

WIRE TWISTER

PRODUCT DESCRIPTION:

The Wire Twister is used to secure and tighten DoubleWire™ Sternotomy Sutures during surgical procedures. The Wire Twister is supplied non-sterile.

INDICATIONS FOR USE:

The Wire Twister is a tool which aids in the securing and tightening of metal sutures.

WARNINGS:

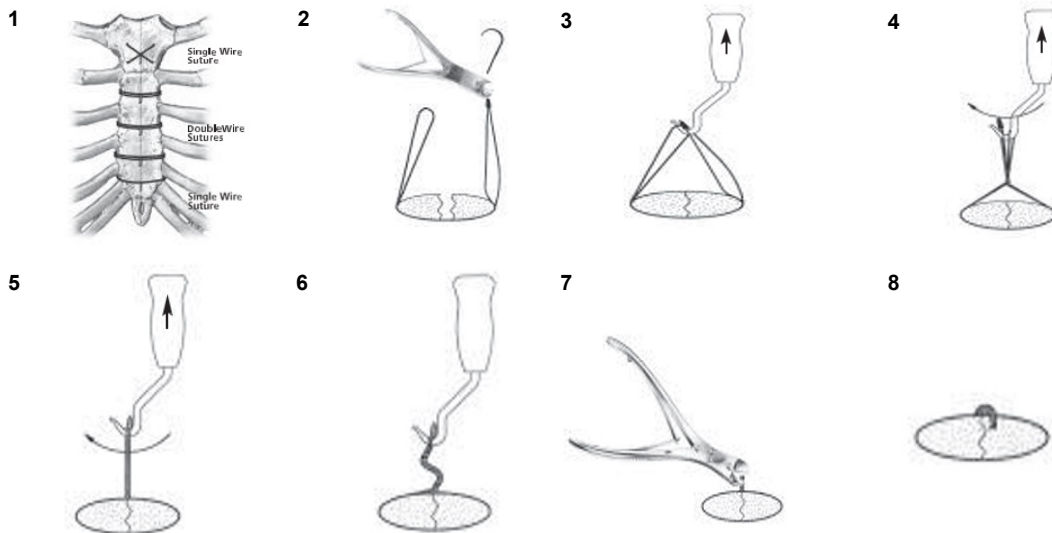
1. The Wire Twister is supplied non-sterile and must be sterilized prior to use.
2. Overtightening of a suture may result in unintended tissue or bone damage.
3. Do not use if any damage, cracks, or deterioration is observed.

PRECAUTIONS:

1. Under tightening of a suture may result in insufficient holding strength for the desired surgical effect.
2. Autoclave only. Dry Heat processing will degrade the twister and should not be performed.

INSTRUCTIONS FOR USE:

1. Prior to use in the sterile operating field, the twister must be sterilized in accordance with the user's institution standard operating procedures.
2. Device integrity should be checked before each use. Do not use if damaged, cracks, or deterioration.
3. Insert the hook of the Wire Twister into the loops of a suture. Using upward pressure, rotate the Wire Twister to tighten the suture. (See illustrations and detailed instructions below.)




1. When installing the DoubleWire™ sutures, the curved needle is passed around each side of the mesosternum so that an equal portion of the loop appears on both sides. Care should be taken to avoid the internal mammary artery. Individual Single Wire sutures are placed through the manubrium and around the xiphoid.
2. The curved needle is removed from the wire by cutting the single wire strand with wire cutters immediately above the DoubleWire™ sternotomy suture junction. After installing the chosen number of DoubleWire™ and Single Wire sutures, begin sternal closure by twisting the single wire at the manubrium and xiphoid areas.
3. For DoubleWires™, the DoubleWire™ Twister hook is passed through the two open portions of each loop on opposite sides of the sternum. Both loops must be located in the lowest portion of the twister hook prior to twisting.
4. Upward pressure is applied with the twister to draw each loop up evenly on each side of the sternum. While maintaining this upward pressure of the twister, then rotate to braid the two pair of wires together. The anterior plates of the sternum should be approximated with the index finger of the hand while twisting the wires.
5. The twisting tool is rotated until the two loops have been fully twisted into a single cable.
6. At the onset of the double cabling, optimum tension has been achieved and twisting should be discontinued. Return to the single monofilament sternum wires to complete tightening.
7. The wires are cut with double action wire cutters (i.e. Aesculap #LX156) leaving about ¼ to 1 cm.
8. Then turn down the twisted wire in the direction of the twist to bury the tip of the wire. The twisted wire is then flattened onto the anterior plates of the sternum with the blunt tip of a needleholder.

STERILIZATION:


1. The twister should be cleaned with soapy water prior to sterilization to ensure contamination is removed prior to autoclaving.
2. The Wire Twister may be steam autoclaved in accordance with generally accepted practices such as AAMI/ANSI Good Hospital Practice: Steam Sterilization. The Wire Twister can withstand a steam cycle of up to 10 minutes at 132°C (270°F).
3. The Wire Twister has been validated for up to 20 steam sterilization cycles.
4. Device integrity should be checked after each sterilization cycle for damage, cracks, or deterioration.

STORAGE:

The Wire Twister should be stored at room temperature not to exceed 50° C (120° F).

PRODUCT LABEL SYMBOLS	
	Do not use if package is damaged

The Instructions for Use and a comprehensive symbol glossary can be found at <http://www.aemedical.com/quality/>

	A&E MEDICAL CORPORATION 5206 Asbury Road, P.O. Box 758 Farmingdale, NJ 07727 USA	EC REP	CE
		BIOMED, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/ Einstein, 3 Tres Cantos 28760 Madrid, Spain	

7360006 Rev. 005

CROCHET À TORSADER LES FILS

DESCRIPTION DU PRODUIT:

Le crochet à torsader les fils est utilisé pour sécuriser et renforcer les sutures de sternotomie DoubleWire™ lors de procédures chirurgicales. Le crochet à torsader les fils est fourni non stérile.

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES:

Le crochet à torsader les fils est un outil qui permet de sécuriser et de renforcer les sutures métalliques.

AVERTISSEMENTS:

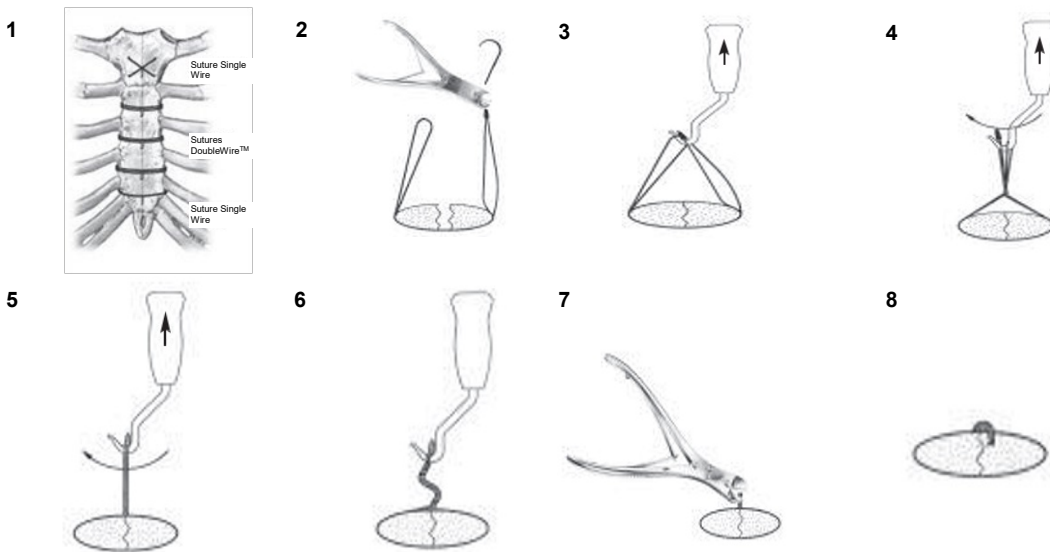
1. Le crochet à torsader les fils est fourni non stérile et doit être stérilisé avant utilisation.
2. Un serrage excessif de la suture pourrait entraîner des lésions tissulaires et osseuses accidentelles.
3. Ne pas utiliser en cas de dommage, de fissures ou de détérioration.

PRÉCAUTIONS:

1. Le serrage insuffisant d'une suture peut déboucher sur une force de maintien insuffisante pour l'effet chirurgical désiré.
2. Autoclave uniquement. Ne pas effectuer de stérilisation à la chaleur sèche car celle-ci dégrade le crochet à torsader les fils.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION:

1. Avant toute utilisation dans le champ opératoire stérile, le crochet à torsader doit être stérilisé conformément aux procédures opérationnelles normalisées de l'établissement de l'utilisateur.
2. L'intégrité de l'appareil doit être vérifiée avant chaque utilisation. Ne pas utiliser en cas de dommage, de fissures ou de détérioration.
3. Insérer le crochet du crochet à torsader les fils dans les boucles d'une suture. Tout en exerçant une traction vers le haut, tourner le crochet à torsader pour serrer la suture. (Se référer aux illustrations et aux instructions détaillées ci-dessous.)




1. Lors de la suture DoubleWire™, l'aiguille courbe doit faire le tour du corps du sternum de manière à obtenir deux portions égales de boucle de chaque côté du corps du sternum. Veiller à éviter l'artère mammaire interne. Les sutures Single Wire individuelles sont mises en place à travers le manubrium sternal et autour de l'appendice xiphoïde.
2. L'aiguille courbe est retirée du fil en coupant le brin monofilament de la suture de sternotomie à l'aide d'une pince coupe-fils, juste au-dessus de la jonction des deux fils de la boucle DoubleWire™. Après avoir posé le nombre souhaité de sutures DoubleWire™ et Single Wire, commencer la fermeture du sternum en torsadant le fil monofilament dans les zones du manubrium sternal et de l'appendice xiphoïde.
3. Pour les sutures DoubleWire™, le crochet à torsader DoubleWire™ est passé dans les deux portions ouvertes de chaque boucle présente de chaque côté du sternum. Les deux boucles doivent se situer dans la partie basse de la courbure du crochet à torsader avant de commencer le mouvement de torsion.
4. Une traction vers le haut doit être exercée avec le crochet à torsader pour maintenir les boucles au même niveau de chaque côté du sternum. Tout en continuant à exercer cette traction vers le haut sur le crochet à torsader, effectuer un mouvement de rotation pour tresser les deux paires de fils entre elles. Les tables antérieures du sternum doivent être rapprochées bord à bord à l'aide de l'index pendant la torsion des fils de suture.
5. Continuer à tourner l'outil à torsader jusqu'à ce que les deux boucles forment un toron.
6. La tension optimale est atteinte lorsque le double câble commence à se torsader sur lui-même et l'opérateur doit alors interrompre son mouvement de torsion. Puis achever le serrage des fils monofilament présents sur le sternum.
7. Les fils doivent être coupés à l'aide d'un coupe-fils métallique (Aesculap #LX156), en conservant environ de ¾ cm à 1 cm de longueur.
8. Puis replier le toron sur lui-même dans le sens de la torsade pour enfouir son extrémité. Le toron est ensuite aplati sur les tables antérieures du sternum à l'aide de l'extrémité épointée d'un porte-aiguille.

STÉRILISATION:

1. Le crochet à torsader doit être nettoyé à l'eau savonneuse avant d'être stérilisé pour s'assurer que toute contamination est supprimée avant stérilisation en autoclave.
2. Le crochet à torsader peut être stérilisé à la vapeur en autoclave, conformément aux pratiques hospitalières en vigueur. Le crochet à torsader peut supporter un cycle de stérilisation à la vapeur de 10 minutes à 132 °C (270 °F).
3. Le crochet à torsader est prévu pour supporter jusqu'à 20 cycles de stérilisation à la vapeur.
4. L'intégrité de l'appareil doit être vérifiée après chaque cycle de stérilisation, pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé, fissuré ou détérioré.

STOCKAGE:

Le crochet à torsader doit être stocké à température ambiante, sans dépasser 50 °C (120 °F).

SYMBOLES SUR L'ÉTIQUETTE PRODUIT	
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Les instructions d'utilisation et un glossaire complet des symboles sont disponibles à l'adresse <http://www.aemedical.com/quality/>

DRAHTDREHER

PRODUKTBESCHREIBUNG:

Der Drahtdreher wird für das Sichern und Festziehen von DoubleWire™-Sternotomienähten im Rahmen chirurgischer Eingriffe verwendet. Der Drahtdreher wird unsteril geliefert.

HINWEISE ZUR VERWENDUNG:

Der Drahtdreher ist ein Instrument zum Sichern und Festziehen von Metallnähten.

