ANSPACH®

18-0104 Rev D 11/16 CE 0086

Irrigation Devices English

System Description
Irrigation tubing, attachment clips and hose clips.

IRR-TUBE	IRR-CLIP-10	IRR-CLIP-30	IRR-CLIP-50
IRR-TUBE-HF	IRR-CLIP-20	IRR-CLIP-40	IRR-CLIP-60

Indications for Use
- Anspach® Surgical Irrigation Systems are indicated for use with Anspach Surgical Motor Systems for providing controlled, cooling irrigation during cutting, shaping and removal of bone, including bones of the skull and spine.
- The attachment clips are intended to position and hold the irrigation tubing to the attachment and handpiece/motor during surgical procedures where irrigation is being used.
- The irrigation hose clips are intended to help hold the irrigation tubing and the handpiece hose together during surgical procedures where irrigation is being used.

Assembly Instructions
Refer to eMax 2 and eMax 2 Plus System directions for irrigation set up and operation.

Warning: For proper operation only use at ambient temperatures between 65°F to 85°F (18°C to 29°C).

Cleaning and Sterilization
- Sterile Packaged
- Disposable.
- Single use only.

Warning: Reuse and/or re-sterilization of these devices could result in reduced performance, material degradation and/or patient contamination.

Disposal
Properly dispose of in accordance with medical center, local and national government requirements and laws.

Latex Information
Not made with natural rubber latex.

Warnings:
Surgeon is responsible for learning proper techniques in use of equipment; improper use may cause serious injury to user or patient or damage to system. • Instrument operator and all operating room personnel must wear eye protection. • Inspect system for damage before using; do not use if damage is evident. • Disposable tubing, attachment clip, and hose clip are for SINGLE USE ONLY.

Cautions
Rx Only: United States Federal law restricts this device to sale by or on order of a physician or other licensed health-care provider. • Do not use accessories other than those provided by DePuy Synthes Power Tools and specified for use with Anspach Systems. • To insure equipment operates as designed, read and follow manufacturer's instructions.

Manufacturer
The Anspach Effort®, Inc.
4500 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410 USA
Tel: (800) 327 6887 / +1 561 627 1080
Fax: (800) 327 6661 / +1 561 625 9110
Web: www.depuysynthes.com
Email: infoPowerTools@DPYUS.jnj.com

EC REP
Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel. +41 61 965 61 11

For patent information go to http://www.depuysynthes.com/patentmarking.
© DePuy Synthes 2016, All rights reserved.

Spülgeräte Deutsch

Systembeschreibung
Spülschläuche, Zubehörclips und Schlauchclips.

IRR-TUBE	IRR-CLIP-10	IRR-CLIP-30	IRR-CLIP-50
IRR-TUBE-HF	IRR-CLIP-20	IRR-CLIP-40	IRR-CLIP-60

Indikationen
- Chirurgische Spülsysteme von Anspach® sind für die Verwendung mit chirurgischen Motorsystemen von Anspach indiziert und ermöglichen während des Schneidens, Formens und Abtragens von Knochenmaterial (auch von Knochen des Schädels und der Wirbelsäule) ein kontrolliertes, kühlendes Spülen.
- Die Zubehörclips sind dafür vorgesehen, bei chirurgischen Eingriffen, in denen gespült wird, die Spülschläuche am Zubehör und Handstück/Monitor zu positionieren und zu sichern.
- Die Spülschlauchclips sind dafür vorgesehen, die Spülschläuche und den Handstückschlauchs bei chirurgischen Eingriffen, in denen gespült wird, unterstützend zusammenzuhalten.

Montageanleitung
Hinweise zu Einrichtung und Bedienung zwecks Spülung sind der Anleitung für das eMax 2- und eMax 2 Plus-System zu entnehmen.

Warnung: Für einen ordnungsgemäßen Betrieb nur bei einer Umgebungstemperatur zwischen 18 °C und 29 °C verwenden.

Reinigung und Sterilisation
- Steril verpackt
- Einwegartikel.
- Nur zum Einmalgebrauch vorgesehen.

Warnung: Eine Wiederverwendung und/oder erneute Sterilisierung dieser Produkte kann zu einer Leistungsminderung, einer Minderung der Materialqualität und/oder einer Kontamination des Patienten führen.

Entsorgung
Nach den Vorschriften der medizinischen Einrichtung und nach den örtlichen und nationalen Gesetzen und Bestimmungen zu entsorgen.

Latex-Informationen
Nicht mit Naturlatex hergestellt.

Warnhinweise:
Der Chirurg ist für das Erlernen der richtigen Methoden für den Einsatz der Geräte verantwortlich. Unsachgemäßer Gebrauch kann zu schweren Verletzungen des Benutzers oder Patienten bzw. zu Schäden am System führen. • Der Betreiber sowie das gesamte OP-Personal müssen Augenschutz tragen. • Das System vor dem Gebrauch auf Schäden inspizieren; bei offensichtlichen Beschädigungen nicht verwenden. • Der Spülschlauch, der Zubehörclip und der Schlauchclip sind zum EINMALGEBRAUCH VORGESEHEN.

