kuruma Süresi
Ön-Vakum	273° F (134° C)	4 Dakika	10-30 Dakika

Cerrahi testere bıçak, motor ile birlikte aşağıdaki şekilde kullanılır:



UYARILAR

1. Testere bıçaklar steril değildir. Kullanılmadan önce steril edilmelidir.
2. Operasyon esnasında yedek testere bıçak bulundurulması tavsiye edilir.
3. Testere bıçak steril edildikten sonra kullanım esnasında aseptik kurallarına uyulması gerekmektedir.
4. Testere bıçaklar, ortopedik operasyonlar için uygun koşulların sağlandığı ameliyathane ortamında kullanılmalıdır.
5. Kullanım esnasında hastada iritasyon ve/veya sensitizasyon belirtileri görüldüğü takdirde operasyon durdurulmalıdır.
6. Testere bıçaklar tek kullanımlıktır. İkinci kez kullanılan testere bıçaklardan doğabilecek her türlü risken kullanıcı sorumludur.
7. Ambalajı zarar görmüş testere bıçakları kullanmadan üreticiye geri gönderiniz.
8. Ürünün kurulumunu yapacak ve ürünü kullanacak olan tüm personel (operasyonu gerçekleştirecek hekim, yardımcıları vb.) cerrahi testere bıçaklar ve operasyon hakkında bilgi sahibi olmalıdır.
9. Kesi kılavuzunuza uygun cerrahi testere bıçak seçtiğinizden emin olunuz.
10. Periyodik olarak testere bıçağın ısısını takip ediniz. Testere bıçakları kullanırken aynı zamanda irigasyon kullanılması, termal nekroz olasılığını azaltmaya yardımcı olacaktır.
11. Kesici cihaz çalıştırılmadan önce testere bıçağın yerine emniyetli ve sıkı bir şekilde oturduğundan emin olunuz.
12. Testere bıçakların kılavuz içinde rahat hareket etmesi sağlanmalıdır.
13. Salınım yönünün aksine zorlamak testere bıçağın kırılmasına sebep olabilir.
14. Bükülmüş eksenli testere bıçaklar sallanacaktır ve kullanılmamalıdır.
15. Göz koruyucu her defasında giyilmelidir.
16. Bıçak üzerinde gözle görülür şekilde kirlilik, çatlak, iz bulunması durumunda bıçağı kullanmayınız ve üreticiye geri gönderiniz.
17. Operasyondan önce testere bıçağı ambalajından çıkarıp, önerilen şartlarda steril ediniz.
18. Kullanılmış testere bıçağın, uluslararası antlaşmalarda belirtilmiş olan yasal tıbbi atık düzenlemelerine göre imha edildiğinden emin olunmalıdır.
19. Kazaları önlemek için kesici aletlerle çalışırken dikkatli olunmalıdır.
20. Üreticinin cerrahi motor için önerdiği çalışma koşulları aşılanmalıdır.

acf

Dök No : ACF-IST-51 Yay. Tarihi : 01.06.2013

Rev. No: 07

Rev. Tarihi : 09.05.2019

Symbol Definitons



Caution, consult accompanying documents



Consult instructions for use



Non sterile



Do not reuse - Single Use



Catalog number



360 190 090 120

Example:

Brand Code
ACF

Cut Edge
19 mm

Cut Depth
90 mm

Thickness
1,20 mm



Batch code



Manufacturer



Manufacturing Date



Do not use if package is damaged



Quantity

INSTRUCTIONS FOR USE

Non-Sterile Surgical Saw Blade

Surgical Saw Blades are used by specialist surgeons, technicians in the field of orthopedic and traumatology for shortening time of cutting and revision of operational process of large bones (Femur, Tibia and Humerus) in orthopedic surgery. Blades can be used for the functional control by bioengineers before the operation.

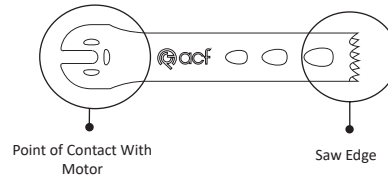
Sterilization Recommendations

Saw blades are produced as non-sterile. The most effective and safe sterilization method for surgical saw blades is steam sterilization. So it should be unpacked and sterilized before using with recommended parameters in steam autoclave devices. Other sterilization methods are not recommended.

Parameters for Sterilizing

Sterilization Type	Minimum Temperature	Minimum Exposure	Dry Time
Pre-Vacuum	273° F (134° C)	4 Minutes	10-30 Minutes

Surgical saw blades are using with motor as follows:



WARNINGS

- W1. Saw blades are produced as non-sterile so it should be sterilized.
- W2. It is recommended to have a spare blade during operation.
- W3. While operating the surgical saw blade, the principles of aseptic technic should be followed after sterilizing it.
- W4. It should be used in the operating room environment where appropriate conditions are provided for orthopedic operations.
- W5. If the patient shows signs of irritation and / or sensitization, the operation should be stopped.
- W6. Re-using is not allowed. The operator is responsible for any risk that may arise from the saw blades used for the second time.
- W7. If the packages are damaged, return the saw blades to the manufacturer without using.
- W8. All staff (doctors, assistants, etc.) who will install and use the product should be familiar with surgical saw blades and the related operation.
- W9. Ensure that you have chosen an appropriate saw blade for your cutting guide.
- W10. Monitor the temperature of the saw blade periodically. Using irrigation while operating blades will help reduce the possibility of thermal necrosis.
- W11. Ensure that the saw blade is properly inserted and securely locked before activating the tool.
- W12. The blades must be able to move freely within the guide.
- W13. Forceful some other side rather than oscillation may cause the fracture of the saw blade.
- W14. A blade with a bent axe will wobble and should not be used.
- W15. Eye protection must be worn at all times.
- W16. If you notice any visible dirtiness, crack or trace on the saw blades, do not use and return them to to manufacturer.
- W17. Before the operation, remove the saw blade from the packaging, sterile at recommended conditions.
- W18. Ensure that the used blade is disposed according to the legal medical waste regulations referred to in international agreements.
- W19. Use care when handling sharps to prevent accidental cutting.
- W20. Do not exceed the manufacturer's recommended operating limits for the tool.

ACF MEDİKAL ÜRÜNLER MAKİNA SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.

Güzelyurt Mahallesi 5754 Sok. No: 3/A Yunusemre/Manisa, TURKEY

Tel: +90 236 236 28 20 Fax: +90 236 236 28 21

www.acf.com.tr info@acf.com.tr

Certified by Szutest

2195



Doc No : ACF-IST-51 Pub. Date : 01.06.2013
Rev. No: 07 Rev. Date : 09.05.2019