WARNHINWEISE:

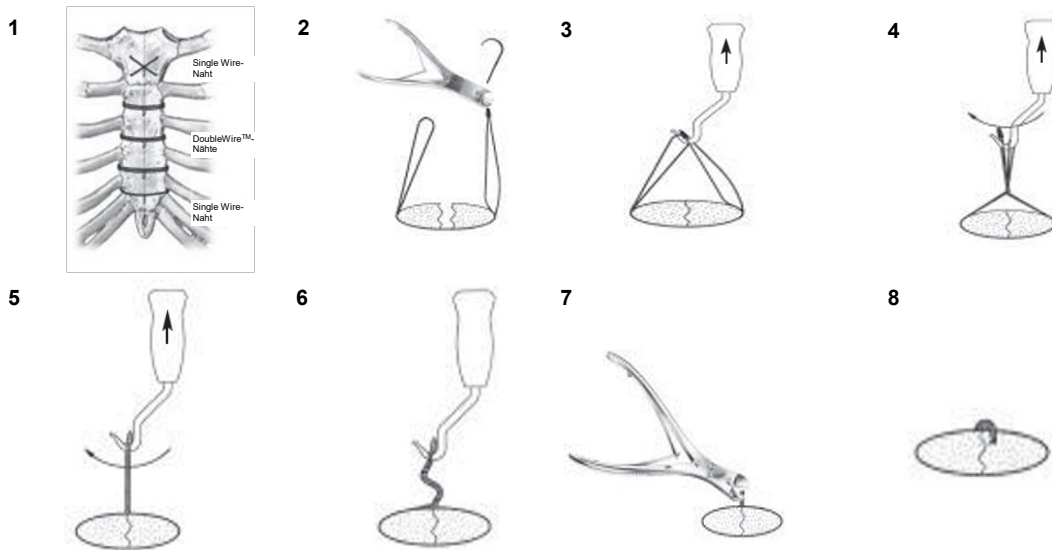
1. Der Drahtdreher wird unsteril geliefert und muss vor Gebrauch sterilisiert werden.
2. Wenn eine Naht zu fest angezogen wird, kann dies zu Gewebs- oder Knochenschädigungen führen.
3. Nicht verwenden, falls Schäden, Risse oder Verschleißerscheinungen feststellbar sind.

SICHERHEITSHINWEISE:

1. Wenn eine Naht nicht fest genug angezogen wird, ist sie möglicherweise nicht stark genug für den gewünschten chirurgischen Effekt.
2. Nur autoklavieren. Sterilisierungsverfahren mit trockener Hitze führen zu einer Beschädigung des Drehers und dürfen daher nicht durchgeführt werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

1. Vor der Verwendung im sterilen Operationsfeld muss der Dreher den Standardarbeitsanweisungen der Einrichtung des Benutzers sterilisiert werden.
2. Vor jeder Benutzung ist das Gerät auf seinen einwandfreien Zustand hin zu überprüfen. Nicht verwenden, falls Schäden, Risse oder Verschleißerscheinungen feststellbar sind.
3. Führen Sie den Haken des Drahtdrehers in Nahtschlaufen ein. Während Sie Zugkraft in Aufwärtsrichtung ausüben, drehen Sie den Drahtdreher zum Festziehen der Naht (siehe die nachstehenden Abbildungen und Detailanweisungen).




1. Beim Setzen der DoubleWire™-Nähte wird die Bogennadel um jede Seite des Mesosternums geführt, sodass auf beiden Seiten gleich große Schlaufenanteile vorhanden sind. Ein Kontakt mit der Arterie mammaria interna muss sorgfältig vermieden werden. Durch das Manubrium und um den Schwertfortsatz herum werden Single Wire-Nähte gesetzt.
2. Die Bogennadel wird vom Draht getrennt, indem die einzelne Drahtlitze mit einer Drahtzange unmittelbar über dem Knoten der DoubleWire™-Sternotomienahrt abgeschnitten wird. Beginnen Sie nach dem Anlegen der gewünschten Anzahl von DoubleWire™- bzw. Single Wire-Nähten mit dem Verschluss des Sternums, indem Sie die Single Wire-Nähte im Bereich des Manubriums und des Schwertfortsatzes verzwirbeln.
3. Bei DoubleWire™-Nähten wird der Haken des DoubleWire™-Drehers durch die beiden offenen Anteile jeder Schlaufe auf den einander gegenüberliegenden Seiten des Sternums geführt. Beide Schlaufen müssen sich vor Beginn der Drehbewegung am untersten Bereich des Dreherhakens befinden.
4. Mithilfe des Drehers wird Zugkraft in Aufwärtsrichtung ausgeübt, um die beiden Schlaufen auf jeder Seite des Sternums gleichmäßig hochzuziehen. Nun muss die Drehbewegung beginnen, um die beiden Drahtpaare miteinander zu verflechten, während die Zugwirkung in Aufwärtsrichtung aufrechterhalten wird. Die anterioren Platten des Sternums sollten mit dem Zeigefinger angenähert werden, während man die Drähte verzwirbelt.
5. Das Drehinstrument wird so lange gedreht, bis die beiden Schlaufen vollständig zu einem einzelnen Strang verflochten sind.
6. Mit der Doppelnaht kann begonnen werden, sobald eine optimale Spannung erreicht wurde; die Verzwirbelung sollte dann beendet werden. Verwenden Sie wieder einzelne Monofilament-Sternumdrähte, um die Fixierung abzuschließen.
7. Die Drähte werden mithilfe von Doppelwirkungs-Drahtschneidern (d. h. Aesculap #LX156) abgetrennt, wobei eine Länge von etwa ¼ bis 1 cm belassen wird.
8. Biegen Sie nun den verzwirbelten Draht in Drallrichtung nach unten, um seine Spitze zu versenken. Der verzwirbelte Draht wird nun mithilfe der stumpfen Spitze eines Nadelhalters flach auf die anterioren Platten des Sternums gelegt.

STERILISIERUNG:

1. Der Dreher muss vor der Sterilisierung mit Seifenwasser gereinigt werden, um alle Verschmutzungen vor dem Autoklavieren sicher zu entfernen.
2. Der Drahtdreher kann gemäß allgemein anerkannten Krankenhausverfahrensweisen mit Dampf autoklaviert werden. Der Drahtdreher kann Dampfsterilisationszyklen mit einer Dauer von 10 Minuten bei 132 °C (270 °F) widerstehen.
3. Der Drahtdreher wurde für bis zu 20 Dampfsterilisationszyklen validiert.
4. Nach jedem Sterilisationszyklus muss das Gerät auf Schäden, Risse oder Verschleißerscheinungen überprüft werden.

LAGERUNG:

Der Drahtdreher sollte bei Raumtemperatur gelagert werden, wobei eine Temperatur von 50 °C (120 °F) nicht überschritten werden darf.

PRODUKTKENNZEICHNUNG SYMBOLE	
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

Die Gebrauchsanweisung und ein umfangreiches Symbolglossar finden Sie unter <http://www.aemedical.com/quality/>

AVVOLGIFILO

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO:

Lo strumento avvolgifiло è utilizzato per fissare e serrare le suture a doppio filamento per sternotomia DoubleWire™ durante le procedure chirurgiche. Lo strumento avvolgifiло è fornito non sterile.

INDICAZIONI PER L'USO:

Lo strumento avvolgifiло è un dispositivo che aiuta a fissare e serrare le suture metalliche.

AVVERTENZE:

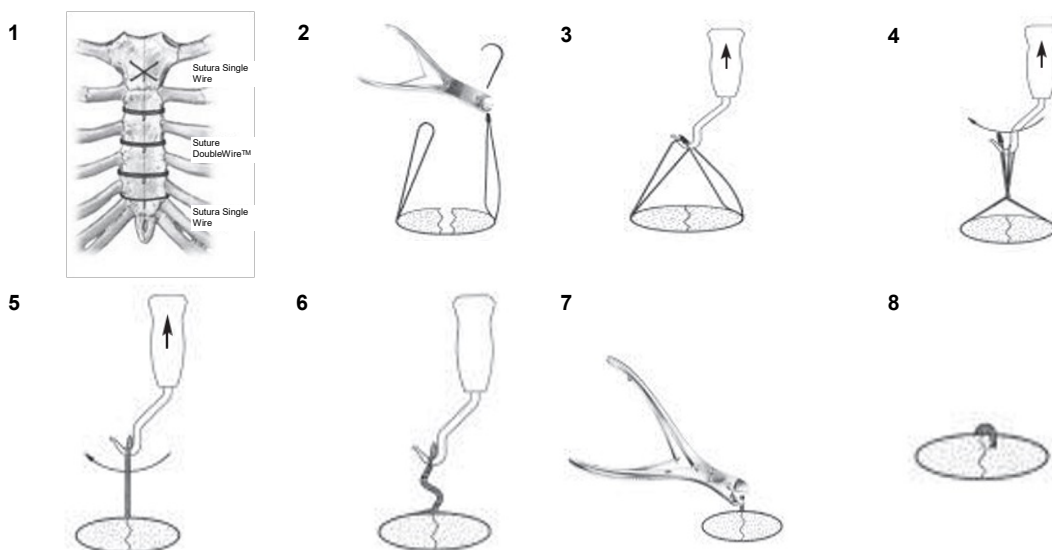
1. Lo strumento avvolgifiло è fornito non sterile e deve essere sterilizzato prima dell'uso.
2. Una sutura eccessivamente serrata può causare danni involontari a ossa o tessuti.
3. Non utilizzare in presenza di segni di danneggiamento, crepe o deterioramento.

PRECAUZIONI:

1. Una sutura eccessivamente allentata può provocare una resistenza insufficiente per l'effetto chirurgico desiderato.
2. Sterilizzare solo in autoclave. Il trattamento con calore secco degrada l'avvolgifiло, pertanto, non deve essere eseguito.

ISTRUZIONI PER L'USO:

1. Prima dell'uso in campo operatorio sterile, sterilizzare l'avvolgifiло in conformità alle procedure operative standard dell'istituzione dell'operatore.
2. Controllare innanzitutto l'integrità del dispositivo prima di ogni utilizzo. Non utilizzare in presenza di segni di danneggiamento, crepe o deterioramento.
3. Inserire il gancio dello strumento avvolgifiло negli anelli di una sutura. Esercitando una pressione verso l'alto, ruotare lo strumento avvolgifiло per serrare la sutura (vedere le illustrazioni e le istruzioni dettagliate riportate in basso).




1. Durante l'applicazione delle suture DoubleWire™, far passare l'ago curvo attorno ad ogni lato del mesosterno in modo che sia visibile una porzione uguale dell'anello su entrambi i lati. Evitare accuratamente l'arteria mammaria interna. Fissare le suture Single Wire individualmente attraverso il manubrio e attorno allo xifoide.
2. Rimuovere l'ago curvo dal filo tagliando il monofilamento intrecciato con il tagliafilo, immediatamente al di sopra della giunzione creata dalla sutura di sternotomia DoubleWire™. Dopo avere fissato il numero scelto di suture DoubleWire™ e Single Wire, iniziare la chiusura sternale avvolgendo il monofilamento alle aree del manubrio e dello xifoide.
3. Per le suture DoubleWire™, far passare il gancio dell'avvolgifiло della sutura DoubleWire™ attraverso le due porzioni aperte di ciascun anello sui lati opposti dello sterno. Prima di avvolgere il filo, posizionare entrambi gli anelli nella porzione più bassa del gancio dell'avvolgifiло.
4. Esercitare una pressione verso l'alto sull'avvolgifiло in modo da disegnare un anello uniforme su ogni lato dello sterno. Mantenere questa pressione sull'avvolgifiло tenendolo rivolto verso l'alto, quindi ruotare per poi intrecciare insieme le due coppie di fili. Mentre si avvolgono i fili, approssimare le placche anteriori dello sterno con il dito indice della mano.
5. Ruotare l'avvolgifiло fino ad avvolgere completamente i due anelli in un unico filo.
6. All'inizio del doppio cablaggio, si raggiunge la tensione ottimale, pertanto, è necessario interrompere l'avvolgimento. Tornare ai fili sternali monofilamento per completare il serraggio.
7. Tagliare i fili con il tagliafilo a doppia azione (Aesculap #LX156) lasciando circa da $\frac{3}{4}$ a 1 cm.
8. Quindi, rivolgere verso il basso il filo avvolto nella direzione di avvolgimento, in modo da nascondere la punta del filo. Successivamente, appiattire il filo avvolto sulle placche anteriori dello sterno con la punta arrotondata di un porta-aggi.

STERILIZZAZIONE:

1. Pulire l'avvolgifiло con acqua saponata prima della sterilizzazione per garantire la rimozione della contaminazione prima di sterilizzare in autoclave.
2. Sterilizzare lo strumento avvolgifiло a vapore in autoclave in conformità alle pratiche ospedaliere generalmente accettate. Lo strumento avvolgifiло può tollerare cicli di vapore per massimo 10 minuti a 132 °C (270 °F).
3. Lo strumento avvolgifiло è stato convalidato per un massimo di 20 cicli di sterilizzazione a vapore.
4. Dopo ogni ciclo di sterilizzazione, controllare l'integrità del dispositivo per l'eventuale presenza di segni di danneggiamento, crepe o deterioramento.

CONSERVAZIONE:

Conservare lo strumento avvolgilo a temperatura ambiente non superiore a 50 °C (120 F°).

SIMBOLI RIPORTATI SULL'ETICHETTA DEL PRODOTTO	
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

Le istruzioni per l'uso e un glossario completo dei simboli sono disponibili su <http://www.aemedical.com/quality/>

GANCHO PARA TORCER ALAMBRE

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

El gancho para torcer alambre se utiliza para fijar y apretar hilos de sutura para esternotomía DoubleWire™ durante una intervención quirúrgica. El gancho para torcer alambre se suministra sin esterilizar.

INDICACIONES DE USO:

El gancho para torcer alambre es una herramienta que ayuda a fijar y apretar hilos de sutura metálicos.