Vorsichtshinweise
Rx Only: Gemäß den Bundesgesetzen der USA darf der Verkauf dieses Geräts nur über einen Arzt oder über sonstige zugelassene Gesundheitsdienstleister bzw. auf deren Anordnung hin erfolgen. • Nur von DePuy Synthes Power Tools zur Verfügung gestelltes und eigens zum Gebrauch mit Anspach-Systemen vorgesehenes Zubehör verwenden. • Die Anweisungen des Herstellers lesen und befolgen, um sicherzustellen, dass das Gerät wie vorgesehen funktioniert.

Dispositivos de irrigación Español

Descripción del sistema
Tubo de irrigación, abrazaderas del accesorio y abrazaderas del tubo flexible.

IRR-TUBE	IRR-CLIP-10	IRR-CLIP-30	IRR-CLIP-50
IRR-TUBE-HF	IRR-CLIP-20	IRR-CLIP-40	IRR-CLIP-60

Indicaciones de uso
- Los sistemas de irrigación quirúrgica Anspach® están indicados para utilizarse con los sistemas de motor quirúrgicos Anspach con el fin de proporcionar una irrigación de enfriamiento controlada durante los procesos de cortar, dar forma y extirpar huesos, incluidos los huesos del cráneo y la columna vertebral.
- Las abrazaderas de los accesorios están pensadas para posicionar y sujetar el tubo de irrigación al accesorio y la pieza de mano/motor durante los procedimientos quirúrgicos en los que se esté utilizando la irrigación.
- Las abrazaderas del tubo de irrigación están pensadas para ayudar a mantener juntos el tubo de irrigación y el tubo flexible de la pieza de mano durante los procedimientos quirúrgicos en los que se esté utilizando la irrigación.

Instrucciones de montaje
Consulte las instrucciones del sistema eMax 2 y eMax 2 Plus para ver la configuración de la irrigación y el funcionamiento.

Advertencia: Para lograr un funcionamiento correcto, utilícelo solamente a temperatura ambiente entre 65 y 85 ºF (18 y 29 ºC).

Limpieza y esterilización
- Envasados estériles
- Desechables
- Para un solo uso

Advertencia: La reutilización o reesterilización de estos dispositivos podría producir una reducción del rendimiento, la degradación del material o la contaminación del paciente.

Eliminación
Deseche los dispositivos debidamente de acuerdo con los requisitos y las leyes del centro médico y del gobierno local y nacional.

Información sobre látex
No están fabricados con látex de caucho natural.

Advertencias:
El aprendizaje de las técnicas apropiadas para el uso del equipo queda bajo la responsabilidad del cirujano; el uso inadecuado puede ocasionar lesiones graves al usuario o al paciente, o el deterioro del sistema. • El usuario del instrumento y todo el personal del quirófano deben usar protección para los ojos. • Inspeccione el sistema por si hay daños antes de utilizarlo; no lo utilice si hay daño evidente. • El tubo desechable, la abrazadera del accesorio y la abrazadera del tubo flexible son PARA UN SOLO USO.

Precauciones
Rx Only: La ley federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción médica, o a profesionales autorizados de asistencia sanitaria. • No utilice accesorios que no sean los proporcionados por DePuy Synthes Power Tools y especificados para utilizarse con los sistemas Anspach. • Para asegurarse de que el equipo funciona tal como está diseñado, lea y siga las instrucciones del fabricante.

Dispositifs d'irrigation Français

Description du système
Tubulure d'irrigation, clips d'accessoire et colliers de tuyau.

IRR-TUBE	IRR-CLIP-10	IRR-CLIP-30	IRR-CLIP-50
IRR-TUBE-HF	IRR-CLIP-20	IRR-CLIP-40	IRR-CLIP-60

Mode d'emploi
- Les systèmes d'irrigation chirurgicale Anspach® sont indiqués pour être utilisés avec les systèmes chirurgicaux motorisés Anspach en vue de fournir une irrigation à refroidissement contrôlée lors de la découpe, du façonnage et de l'élimination d'os, y compris les os du crâne et du rachis.
- Les clips d'accessoire sont destinés à positionner et à maintenir la tubulure d'irrigation en place sur l'accessoire et la pièce à main/le moteur au cours de procédures chirurgicales utilisant une irrigation.
- Les colliers de tuyau d'irrigation sont destinés à aider à maintenir la tubulure d'irrigation et le tuyau de la pièce à main ensemble au cours de procédures chirurgicales utilisant une irrigation.

Instructions d'assemblage
Se reporter au mode d'emploi des systèmes eMax 2 et eMax 2 Plus pour la configuration et le fonctionnement de l'irrigation.

Avertissement – Pour assurer un fonctionnement adéquat, seulement utiliser ces dispositifs à des températures ambiantes comprises entre 18 et 29 °C (65 et 85 °F).

Nettoyage et stérilisation
- Emballés dans un milieu stérile
- Jetables.
- À usage unique exclusivement.