ADVERTENCIAS:

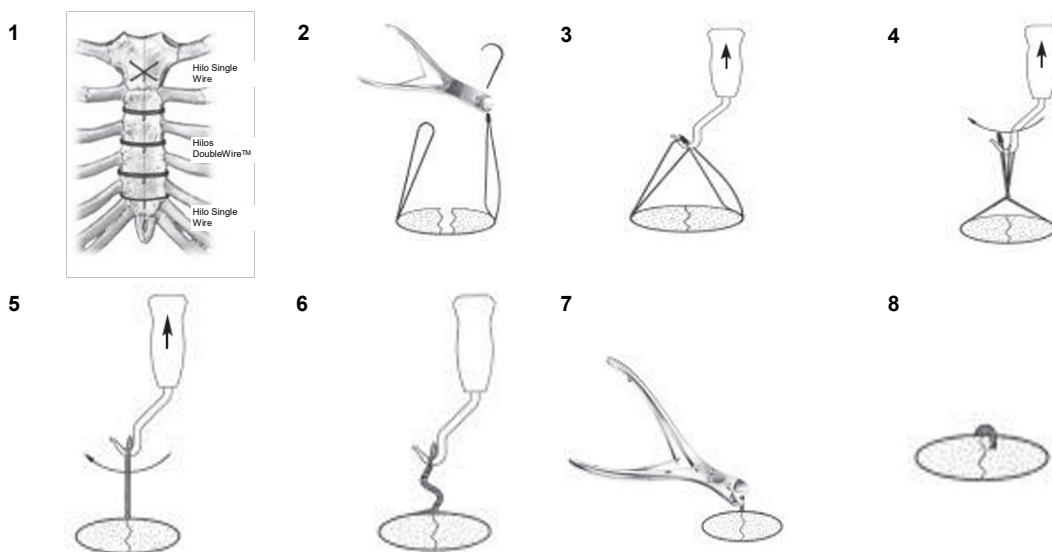
1. El gancho para torcer alambre se suministra sin esterilizar y debe esterilizarse antes de utilizarlo.
2. Si se aprieta en exceso un hilo de sutura, puede provocarse una lesión no intencional en el tejido o el hueso.
3. No utilice el producto si se observan daños, grietas o deterioro.

PRECAUCIONES:

1. Si no se aprieta lo suficiente un hilo de sutura, puede que la fuerza de sujeción no sea la necesaria para lograr el efecto quirúrgico deseado.
2. Esterilice el producto únicamente en autoclave. El procesamiento por calor seco degradará el producto, por lo que no debe efectuarse.

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Antes de utilizar el gancho para torcer alambre en el campo quirúrgico estéril, debe esterilizarse siguiendo el procedimiento quirúrgico estándar del centro donde trabaja el usuario.
2. Debe comprobarse la integridad del producto antes de cada uso. No utilice el producto si está dañado, tiene grietas o está deteriorado.
3. Introduzca el gancho para torcer alambre en los bucles de un hilo de sutura. Gire el gancho para torcer alambre al tiempo que presiona hacia arriba la herramienta para apretar el hilo. (Ver las ilustraciones y las instrucciones detalladas a continuación).




1. A la hora de colocar hilos DoubleWire™, la aguja curva se pasa a cada lado del mesoesternón de modo que quede una porción igual de bucle en ambos lados. Debe tenerse cuidado para evitar la arteria mamaria interna. A través del manubrio y alrededor de la apófisis xifoides, se colocan hilos Single Wire independientes.
2. La aguja curva se retira del alambre cortando los hilos Single Wire con cortadores de alambre inmediatamente por encima de la unión de los hilos de sutura para esternotomía DoubleWire™. Tras colocar el número que decida de hilos DoubleWire™ y Single Wire, empiece a efectuar el cierre esternal enrollando el hilo Single Wire de las zonas del manubrio y la apófisis xifoides.
3. En el caso de los hilos DoubleWire™, el gancho para torcer alambre DoubleWire™ se pasa por las dos porciones abiertas de los bucles que se encuentran a cada lado del esternón. Antes de enrollarlos, ambos bucles deben estar ubicados en la parte más baja del gancho para torcer alambre.
4. Debe aplicarse presión hacia arriba con el gancho para torcer alambre para colocar a la misma altura los dos bucles situados a cada lado del esternón. Después, al tiempo que se mantiene la presión hacia arriba con el gancho para torcer alambre, deben girarse los dos pares de alambres para enrollarlos juntos. Las placas anteriores del esternón deben aproximarse con el dedo índice de la mano mientras se enrollan los alambres.
5. El gancho para torcer alambre debe girarse hasta que los dos bucles hayan quedado completamente fusionados en un solo alambre.
6. En la parte inicial del alambre doble, se ha logrado una tensión óptima y debe dejar de enrollarse. A continuación, termine el proceso de aproximación del esternón apretando los alambres monofilamento para el esternón independientes.
7. Los alambres se cortan con cortadores de alambre de doble acción (es decir, Aesculap n.º LX156); debe quedar de ¾ cm a 1 cm de alambre.
8. A continuación, doble el alambre enrollado en la dirección en que se ha girado para esconder la punta del alambre. Posteriormente, el alambre enrollado se aplasta sobre las placas anteriores del esternón con la punta roma de un portagujas.

ESTERILIZACIÓN:

1. El gancho para torcer alambre debe limpiarse con agua jabonosa antes de proceder a la esterilización para asegurarse de que se ha eliminado la contaminación antes de realizar la esterilización en autoclave.
2. El gancho para torcer alambre puede esterilizarse en autoclave de conformidad con prácticas hospitalarias generalmente aceptadas. El gancho para torcer alambre puede resistir un ciclo de vapor de hasta 10 minutos a 132 °C (270 °F).
3. Se ha validado la esterilización por vapor del gancho para torcer alambre durante hasta 20 ciclos.
4. Tras cada ciclo de esterilización, debe comprobarse la integridad del producto para verificar que no hay daños, grietas ni deterioro.

ALMACENAMIENTO:

El gancho para torcer alambre debe almacenarse a temperatura ambiente. No exceda los 50 °C (120 °F).

SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA DEL PRODUCTO	
	No utilizar si el envase está dañado

El manual de instrucciones y un glosario completo de símbolos están disponibles en <http://www.aemedical.com/quality/>

PORTA-AGULHAS PARA TORÇÃO

DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

O porta-agulhas para torção é utilizado para fixar e apertar as suturas de esternotomia DoubleWire™ durante os procedimentos cirúrgicos. O porta-agulhas para torção é fornecido não esterilizado.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

O porta-agulhas para torção é uma ferramenta de auxílio na fixação e aperto de suturas metálicas.

AVISOS:

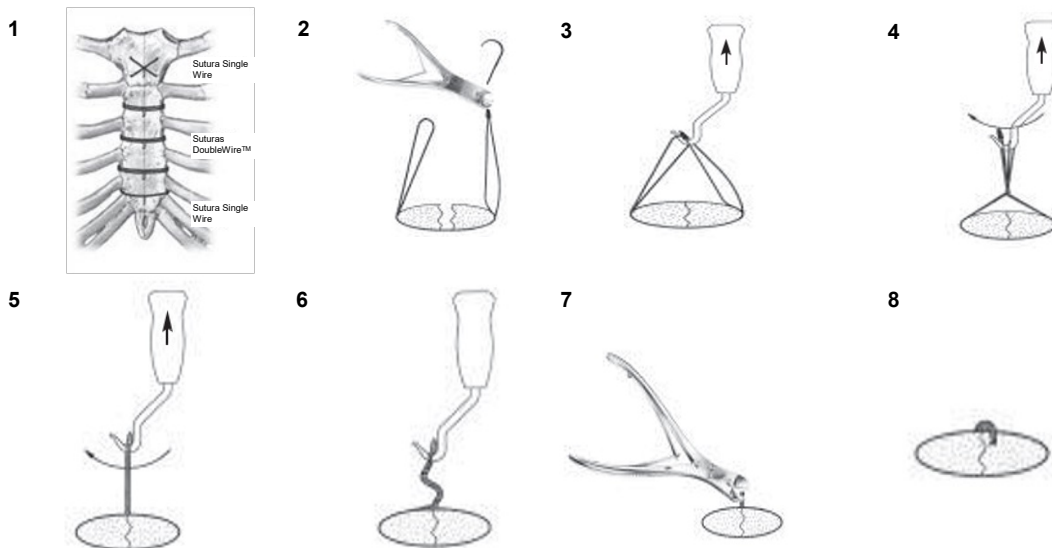
1. O porta-agulhas para torção é fornecido não esterilizado e deve ser esterilizado antes da utilização.
2. O aperto excessivo de uma sutura pode resultar em danos acidentais no tecido ou osso.
3. Não utilize caso se verifiquem quaisquer danos, fissuras ou deterioração.

PRECAUÇÕES:

1. O aperto insuficiente de uma sutura pode resultar em força de fixação insuficiente para o efeito cirúrgico pretendido.
2. Apenas autoclavagem. O processo de secagem a seco irá degradar o porta-agulhas para torção e não deve ser realizado.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

1. Antes de ser utilizado no campo de operação estéril, o porta-agulhas para torção deve ser esterilizado de acordo com os procedimentos operacionais padrão da instituição do utilizador.
2. A integridade do dispositivo deve ser verificada antes de cada utilização. Não utilize caso se verifiquem quaisquer danos, fissuras ou deterioração.
3. Insira o gancho do porta-agulhas para torção nos laços da sutura. Aplicando pressão ascendente, rode o porta-agulhas para torção de modo a apertar a sutura. (Consulte as ilustrações e as instruções detalhadas abaixo.)




1. Durante a colocação das suturas DoubleWire™, a agulha curva é passada à volta de cada lado do mesoesterno para que apareça uma porção igual do laço de ambos os lados. Tenha atenção para evitar a artéria mamária. As suturas Single Wire individuais são colocadas através do manúbrio e à volta do apêndice xifoide.
2. A agulha curva é removida do fio, cortando o cordão do fio único com um alicate de corte imediatamente acima da junção de suturas de esternotomia DoubleWire™. Após colocar o número pretendido de suturas DoubleWire™ e Single Wire, comece a fechar o esterno, torcendo o fio único nas áreas do manúbrio e do apêndice xifoide.
3. Para DoubleWires™, o gancho do porta-agulhas para torção DoubleWire™ é passado através das duas porções abertas de cada laço em lados opostos do esterno. Ambos os laços devem encontrar-se na posição inferior do gancho do porta-agulhas de torção antes da torção.
4. É aplicada pressão ascendente com o porta-agulhas para torção, para que os laços fiquem iguais de cada lado do esterno. Mantendo esta pressão ascendente no porta-agulhas para torção, rode-o para enrolar os dois pares de fios. As placas anteriores do esterno devem ser aproximadas com o dedo indicador à medida que os fios são torcidos.
5. A ferramenta de torção é rodada até que os dois laços tenham sido totalmente torcidos, compondo um cabo único.
6. No início do duplo cabo, foi atingida uma tensão ideal e a torção deve ser descontinuada. Regresse aos fios do esterno de monofilamento único para concluir a torção.
7. Os fios são cortados com alicates de corte de dupla ação (por ex., Aesculap #LX156) deixando cerca de ¼ a 1 cm.
8. Em seguida, baixe o fio torcido em direção à torção para enterrar a ponta do fio. O fio torcido é, em seguida, achatado nas placas anteriores do esterno com a ponta plana de um porta-agulhas.

ESTERILIZAÇÃO:

1. O torcedor deve ser lavado com água e sabão antes da esterilização para garantir que a contaminação é removida antes da autoclavagem.
2. O porta-agulhas para torção pode ser autoclavado a vapor de acordo com as práticas geralmente aceites em hospitais. O porta-agulhas para torção suporta um ciclo de vapor até 10 minutos a 132 °C (270 °F).
3. O porta-agulhas para torção foi validado para até 20 ciclos de esterilização a vapor.
4. A integridade do dispositivo deve ser verificada após cada ciclo de esterilização para detetar a existência de danos, fissuras ou deterioração.

ARMAZENAMENTO:

O porta-agulhas para torção deve ser armazenado a uma temperatura ambiente que não exceda os 50 °C (120 °F).

SÍMBOLOS NO RÓTULO DO PRODUTO	
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada

As Instruções de utilização e um glossário de símbolos abrangente podem ser encontrados em <http://www.aemedical.com/quality/>

DRAADTWISTER

PRODUCTBESCHRIJVING:

De draadtwister wordt gebruikt om DoubleWire™ sternotomiehechtdraden tijdens operaties te bevestigen of aan te spannen. De draadtwister wordt niet-steriel geleverd.

GEBRUIKSINDICATIES:

De draadtwister is een hulpinstrument om metalen hechtdraden te bevestigen of aan te spannen.

WAARSCHUWINGEN:

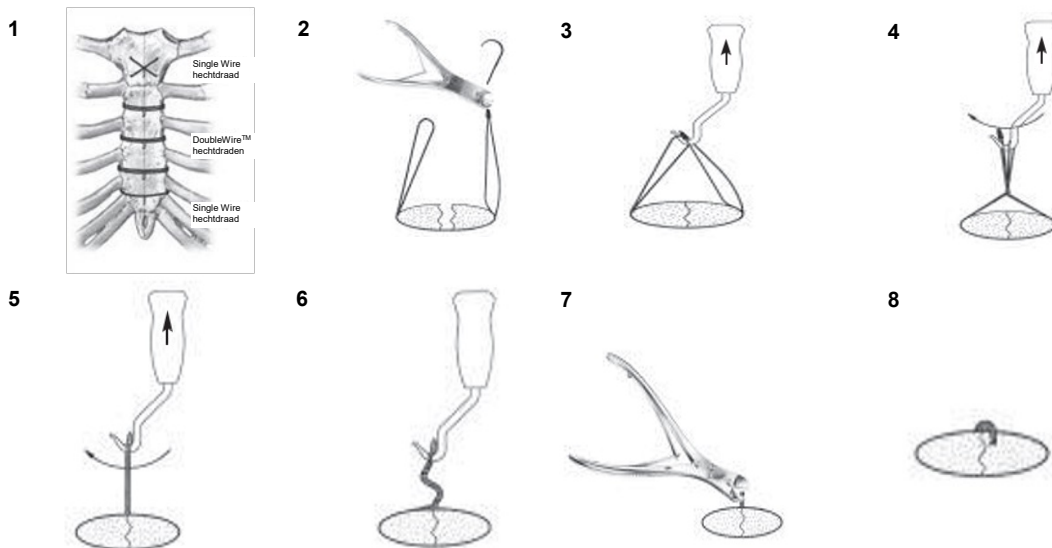
1. De draadtwister wordt niet-steriel geleverd en moet vóór gebruik worden gesteriliseerd.
2. Te strak aanspannen van een hechtdraad kan leiden tot onbedoelde weefsel- of botbeschadiging.
3. Niet gebruiken als u beschadiging, scheurtjes of verslechtering constateert.

VOORZORGSMAATREGELEN:

1. Te strak aanspannen van een hechtdraad kan leiden tot onvoldoende klemkracht voor het gewenste chirurgische effect.
2. Alleen autoclaveren. Verwerking met droge warmte is schadelijk voor de twister en moet worden vermeden.

GEBRUIKSAANWIJZING:

1. Vóór gebruik in de steriele operatiezone moet de twister worden gesteriliseerd volgens de standaardwerkwijzen van de instelling van de gebruiker.
2. De integriteit van het apparaat moet vóór elk gebruik worden gecontroleerd. Niet gebruiken als u beschadiging, scheurtjes of verslechtering constateert.
3. Breng de haak van de draadtwister aan in de lussen van een hechtdraad. Terwijl u opwaartse druk uitoefent, draait u de draadtwister rond om de hechtdraad aan te spannen. (Zie de illustraties en gedetailleerde instructies hierna.)




1. Bij het aanbrengen van de DoubleWire™ hechtdraden wordt de gebogen naald rond elke zijde van het mesosternum geleid, zodat een gelijk deel van de lus aan beide zijden zichtbaar is. Zorg dat u de binnenste borstslagader vermijdt. Individuele Single Wire hechtdraden worden aangebracht via het manubrium en rond het xifisternum.
2. De gebogen naald wordt uit de draad verwijderd door het stuk enkele draad met een draadtang onmiddellijk boven de overlapping van de DoubleWire™ sternotomiehechtdraden af te knippen. Nadat u het gewenste aantal DoubleWire™ en Single Wire hechtdraden hebt aangebracht, begint u het sternum te sluiten door de enkele draad bij het manubrium en het xifisternum in elkaar te vlechten.
3. Voor DoubleWires™ haalt u de haak van de DoubleWire™ twister door de twee open gedeeltes van elke lus ter weerszijden van het sternum. Beide lussen moeten zich in het onderste gedeelte van de twisterhaak bevinden voordat u gaat vlechten.
4. Er wordt met de twister opwaartse druk uitgeoefend om elke lus ter weerszijden van het sternum even ver zichtbaar te maken. Terwijl u deze opwaartse druk met de twister blijft uitoefenen, draait u de twister vervolgens rond om beide draden in elkaar te vlechten. De anterieure sternumplaten moeten met de wijsvinger van de hand tijdens het vlechten van de draden bij elkaar worden gebracht.
5. Het twisterinstrument wordt rondgedraaid totdat de twee lussen volledig in elkaar zijn gedraaid tot één kabel.
6. Bij het begin van de dubbele bekabeling is een optimale spanning bereikt en moet u stoppen met vlechten. Voltooi het aanspannen met de enkele monofilament sternumdraden.
7. De draden worden afgeknijpt met een dubbelwerkende draadtang (d.w.z. Aesculap #LX156), waarbij u circa ¾ tot 1 cm laat zitten.
8. Draai de gevlochten draad vervolgens omlaag in de vlechtrichting om de punt van de draad te verbergen. De gevlochten draad wordt vervolgens met de botte punt van een naaldhouder afgeplat op de anterieure sternumplaten.

STERILISATIE:

1. De twister moet voorafgaand aan de sterilisatie worden gereinigd met zeepwater om alle verontreiniging te verwijderen voordat u gaat autoclaveren.
2. De draadtwister kan met stoom worden geautoclaveerd volgens algemeen geaccepteerde ziekenhuispraktijken: stoomsterilisatie. De draadtwister is bestand tegen een stoomcyclus van maximaal 10 minuten bij 132 °C (270 °F).
3. De draadtwister is gevalideerd voor maximaal 20 stoomsterilisatiecycli.
4. Het apparaat moet na elke sterilisatiecyclus worden gecontroleerd op beschadiging, scheurtjes of verslechtering.

OPSLAG:

De draadtwister moet worden bewaard op kamertemperatuur bij maximaal 50 °C (120 °F).

SYMBOLEN OP PRODUCTLABELS	
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is

De gebruiksaanwijzing en een uitgebreide symbolenlijst vindt u op <http://www.aemedical.com/quality/>

TRÅDDREJER

PRODUKTBESKRIVELSE:

Tråddrejeren anvendes til at sikre og stramme dobbeltrådede sternotomisuturer under kirurgiske indgreb. Tråddrejeren leveres usteril.

INDIKATIONER FOR BRUG:

Tråddrejeren er et værktøj, som er med til at sikre og stramme metalsuturer.

ADVARSLER:

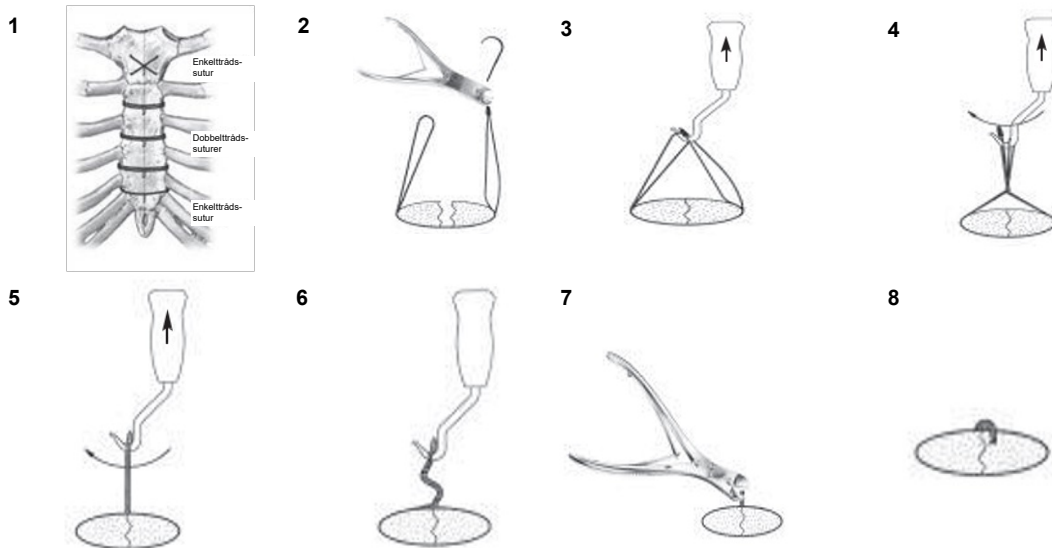
1. Tråddrejeren leveres usteril og skal steriliseres før brug.
2. Overstramning af en sutur kan resultere i utilsigtede vævs- eller knogleskader.
3. Må ikke anvendes, hvis der observeres skader, revner eller ødelæggelse.

FORHOLDSREGLER:

1. Understramning af en sutur kan resultere i utilstrækkelig holdestyrke for den ønskede kirurgiske effekt.
2. Må kun autoklaveres. Behandling med tør varme vil ødelægge drejeren og må ikke ske.

BRUGSANVISNING:

1. Drejeren skal steriliseres i henhold til de standardfremgangsmåder, der gælder på brugerens institution, før den anvendes i det sterile operationsområde.
2. Enhedens integritet skal kontrolleres før hver brug. Må ikke bruges, hvis der er beskadigelser, revner eller ødelæggelser.
3. Indsæt tråddrejeren i suturløkken. Påfør et opadgående tryk, og drej tråddrejeren for at stramme suturen. (Se illustrationer og detaljerede instruktioner herunder).




1. Ved anlæggelse af dobbeltrådsuturer føres den buede nål omkring hver side af mesosternum, så der fremkommer en lige mængde løkke på begge sider. Sørg for at undgå arteria thoracica interna. Individuelle enkelttrådsuturer anlægges gennem manubrium og omkring xiphoid.
2. Den buede nål fjernes fra tråden ved at klippe enkelttråden over med en trådsaks umiddelbart over den dobbeltrådedes sternotomisuturs knudepunkt. Efter anlæggelse af det valgte antal dobbeltråds- og enkelttrådsuturer påbegyndes den sternale lukning ved at dreje den enkelte tråd i manubrium- og xiphoid-områderne.
3. For dobbeltråde føres krogen på dobbeltråddrejeren gennem de to åbne dele af hver løkke på de modsatte sider af sternum. Begge løkker skal lokaliseres i den nederste del af drejekrogen før snoning.
4. Der skal påføres opadgående tryk med drejeren for at trække hver løkke jævnt opad på hver side af sternum. Mens dette opadgående tryk på drejeren opretholdes, roteres for at flette de to trådpar sammen. Sternums anteriore plader skal approksimeres med håndens pegefinger, mens trådene snos.
5. Drejeværktøjet roteres, indtil de to løkker er helt snoet sammen i et enkelt kabel.
6. Fra begyndelsen af dobbeltrådsnoningen er der opnået optimal spænding, og snoningen skal afbrydes. Returner til de enkelte sternale monofilamenttråde for at fuldføre stramningen.
7. Trådene klippes over med en saks til dobbeltråd (dvs. Aesculap nr. LX156), og der efterlades ca. ¾ til 1 cm.
8. Derefter drejes den snoede tråd ned i retning af snoningen for at begrave trådspidsen. Den snoede tråd udflades derefter på sternums anteriore plader med den stumpe spids på nåleholderen.

STERILISERING:

1. Drejeren skal rengøres med sæbevand før sterilisering for at sikre, at kontamination er fjernet før autoklaving.
2. Tråddrejeren kan dampautoklaveres i henhold til generel godkendt praksis som f.eks. AAMI/ANSI god hospitalspraksis: Dampsterilisation. Tråddrejeren kan tåle en dampcyklus i op til 10 minutter ved 132 °C.
3. Tråddrejeren er valideret for op til 20 dampsterilisationscyklusser.
4. Enhedens integritet skal kontrolleres efter hver sterilisationscyklus med henblik på skader, revner eller ødelæggelse.

OPBEVARING:

Tråddrejeren skal opbevares ved stuetemperatur, der ikke må overstige 50 °C (120 °F).

SYMBOLER PÅ PRODUKTMÆRKATER	
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget

Brugsanvisningen og en omfattende symboloversigt findes på <http://www.aemedical.com/quality/>

KABELTVINNARE

PRODUKTBESKRIVNING:

Kabeltvinnaren används för att säkra och dra åt DoubleWire™-sternotomisuturer vid kirurgiska procedurer. Kabeltvinnaren levereras osteril.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING:

Kabeltvinnaren är ett verktyg som används för att säkra och dra åt metallsuturer.

VARNINGAR:

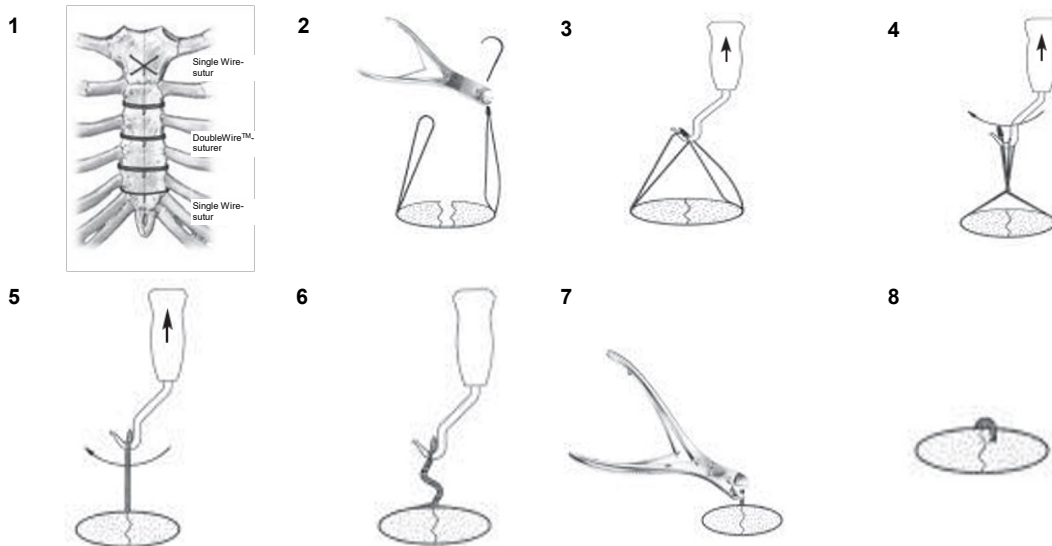
1. Kabeltvinnaren levereras osteril och måste steriliseras före användning.
2. Om en sutur dras åt för hårt kan det leda till oavsiktlig skada på vävnad eller ben.
3. Använd inte om du observerar skador, sprickor eller försämrat material.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

1. Om en sutur inte dras åt tillräckligt kan det leda till otillräcklig hållstyrka för önskad kirurgisk effekt.
2. Endast autoklav. Sterilisering med torr hetta kommer att försämrade tvinnaren och ska inte användas.

ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER:

1. Innan användning i det sterila operationsområdet måste tvinnaren steriliseras i enlighet med användarens anläggnings normala operationsprocedurer.
2. Enhetens integritet ska kontrolleras före varje användning. Använd inte om du observerar skador, sprickor eller försämrat material.
3. För in kabeltvinnarens krok i slingorna av en sutur. Med uppåtriktat tryck roterar du kabeltvinnaren för att dra åt suturen. (Se illustrationer och detaljerade instruktioner nedan.)




1. När DoubleWire™-suturen installeras förs den böjda nålen runt varje sida av mesosternum, så att en identisk portion av slingan syns på båda sidor. Var försiktig och undvik den interna mjölkådran. Individuella Single Wire-suturer placeras igenom manubrium och runt processus xiphoideus.
2. Den böjda nålen tas bort från tråden genom att klippa av den enkelsträngade tråden med trådklippare direkt ovanför DoubleWire™-sternotomisuturskorsningen. Efter att önskat antal DoubleWire™- och Single Wire-suturer har installerats påbörjas förslutning av sternum genom att tvinna den enkla tråden runt manubrium och xiphoidea.
3. För DoubleWires™ förs DoubleWire™-tvinningsskroken igenom de två öppna portionerna av varje slinga, på motsatta sidor av sternum. Båda slingorna måste vara placerade i den lägsta delen av tvinningsskroken innan de tvinnas.
4. Uppåtriktat tryck används med tvinnaren för att dra upp varje slinga jämnt på varje sida av sternum. Medan detta uppåtriktade tryck upprätthålls med tvinnaren, ska den roteras för att tvinna ihop de två trådarna. Sternums anteriora plattor ska föras samman med pekfingeret medan trådarna tvinnas.
5. Tvinningsskroket roteras tills de två slingorna helt har format en enda tråd.
6. Vid början av de dubbla trådarna har optimal spänning uppnåtts och tvinning ska avslutas. Gå tillbaka till de enkla entrådiga sternumtrådarna för att avsluta åtdragningen.
7. Trådarna klipps av med trådklippare med dubbel funktion (t.ex. Aesculap #LX156), lämna mellan ¾ och 1 cm.
8. Böj sedan den tvinnade tråden nedåt i riktning mot tvinningen för att begrava trådens ände. Den tvinnade tråden plattas sedan ut mot sternums anteriora plattor med den trubbiga spetsen på en nålhållare.

STERILISERING:

1. Tvinnaren ska rengöras med såpvatten innan sterilisering för att säkerställa att kontaminering tas bort innan autoklivering.
2. Kabeltvinnaren kan autoklaveras med ånga i enlighet med allmänt accepterade rutiner. Ångsterilisering. Kabeltvinnaren kan motstå en ångcykel på upp till 10 minuter vid 132 °C (270 °F).
3. Kabeltvinnaren har validerats för upp till 20 ångsteriliseringscyklar.
4. Enhetens integritet ska kontrolleras efter varje steriliseringscykel, för skador, sprickor eller försämrat material.

FÖRVARING:

Kabeltvinnaren ska förvaras vid rumstemperatur. Överskrid inte 50 °C (120 °F).

SYMBOLER PÅ PRODUKTETIKETTEN	
	Använd inte om förpackningen är skadad

Bruksanvisningen och en utförlig symbolordlista finns på <http://www.aemedical.com/quality/>

TRÅDTVINNER

PRODUKTBESKRIVELSE:

Trådtvinneren brukes til å feste og stramme DoubleWire™-sternotomisuturer under kirurgiske prosedyrer. Trådtvinneren er ikke steril ved levering.

INDIKASJONER FOR BRUK:

Trådtvinneren er et verktøy som gjør det enklere å feste og stramme metallsuturer.

ADVARSLER:

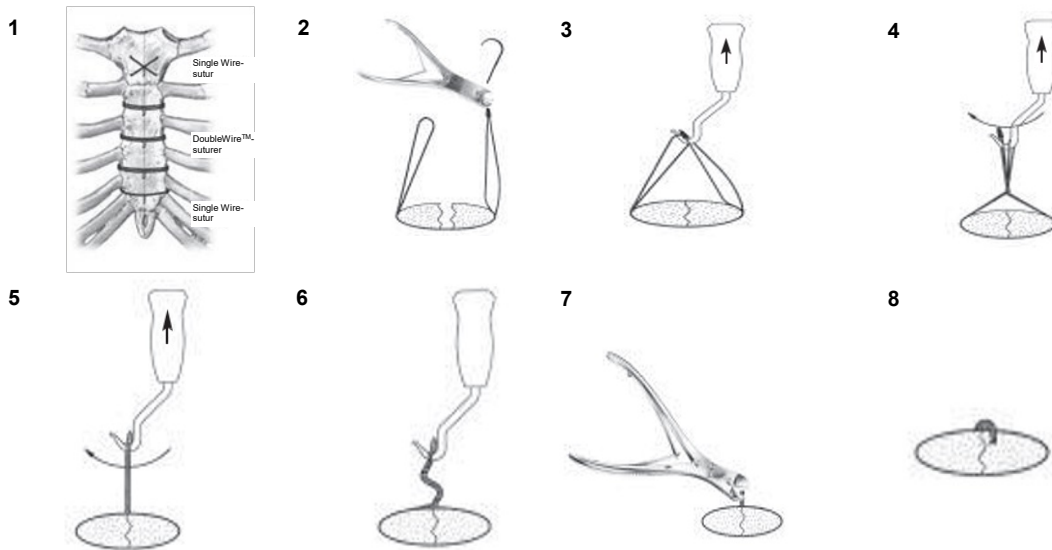
1. Trådtvinneren er ikke steril ved levering og må steriliseres før bruk.
2. Overstramming av en sutur kan føre til utilsiktet skade på vev eller bein.
3. Ikke bruk trådtvinneren hvis det observeres skade, sprekker eller svekkelse.

FORHOLDSREGLER:

1. Understramming av en sutur kan føre til tilstrekkelig holdestyrke i forhold til ønsket kirurgisk effekt.
2. Må kun autoklaveres. Behandling med tørr varme vil svekke tvinneren og må ikke brukes.

INSTRUKSJONER FOR BRUK:

1. Før bruk i det sterile operasjonsmiljøet må tvinneren steriliseres i samsvar med institusjonens standardprosedyrer.
2. Utstyrets integritet må kontrolleres før hver bruk. Ikke bruk trådtvinneren hvis den er skadet, sprukket eller svekket.
3. Sett kroken på trådtvinneren inn i løkkene på en sutur. Press oppover og roter trådtvinneren for å stramme suturen. (Se illustrasjonene og detaljerte instruksjoner nedenfor.)




1. Når du installerer DoubleWire™-suturane, føres den bøyde nålen rundt hver side av mesosternum, slik at en like stor del av løkken vises på begge sider. Vær forsiktig så du unngår den interne brystarterien. Individuelle Single Wire-suturer plasseres gjennom manubrium og rundt xiphoid.
2. Den bøyde nålen fjernes fra tråden ved å kutte av enkelttråden med en avbitertang rett over DoubleWire™-sternotomisuturans sammenføyning. Når du har installert ønsket antall DoubleWire™- og Single Wire-suturer, begynner du lukking av sternum ved å tvinne enkelttråden i manubrium- og xiphoidområdet.
3. For DoubleWire™-suturer føres kroken på DoubleWire™-tvinnerverktøyet gjennom de to åpne delene av hver løkke på motsatt side av sternum. Begge løkker må være plassert i nedre del av tvinnerkroken før tvinning.
4. Press oppover ved hjelp av tvinneren for å dra hver løkke jevnt opp på hver side av sternum. Oppretthold dette presset på tvinneren, og roter for å flette de to trådparene sammen. De anteriore platene i sternum bringes nærmere med pekefingeren mens trådene tvinnes.
5. Tvinnerverktøyet roteres inntil de to løkkene er helt borte og tvunnet til en enkelt kabel.
6. Ved starten av dobbeltkabelen er det oppnådd optimal stramming og tvinningen kan avsluttes. Gå tilbake til de enkle monofilament-trådene i sternum for å fullføre strammingen.
7. Trådene kuttes av med en dobbeltvirkende avbitertang (f.eks. Aesculap nr. LX156). La det være igjen ca. ¼ til 1 cm.
8. Bøy deretter den tvunnede tråden ned mot tvinningen, og skjul trådspissen. Den tvunnede tråden presses deretter flatt mot de anteriore platene i sternum med den butte spissen på en nåleholder.

STERILISERING:

1. Tvinneren skal rengjøres med såpevann før sterilisering for å sikre at kontaminering er fjernet før autoklaving.
2. Trådtvinneren kan autoklaveres med damp i samsvar med vanlig godkjent praksis, f.eks. AAMI/ANSI Good Hospital Practice: Steam Sterilization. Trådtvinneren tåler en dampsyklus på opptil 10 minutter ved 132 °C (270 °F).
3. Trådtvinneren er validert for opptil 20 dampsteriliseringssykluser.
4. Utstyrets integritet må kontrolleres etter hver steriliseringssyklus for å se etter tegn til skade, sprekker eller svekkelse.

OPPBEVARING:

Trådtvinneren skal oppbevares ved romtemperatur som ikke overstiger 50 °C (120 °F).

SYMBOLER PÅ PRODUKTETIKETT	
	Ikke bruk produktet hvis pakningen er skadet

Bruksanvisningen og en omfattende symbolordliste finnes på <http://www.aemedical.com/quality/>

ΣΥΣΤΡΟΦΕΑΣ ΣΥΡΜΑΤΟΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

Ο συστροφέας σύρματος χρησιμοποιείται για να την ασφάλιση και τη σύσφιξη ραμμάτων στερνοτομής DoubleWire™ στη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων. Ο συστροφέας σύρματος παρέχεται μη αποστειρωμένος.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Ο συστροφέας σύρματος είναι ένα εργαλείο που βοηθά στην ασφάλιση και τη σύσφιξη μεταλλικών ραμμάτων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

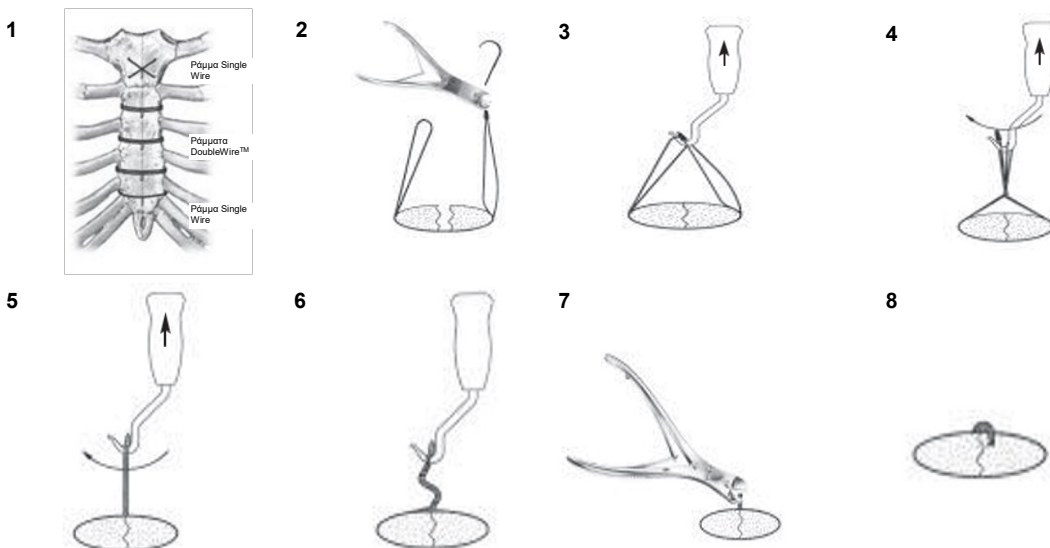
1. Ο συστροφέας σύρματος παρέχεται μη αποστειρωμένος και πρέπει να αποστειρώνεται πριν από τη χρήση.
2. Η υπερβολική σύσφιξη ενός ράμματος μπορεί να οδηγήσει σε ακούσια βλάβη σε ιστό ή οστό.
3. Μην χρησιμοποιείτε το εργαλείο εάν παρατηρήσετε ζημιά, ρωγμές ή οποιαδήποτε αλλοίωση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

1. Η ανεπαρκής σύσφιξη ενός ράμματος μπορεί να οδηγήσει σε ισχύ συγκράτησης που δεν επαρκεί για την επίτευξη του επιθυμητού χειρουργικού αποτελέσματος.
2. Αποστειρώνετε μόνο σε αυτόκαυστο. Η επεξεργασία με ξηρή θερμότητα θα υποβαθμίσει την ακεραιότητα του συστροφέα και δεν πρέπει να πραγματοποιείται.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

1. Πριν από τη χρήση στο στείρο χειρουργικό πεδίο, ο συστροφέας πρέπει να αποστειρώνεται σύμφωνα με τις τυπικές χειρουργικές διαδικασίες του ιδρύματος στο οποίο υπάγεται ο χρήστης.
2. Η ακεραιότητα της συσκευής πρέπει να ελέγχεται πριν από κάθε χρήση. Μην χρησιμοποιείτε το εργαλείο εάν παρατηρήσετε ζημιά, ρωγμές ή οποιαδήποτε αλλοίωση.
3. Εισαγάγετε το άγκιστρο του συστροφέα σύρματος στους βρόχους του ράμματος. Πιέζοντας προς τα επάνω, περιστρέψτε τον συστροφέα σύρματος για να σφίξετε το ράμμα. (Δείτε τις εικόνες και τις αναλυτικές οδηγίες παρακάτω.)




1. Κατά την τοποθέτηση ραμμάτων DoubleWire™, η κυρτή βελόνα διέρχεται από κάθε πλευρά του μεσόστερνου ώστε να εμφανίζεται και στις δύο πλευρές ένα ίσο τμήμα του βρόχου. Απαιτείται προσοχή για την αποφυγή της έσω μαστικής αρτηρίας. Τα μεμονωμένα ράμματα Single Wire τοποθετούνται διαμέσου της λαβής του στέρνου και γύρω από την ξιφοειδή απόφυση.
2. Η κυρτή βελόνα αφαιρείται από το σύρμα με κόπτη του μονόκλωνου τμήματος του μονού σύρματος με κόπτη σύρματος, ακριβώς επάνω από σημείο συνένωσης των ραμμάτων στερνοτομής DoubleWire™. Αφού τοποθετηθεί ο επιλεγμένος αριθμός ραμμάτων DoubleWire™ και Single Wire, ξεκινήστε τη σύγκλιση στέρνου συστρέφοντας το μονό σύρμα στις περιοχές της λαβής και της ξιφοειδούς απόφυσης.
3. Για ράμματα DoubleWire™, το άγκιστρο του συστροφέα DoubleWire™ διέρχεται μέσω δύο ανοιχτών τμημάτων κάθε βρόχου στις αντίθετες πλευρές του στέρνου. Και οι δύο βρόχοι πρέπει να βρίσκονται στο χαμηλότερο τμήμα του άγκιστρου του συστροφέα πριν από τη συστροφή.
4. Πιέστε προς τα επάνω με τον συστροφέα για να ανασύρετε ομοίμορφα κάθε βρόχο σε κάθε πλευρά του στέρνου. Εξακολουθώντας να πιέζετε προς τα επάνω με τον συστροφέα, περιστρέψτε για να πλέξετε τα δύο ζεύγη σύρματος. Συγκλείστε τις πρόσθιες πλάκες του στέρνου με τον δείκτη του χεριού σας ενώ συστρέφετε τα σύρματα.
5. Περιστρέψτε τον συστροφέα μέχρι οι δύο βρόχοι να συστραφούν πλήρως, σχηματίζοντας ένα μονό καλώδιο.
6. Όταν αρχίζει να σχηματίζεται διπλό καλώδιο, έχει επιτευχθεί βέλτιστη τάνυση και η συστροφή πρέπει να διακοπεί. Επιστρέψτε στα μονόκλινα σύρματα σύγκλισης στέρνου για να ολοκληρώσετε τη σύσφιξη.
7. Κόψτε τα σύρματα με κόπτη σύρματος διπλής δράσης (δηλ. Aescular #LX156), αφήνοντας μήκος περίπου ¼ έως 1 cm.
8. Στη συνέχεια, στρέψτε το συνεστραμμένο σύρμα προς τα κάτω, στην κατεύθυνση της συστροφής, για να «κρύνετε» το άκρο του σύρματος. Έπειτα, επιπεδώστε το συνεστραμμένο σύρμα επάνω στις πρόσθιες πλάκες του στέρνου με το αμβλύ άκρο ενός βελονοκάτοχου.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ:

1. Ο συστροφέας πρέπει να καθαρίζεται με σαπουνόνερο πριν από την αποστείρωση για να διασφαλιστεί ότι έχουν απομακρυνθεί τυχόν μολυσματικοί παράγοντες πριν από την τοποθέτηση σε αυτόκαυστο.
2. Ο συστροφέας σύρματος μπορεί να αποστειρωθεί σε αυτόκαυστο ατμού σύμφωνα με τις γενικά αποδεκτές πρακτικές νοσοκομειακές πρακτικές. Ο συστροφέας σύρματος μπορεί να υποβληθεί σε κύκλο αποστείρωσης με ατμό για έως 10 λεπτά στους 132 °C (270 °F).
3. Ο συστροφέας σύρματος έχει επικυρωθεί για έως 20 κύκλους αποστείρωσης με ατμό.
4. Μετά από κάθε κύκλο αποστείρωσης, επιβεβαιώνετε την ακεραιότητα της συσκευής ελέγχοντας για τυχόν ζημιά, ρωγμές ή αλλοίωση.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ:

Ο συστροφέας σύρματος πρέπει να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία δωματίου. Μην υπερβαίνετε τους 50° C (120° F).

ΣΥΜΒΟΛΑ ΣΤΗΝ ΕΤΙΚΕΤΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	
	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά

Μπορείτε να βρείτε τις οδηγίες χρήσης και ένα πλήρες γλωσσάρι συμβόλων στο <http://www.aemedical.com/quality/>

SPLÉTACÍ NÁSTROJ (TWISTER)

POPIS PRODUKTU:

Splétací nástroj se používá k zajištění a utažení sternotomických zdvojených drátů DoubleWire™ při chirurgických procedurách. Splétací nástroj je dodáván v nesterilním stavu.

INDIKACE:

Splétací nástroj je nástroj, s jehož pomocí je možné zajistit a utáhnout kovové šicí dráty.

VAROVÁNÍ:

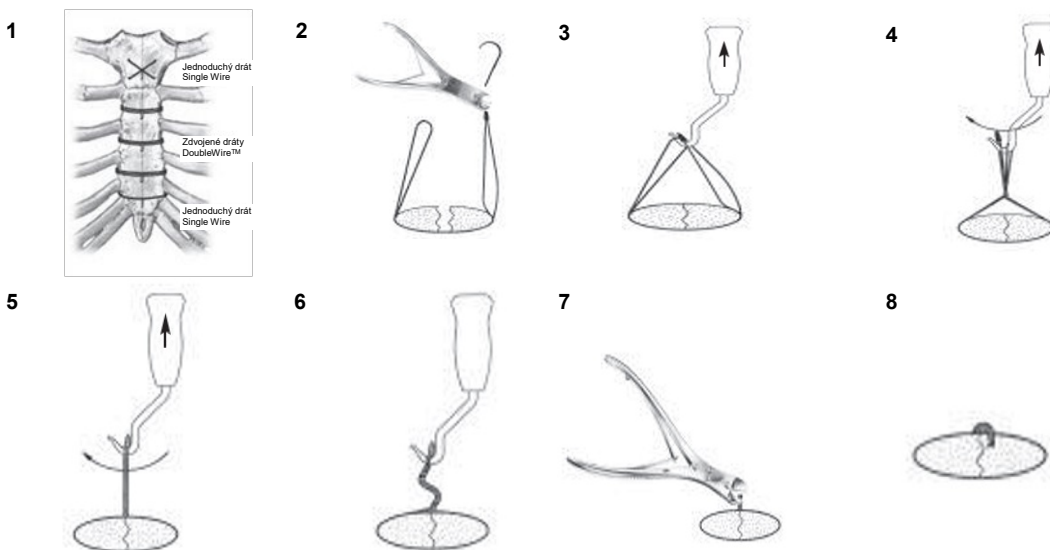
1. Splétací nástroj je dodáván v nesterilním stavu a je nutné jej před použitím sterilizovat.
2. Nadměrné utažení šicího drátu může vést k nežádoucímu poškození tkáně nebo kosti.
3. Nepoužívejte nástroj, pokud zjistíte jakékoli poškození, praskliny nebo porušení nástroje.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:

1. Nedostatečné utažení šicích drátů může vést k vyvinutí nedostatečného tahu pro požadovaný efekt chirurgického zákroku.
2. Sterilizaci provádějte pouze pomocí autoklávu. V případě ošetření suchým teplem dojde k porušení nástroje a nelze jej tedy využívat.

POKYNY K POUŽITÍ:

1. Před použitím ve sterilním operačním prostoru musí být splétací nástroj sterilizován v souladu se standardními provozními postupy instituce uživatele.
2. Před každým použitím je nutné zkontrolovat celistvost nástroje. Nepoužívejte nástroj, zjistíte-li jakékoli poškození, praskliny nebo porušení nástroje.
3. Zasuňte háček splétacího nástroje do smyček drátů. Při současném tlaku směrem nahoru otáčejte splétacím nástrojem tak, aby došlo k utažení drátů. (Viz vyobrazení a podrobné pokyny uvedené níže.)




1. Při aplikaci zdvojeného drátu DoubleWire™ se zakřivená jehla protáhne okolo každé strany mezosterna tak, aby se na obou stranách objevila stejně velká část smyčky. Je nutné dbát, aby nedošlo k porušení vnitřní hrudní tepny. Jednotlivé jednoduché šicí dráty Single Wire se umísťují přes manubrium a okolo mečovitého výběžku.
2. Zakřivená jehla se oddělí od šicího drátu přerušením jednoho vlákna drátu pomocí kleští těsně nad spojením zdvojeného drátu DoubleWire™ pro sternotomii. Po aplikaci zvolené počty zdvojených (DoubleWire™) a jednoduchých (Single Wire) drátů zahajte uzavírání sterna splétáním jednoduchého drátu v oblasti manubria a mečovitého výběžku.
3. Háček splétacího nástroje na zdvojené dráty DoubleWire™ je protažen dvěma otevřenými částmi každé smyčky na opačných stranách sterna. Obě smyčky musí být před spletením umístěny v nejnižší části háčku nástroje.
4. Pomocí splétacího nástroje se vyvíjí tlak směrem vzhůru pro rovnoměrné utažení obou smyček na obou stranách sterna. Při udržování tlaku směrem nahoru otáčejte nástrojem tak, aby došlo ke spletení páru nití do sebe. Přední plochy sterna by k sobě měly být přiblíženy pomocí ukazováčku ruky při současném splétání drátů.
5. Splétacím nástrojem se otáčí, dokud nejsou dvě smyčky zcela spleteny do jednoho.
6. Na začátku zdvojeného drátu bylo dosaženo optimálního pnutí a splétání je nutno přerušit. Vraťte se k jednoduchým jednovláknovým sternálním drátům a dokončete utahování.
7. Dráty jsou odštipnuty pomocí dvojčinných štípacích kleští (tj. Aesculap č. LX156) s ponecháním přibližně ¼ až 1 cm drátu.
8. Poté otočte spletený drát směrem dolů ve směru spletení tak, aby se konec drátu skryl. Spletený drát je poté zploštěn na předních plochách sterna pomocí oblého konce nástroje pro přidržování jehel.

STERILIZACE:

1. Splétací nástroj musí být před sterilizací očištěn mýdlovou vodou, aby bylo zajištěno odstranění kontaminace před sterilizací v autoklávu.
2. Splétací nástroj smí být sterilizován v parním autoklávu v souladu se všeobecně akceptovanými nemocničními postupy. Splétací nástroj odolává působení páry po dobu až 10 minut při teplotě 132 °C (270 °F).
3. Splétací nástroj byl vyzkoušen až na 20 cyklů parní sterilizace.
4. Po každé sterilizaci je nutné zkontrolovat celistvost nástroje, aby se zjistilo případné poškození, praskliny nebo porušení nástroje.

UCHOVÁVÁNÍ:

Splétací nástroj musí být uchováván při pokojové teplotě maximálně do 50 °C (120 °F).

SYMBOLY NA ŠTÍTKU PRODUKTU	
	Nepoužívejte produkt, je-li balení poškozené.

Návod k použití a obsáhlý Slovníček symbolů naleznete na <http://www.aemedical.com/quality/>

DRÓTCSAVARÓ ESZKÖZ

TERMÉKLEÍRÁS:

A drótcsvavaró eszköz a DoubleWire™ sternotomiás varratok rögzítésére és megfeszítésére használható. A drótcsvavaró eszközt nem sterilen szállítjuk.

JAVALLATOK:

A drótcsvavaró eszköz fémből készült varratok rögzítésére és megfeszítésére használható eszköz.

FIGYELMEZTETÉSEK:

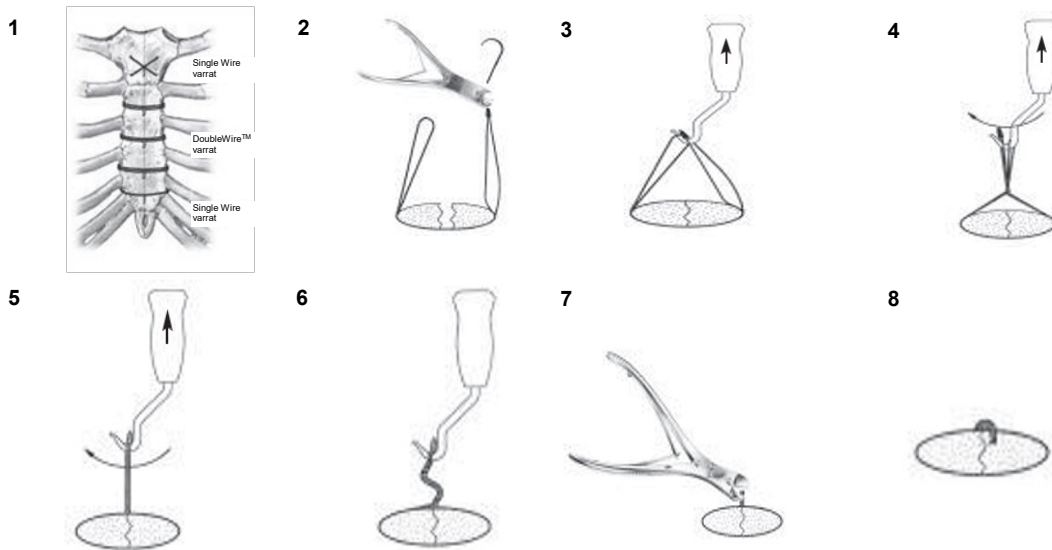
1. A drótcsvavaró eszközt nem sterilen szállítjuk; használat előtt sterilizálni kell.
2. A varrat túlzott mértékű megfeszítése nem szándékos szövet- vagy csontkárosodást okozhat.
3. Ne használja az eszközt, ha azon sérülés, repedés vagy kopás látható.

ÓVINTÉZKEDÉSEK:

1. Ha a varratot nem feszítik meg megfelelő mértékben, nem fogja kifejteni a kívánt tartóerőt.
2. Csak autoklávvval sterilizálható. A sterilizáláshoz nem szabad száraz hőt használni, mert az károsítja az eszközt.

AZ ESZKÖZ HASZNÁLATA:

1. A steril műtéti területen való használat előtt a csavaróeszközt sterilizálni kell az intézményben használatos eljárások alkalmazásával.
2. Használat előtt minden esetben ellenőrizni kell az eszköz épségét. Ne használja az eszközt, ha azon sérülés, repedés vagy kopás látható.
3. Vezesse a drótcsvavaró eszköz kampóját a varraton lévő hurkokba. A varrat megfeszítéséhez felfelé húzva forgassa a drótcsvavaró eszközt. (Lásd az alábbi ábrákat és részletes utasításokat.)




1. A DoubleWire™ varrat behelyezésekor az ívelt tűt át kell vezetni a szegycsont középső részének mindkét oldalán úgy, hogy a két oldalon a hurok ugyanakkora része legyen látható. Ügyelni kell az arteria mammaria interna elkerülésére. Külön Single Wire varratokat kell behelyezni a manubriumon keresztül és a processus xiphoideus köré.
2. Az ívelt tű eltávolításához az egyszeres szálát drótvágóval el kell vágni közvetlenül a DoubleWire™ sternotomiás varrat két végének a találkozására fölött. A kívánt számú DoubleWire™ és Single Wire varrat behelyezése után a szegycsont két oldalának egymáshoz közelítését a manubriumban és processus xiphoideus körül található egyszeres drótok feszítésével kell kezdeni.
3. A DoubleWire™ varratokhoz a DoubleWire™ csavaróeszköz kampóját át kell vezetni a hurokban a szegycsont két oldalán található szabad végei között. A csavarás előtt mindkét hurokban a csavarókampó legalsó részében kell elhelyezkednie.
4. A csavaróeszközzel felfelé irányuló erőt kell kifejteni, hogy a szegycsont két oldalán lévő két hurkot ugyanolyan erősen húzza. A felfelé való húzás fenntartása közben forgatással össze kell csavarni a két pár drótot. A drótok összecsvarása közben a mutatóujjal közelíteni kell egymáshoz a szegycsont elülső lemezének a két oldalát.
5. A csavaróeszközt addig kell csavarni, amíg a két hurok egyetlen összecsvartott fonatot nem képez.
6. A kétszeres dróra kifejlesztett optimális feszítő erő elérésekor abba kell hagyni a csavarást. Ezután térjen vissza az egyszálal drótból készült szegycsontvarratokhoz, és végezze el ezek végleges megfeszítését.
7. A drótokat le kell vágni drótvágó eszközzel (például Aesculap #LX156) úgy, hogy körülbelül ¼ vagy 1 cm hosszúságú rész maradjon meg.
8. Ezután az összecsvartott drótot felfelé kell hajlítani, hogy a drótok hegye ne álljon ki. Ezután az összecsvartott drótot egy tűfogó tompa végével úgy kell hajlítani, hogy laposan fekédjön a szegycsont elülső lemezén.

STERILIZÁLÁS:

1. Az autoklávozás előtt a csavaróeszközt a szennyeződések eltávolítása céljából meg kell mosni szappanos vízzel.
2. A drótcsvavaró eszköz gőzzel autoklávozható az általánosan elfogadott kórházi gyakorlatnak megfelelően. A drótcsvavaró eszköz nem károsodik 132 °C (270 °F) hőmérsékletű, legfeljebb 10 perc időtartamú gőzsterilizálási ciklus alkalmazása esetén.
3. A drótcsvavaró eszköz hitelesítve van legfeljebb 20 gőzsterilizálási ciklusra.
4. Minden sterilizálási ciklus után ellenőrizni kell az eszköz épségét, hogy nem látható-e rajta sérülés, repedés vagy kopás.

TÁROLÁS:

A drótcsavaráó eszközt szobahőmérsékleten kell tárolni, 50 °C (120 °F) alatt.

A TERMÉK CÍMKÉJÉN TALÁLHATÓ SZIMBÓLUMOK	
	Ne használja, ha a csomagolás megsérült.

A használati utasítás és a szimbólumok átfogó magyarázata a <http://www.aemedical.com/quality/> címen található

NÁSTROJ NA SKRÚCANIE DRÔTOV

POPIS PRODUKTU:

Nástroj na skrúcanie drôtov slúži na zaistenie a zatiahnutie sternotomických stehov DoubleWire™ pri chirurgických postupoch. Nástroj na skrúcanie drôtov sa dodáva v nesterilnom stave.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE:

Nástroj na skrúcanie drôtov pomáha pri zaistení a zaťahovaní kovových stehov.

VÝSTRAHY:

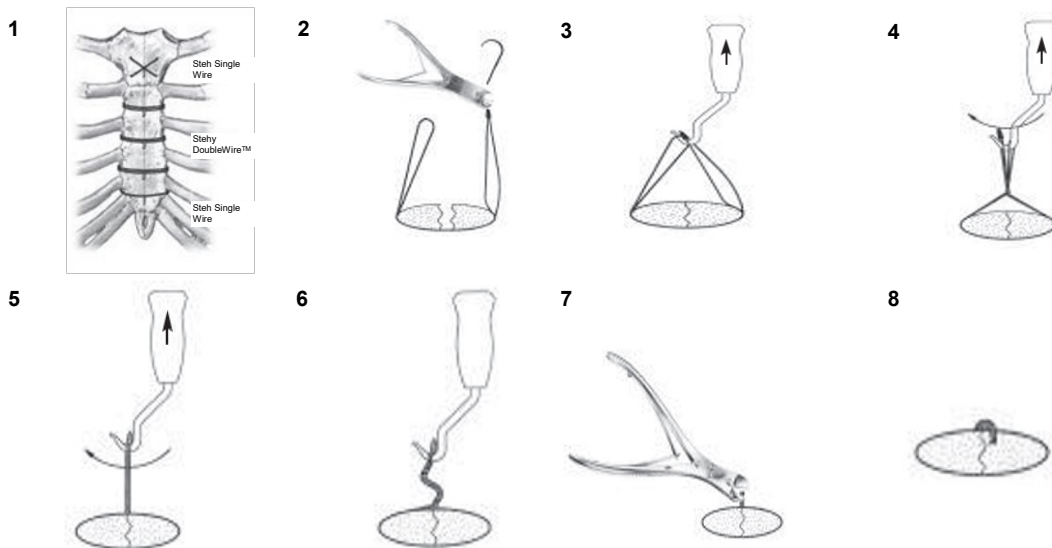
1. Nástroj na skrúcanie drôtov sa dodáva v nesterilnom stave a pred použitím sa musí sterilizovať.
2. Nadmerné zatiahnutie stehu môže spôsobiť neúmyselné poškodenie tkaniva alebo kosti.
3. Nepoužívať, ak spozorujete akékoľvek poškodenie, praskliny alebo opotrebovanie.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA:

1. Nedostatočné zatiahnutie stehu môže mať za následok nedostatočnú pevnosť držania a príslušný chirurgický účinok.
2. Len na autoklávanie. Opracovanie suchým teplom by poškodilo nástroj na skrúcanie, a preto sa nesmie vykonávať.

NÁVOD NA POUŽITIE:

1. Pred použitím v sterilnom operačnom poli sa nástroj na skrúcanie musí sterilizovať v súlade so štandardnými prevádzkovými postupmi inštitúcie používateľa.
2. Pred každým použitím je potrebné skontrolovať integritu pomôcky. Nepoužívať v prípade poškodenia, prasklín alebo opotrebovania.
3. Zasuňte hák nástroja na skrúcanie drôtov do slučiek stehu. Ťahajte smerom hore a otáčajte nástrojom na skrúcanie drôtov, aby sa steh sťahol. (Pozri ilustrácie a podrobné pokyny nižšie.)




1. Pri inštalácii stehov DoubleWire™ prechádza zakrivená ihla po každej strane mezosterna, aby na každej strane bola rovnaká časť slučky. Dajte pozor, aby ste nezasiahli vnútornú hrudnú tepnu. Jednotlivé stehy Single Wire sa vedú cez rukoväť a okolo mečovitého výbežku.
2. Zakrivená ihla sa oddelí od drôtu prerezaním jednovláknového drôtu pomocou klieští na drôt bezprostredne nad spojom sternotomického stehu DoubleWire™. Po inštalácii zvoleného počtu stehov DoubleWire a Single Wire začnite s uzatváraním sterná skrúcaním jedného drôtu v oblasti rukoväti a mečovitého výbežku.
3. Pri drôtoch DoubleWire™ sa hák nástroja na skrúcanie drôtov DoubleWire™ prevlečie cez dve otvorené časti oboch slučiek po stranách sterná. Obe slučky sa musia pred skrúcaním nachádzať v najnižšej časti nástroja na skrúcanie.
4. Zatiahnite nástroj na skrúcanie smerom hore a rovnomerne ťahajte jednotlivé slučky po stranách sterná. Za súčasného ťahania nástroja na skrúcanie smerom hore ním otáčajte, a tak zviniete dva páry drôtov dokopy. Predné plochy sterná by ste mali počas skrúcania drôtov priblížiť pomocou ukazováka.
5. Otáčajte nástrojom na skrúcanie, až kým sa obe slučky úplne neskrúčia do jedného kábla.
6. Na začiatku dvojitého kábla sa dosiahlo optimálne pnutie a skrúcanie je potrebné ukončiť. Na dokončenie zatiahnutia sa vráťte k jednotlivým jednovláknovým drôtom.
7. Prestrihnite drôty pomocou dvojvých klieští na drôt (t.j. Aesculap #LX156), pričom ponechajte dĺžku približne ¾ až 1 cm.
8. Skrútený drôt otočte smerom dole v smere skrúcania, aby ste skryli špičku drôtu. Skrútený drôt sa následne zarovná o prednú plochu sterná tupým koncom držiaka na ihlu.

STERILIZÁCIA:

1. Nástroj na skrúcanie by sa mal pred sterilizáciou umyť mydlovou vodou, aby sa ešte pred autoklávaním zabezpečilo odstránenie kontaminantov.
2. Nástroj na skrúcanie možno sterilizovať parným autoklávom v súlade so všeobecne akceptovanými nemocničnými postupmi. Nástroj na skrúcanie je odolný voči parným cyklom až do 10 minút pri 132 °C (270 °F).
3. Nástroj na skrúcanie bol validovaný až na 20 parných sterilizačných cyklov.
4. Integrita zariadenia by sa mala skontrolovať po každom sterilizačnom cykle, či nedošlo k poškodeniu, prasklinám alebo opotrebovaniu.

SKLADOVANIE:

Nástroj na skrúcanie by sa mal skladovať pri teplote miestnosti nepresahujúcej 50 °C (120 °F).

SYMBOLY NA OZNAČENÍ PRODUKTU	
	Nepoužívať, ak je balenie poškodené

Návod na použitie a kompletný slovník symbolov nájdete na <http://www.aemedical.com/quality/>

NAVIJALNIK ZA ŽICO

OPIS IZDELKA:

Navijalnik za žico se uporablja za pritrjevanje in zategovanje sutur za sternotomijo DoubleWire™ med kirurškimi posegi. Navijalnik za žico je dobavljen nesterilen.

INDIKACIJE ZA UPORABO:

Navijalnik za žico je orodje, ki pomaga pri pritrjevanju in zategovanju kovinskih sutur.

OPOZORILA:

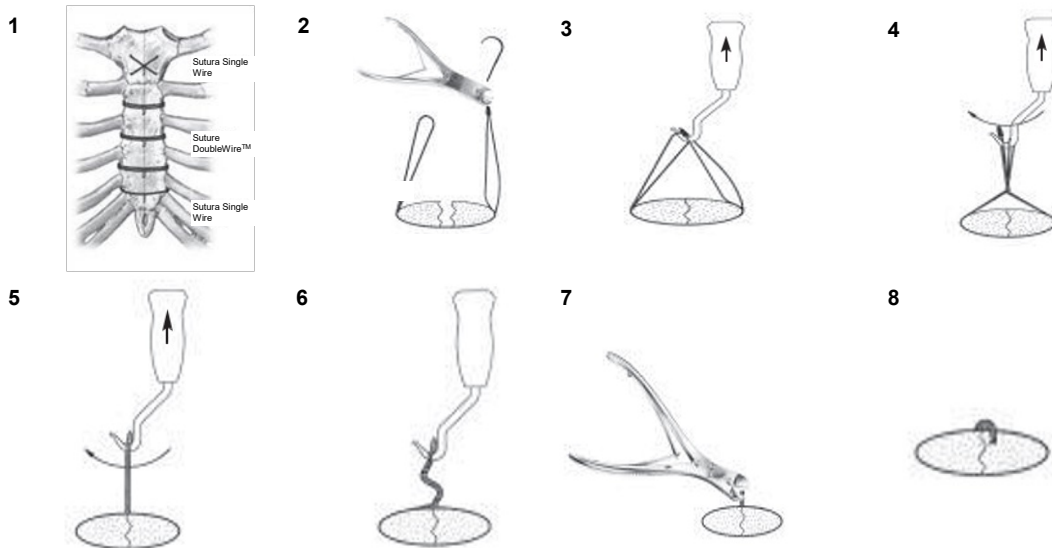
1. Navijalnik za žico je dobavljen nesterilen in ga je treba pred uporabo sterilizirati.
2. Če premočno zategnete suture, lahko povzročite nehotene poškodbe tkiv in kosti.
3. Ne uporabljajte, če opazite kakršne koli poškodbe, razpoke ali obrabo.

PREVIDNOSTNI UKREPI:

1. Če suture premalo zategnete, je lahko prešibka za želeni kirurški učinek.
2. Navijalnik samo avtoklavirajte. Pri obdelavi s suho toploto se bo navijalnik razgradil, zato te metode ne smete uporabiti.

NAVODILA ZA UPORABO:

1. Navijalnik morate pred uporabo v sterilnem operacijskem polju sterilizirati skladno s standardnimi postopki v uporabnikovi ustanovi.
2. Pred vsako uporabo preverite celovitost pripomočka. Ne uporabljajte, če opazite poškodbe, razpoke ali obrabo.
3. Vstavite kavelj navijalnika za žico v zanki na suturi. Potisnite navzgor in zavrtite navijalnik za žico, da zategnete suture. (Glejte slike in podrobna navodila spodaj.)




1. Pri namestitvi sutur DoubleWire™ se ukrivljena igla vstavi okrog obeh strani mezosternuma, tako da je na obeh straneh enako velik del zanke. Paziti morate, da se izognete notranji mamarni arteriji. Posamezne suture Single Wire namestite skozi ročaj prsnice in okrog ksifoida.
2. Ukrivljeno iglo odstranite z žice tako, da odrežete eno nit s kleščami za žico tik nad stičiščem suture za sternotomijo DoubleWire™. Ko namestite želeno število sutur DoubleWire™ in Single Wire, začnete zapirati prsnico z vrtenjem enojne žice v območju ročaja prsnice in ksifoida.
3. Pri suturah DoubleWire™ kavelj navijalnika DoubleWire™ povlecite skozi odprta dela vsake zanke na nasprotnih straneh prsnice. Obe zanki morata biti v spodnjem delu zanke navijalnika pred navijanjem.
4. Z navijalnikom povlecite navzgor, tako da potegnete vse zanke enakomerno na obeh straneh prsnice. Med tem, ko z navijalnikom vlečete navzgor, zavrtite, da prepletete oba para žic. Anteriorni ploščici prsnice približajte s kazalcem, medtem ko zvijate žice.
5. Navijalnik vrtite, dokler se zanki ne združita v eno vrvo.
6. Ko se začne tvoriti dvojna vrvo, ste dosegli optimalno napetost in morate nehati vrteti. Vrnite se na enojne žice za prsnico iz monofilamenta, da končate zategovanje.
7. Žice prerežite s kleščami za žico z dvojnimi delovanjem (tj. Aesculap #LX156), pri tem pa pustite približno ¾ do 1 cm.
8. Nato obrnite zvito žico navzdol v smeri navoja, da skrijete konico žice. Zvito žico nato sploščite na anteriorne ploščice prsnice s topo konico držala za iglo.

STERILIZACIJA:

1. Navijalnik morate pred sterilizacijo očistiti z milnico, da zagotovite odstranjevanje kontaminacije pred avtoklaviranjem.
2. Navijalnik za žico lahko avtoklavirate s paro v skladu s splošno sprejetimi bolnišničnimi praksami. Navijalnik za žico lahko prenese cikel sterilizacije s paro 10 minut pri 132 °C (270 °F).
3. Navijalnik za žico je validiran za največ 20 ciklov sterilizacije s paro.
4. Po vsakem ciklu sterilizacije s paro preverite celovitost pripomočka in se prepričajte, da ni poškodovan, razpokan ali obrabljen.

SHRANJEVANJE:

Navijalnik za žico je treba shranjevati pri sobni temperaturi, ki ne sme presegati 50 °C (120 °F).

SIMBOLI NA OZNAKAH NA IZDELKU	
	Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana.

Navodila za uporabo in izčrpen glosar simbolov sta na voljo na naslovu [http:// www.aemedical.com/quality/](http://www.aemedical.com/quality/)

KABLO BÜKÜCÜ

ÜRÜNLE İLGİLİ AÇIKLAMA:

Kablo Bükücü, cerrahi prosedürler sırasında DoubleWire™ Sternotomi Sütürlerini sağlamlaştırmak ve sıkmak için kullanılır. Kablo Bükücü steril olmayan halde sağlanır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI:

Kablo Bükücü, metal sütürleri sağlamlaştırmaya ve sıkmaya yardımcı olan bir araçtır.

UYARILAR:

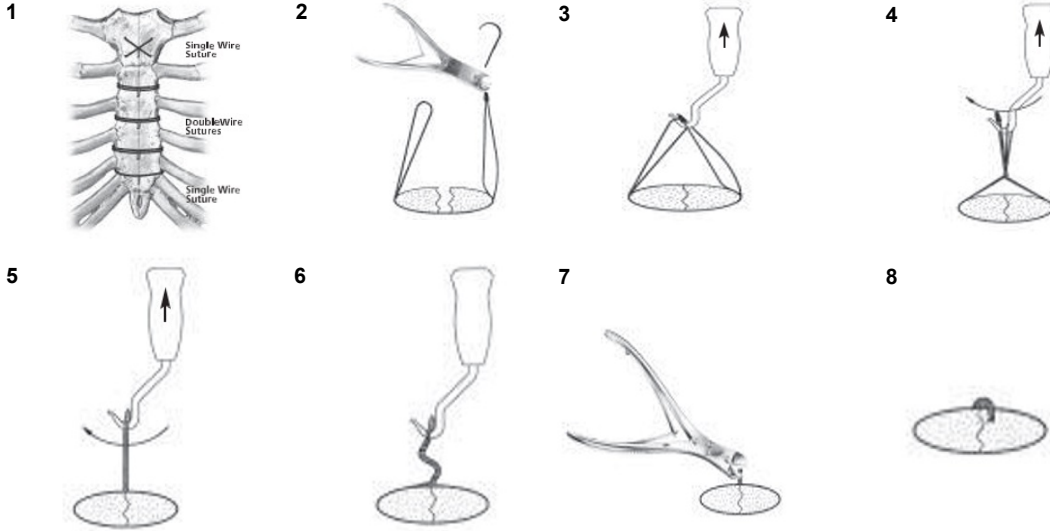
1. Kablo Bükücü steril olmayan halde sağlanır ve kullanım öncesinde sterilize edilmelidir.
2. Sütürün aşırı sıkılması, istenmeyen doku veya kemik hasarına yol açabilir.
3. Herhangi bir hasar, çatlak veya kötüleşme belirtisi gözlemlenmesi halinde kullanmayın.

ÖNLEMLER:

1. Bir sütürün yeterince sıkılmaması, istenen cerrahi etki için tutma kuvvetinin yetersiz kalmasına yol açabilir.
2. Yalnızca otoklav uygulayın. Kuru ısı prosesi bükücünün performansını aşağı çeker ve uygulanmaması gerekir.

KULLANIM TALİMATLARI:

1. Steril işlem sahasında kullanmadan önce bükücünün, kullanıcının bulunduğu kurumun standart çalışma prosedürlerine uygun olarak sterilize edilmesi gerekir.
2. Her kullanım öncesinde cihaz bütünlüğü kontrol edilmelidir. Herhangi bir hasar, çatlak veya kötüleşme varsa kullanmayın.
3. Kablo Bükücünün kancasını bir sütürün luplarına takın. Yukarı doğru baskı uygulamak suretiyle Kablo Bükücüyü döndürerek sütürü sıkın. (Aşağıdaki resimlere ve ayrıntılı talimatlara bakın.)




1. DoubleWire™ sütürleri atarken, kavisli iğne mezosternumun her bir tarafının etrafından geçirilerek iki tarafta da eşit bir lup kısmının görünmesi sağlanır. İç meme arterinden kaçınmaya dikkat edilmelidir. Tek tek Single Wire sütürleri manubriumun içinden ve ksifoidin etrafından geçecek şekilde yerleştirilir.
2. Tek bir tel ipliğini, DoubleWire™ sternotomi sütür birleşme yerinin hemen yukarisından bir tel makası ile kesmek suretiyle kavisli iğne telden çıkarılır. Seçilen sayıda DoubleWire™ ve Single Wire sütürü attıktan sonra, manubrium ve ksifoid alanlarında tek teli bükme suretiyle sternal kapatma işlemine başlayın.
3. DoubleWire™ sütürlerde, DoubleWire™ Bükücü kancası sternumun zıt taraflarındaki her bir lupun iki açık kısmından geçirilir. Bükme öncesinde iki lup da bükücü kancasının en alt kısmında bulunmalıdır.
4. Sternumun iki tarafında her biri lupu eşit olarak oluşturmak için bükücüyle yukarı doğru baskı uygulanır. Bükücünün bu yukarı doğru baskısını muhafaza ederken, iki çift teli döndürmek suretiyle örecek bir araya getirin. Telleri bükerken sternumun ön plakaları elin işaret parmağıyla birbirine yaklaştırılmalıdır.
5. İki lup tek bir kablo halinde tamamen bükülünceye kadar bükme aracı döndürülür.
6. Çift kablolanın başlangıcında optimum gerginlik elde edilmiştir ve bükmeye son verilmelidir. Sıkmayı tamamlamak için tek monofilament sternum tellere dönün.
7. Kablolar çift etkili tel makasıyla (yani, Aesculap #LX156) kesilerek yaklaşık ¼ ila 1 cm bırakılır.
8. Ardından, bükülü teli bükme yönünde geri katlayarak telin ucunu gömün. Daha sonra bükülü tel, bir iğne tutucunun kör ucuyla sternumun ön plakalarının üzerinde yassılaştırılır.

STERİLİZASYON:

1. Otoklavlama öncesinde kontaminasyondan arındırıldığından emin olmak için, bükücü sterilizasyondan önce sabunlu suyla temizlenmelidir.
2. Genel kabul görmüş uygulamalara uygun olarak Tel Bükücüye buharlı otoklav uygulanabilir (örneğin, AAMI/ANSI İyi Hastane Uygulaması: Buharlı Sterilizasyon). Tel Bükücü 132°C (270°F) sıcaklıkta en çok 10 dakikalık bir buhar döngüsüne dayanabilir.
3. Tel Bükücü en çok 20 buhar sterilizasyonu döngüsüne kadar valide edilmiştir.
4. Her bir sterilizasyon döngüsünden sonra hasar, çatlak veya kötüleşme belirtileri açısından cihaz bütünlüğü kontrol edilmelidir.

SAKLAMA:

Kablo Bükücü oda sıcaklığında saklanmalıdır. 50°C (120°F) sıcaklığı aşmayın.

ÜRÜN ETİKETİ SEMBOLLERİ	
	Ambalaj hasarlı ise kullanmayın.

Kullanım Talimatlarına ve kapsamlı bir sembol sözlüğüne <http://www.aemedical.com/quality/> adresinden ulaşabilirsiniz.