Avertissement – La réutilisation ou la restérilisation de ces dispositifs pourrait influencer la performance, dégrader le matériel et contaminer le patient.

Mise au rebut
Mettre les dispositifs au rebut conformément aux conditions requises et réglementations du centre médical et du gouvernement local et national.

Information sur le latex
Fabriqué sans latex de caoutchouc naturel.

Avertissements :
Le chirurgien doit apprendre les techniques adéquates pour utiliser l'équipement; une utilisation inadéquate peut créer des blessures graves à l'utilisateur ou au patient, ou le système peut subir des dommages. • L'opérateur des instruments et tout le personnel de la salle d'opération doivent porter des lunettes de protection. • Inspecter le système pour y rechercher des dommages avant de l'utiliser ; ne pas utiliser l'appareil si des dommages sont évidents. • La tubulure, le clip d'accessoire et le collier de tuyau sont des composants À USAGE UNIQUE EXCLUSIVEMENT.

Mises en garde
Rx Only : selon la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif peut seulement être vendu par un médecin ou sous ordonnance, ou par un prestataire de soins agréé. • Ne pas utiliser des accessoires autres que ceux fournis par DePuy Synthes Power Tools et qui ont été spécifiés pour être utilisés avec les systèmes Anspach. • Pour assurer que l'équipement fonctionne tel que prévu, lire et suivre les instructions du fabricant.

Dispositivi di irrigazione Italiano

Descrizione del sistema
Tubo di irrigazione, clip degli accessori e clip del tubo flessibile.

IRR-TUBE	IRR-CLIP-10	IRR-CLIP-30	IRR-CLIP-50
IRR-TUBE-HF	IRR-CLIP-20	IRR-CLIP-40	IRR-CLIP-60

Indicazioni per l'uso
- I sistemi di irrigazione chirurgica Anspach® sono previsti per l'uso con i sistemi chirurgici motorizzati Anspach per fornire irrigazione di raffreddamento controllata durante il taglio, la sagomatura e la rimozione di ossa, incluse le ossa del cranio e della colonna vertebrale.
- Le clip degli accessori sono previste per posizionare e fissare il tubo di irrigazione all'accessorio e al manipolo/motore durante interventi chirurgici che prevedono l'uso di irrigazione.
- Le clip del tubo flessibile di irrigazione sono previste come ausilio nel fissare insieme il tubo di irrigazione e il tubo flessibile del manipolo durante interventi chirurgici che prevedono l'uso di irrigazione.

Istruzioni per il montaggio
Consultare le istruzioni del sistema eMax 2 ed eMax 2 Plus per l'impostazione dell'irrigazione e l'uso.

Avvertenza: per il funzionamento corretto, usare esclusivamente a temperatura ambiente fra 18 °C e 29 °C (65 °F - 85 °F).

Pulizia e sterilizzazione
- Imballati in confezioni sterili
- Usa e getta.
- Esclusivamente monouso.

Avvertenza: il riutilizzo e/o la risterilizzazione di questi dispositivi possono compromettere il funzionamento, nonché causare il degrado dei materiali e/o la contaminazione del paziente.

Smaltimento
Smaltire adeguatamente secondo i requisiti del centro medico, e la normativa locale e nazionale in vigore.

Informazioni sul lattice
Non fabbricato con lattice di gomma naturale.

Avvertenze
È responsabilità del chirurgo apprendere le tecniche corrette per l'uso degli strumenti; l'uso diverso dal previsto può mettere a serio rischio l'incolumità dell'utente o del paziente, o può causare danni al sistema. • L'operatore dello strumento e tutto il personale della sala operatoria devono indossare protezione oculare. • Controllare che il sistema non presenti danni prima dell'uso; non usare se si notano danni. • Il tubo, la clip degli accessori e la clip del tubo flessibile sono ESCLUSIVAMENTE MONOUSO.

Precauzioni
Rx Only: secondo la legge federale degli Stati Uniti, la vendita di questo dispositivo è riservata ai medici o ad altro personale sanitario autorizzato, o dietro loro ordine. • Usare esclusivamente accessori forniti da DePuy Synthes Power Tools e specificati per l'uso con i sistemi Anspach. • Per garantire il funzionamento corretto, leggere e seguire le istruzioni del produttore.

Dispositivos de Irrigação Português

Descrição do Sistema
Tubagem de irrigação, grampos de fixação e abraçadeiras da mangueira.

IRR-TUBE	IRR-CLIP-10	IRR-CLIP-30	IRR-CLIP-50
IRR-TUBE-HF	IRR-CLIP-20	IRR-CLIP-40	IRR-CLIP-60

Indicações de utilização
- Os Sistemas de Irrigação Cirúrgica Anspach® são indicados para utilização com os Sistemas Cirúrgicos a Motor Anspach para proporcionar uma irrigação controlada de arrefecimento durante o corte, a modelação e a remoção óssea, incluindo ossos do crânio e da coluna.
- Os grampos de fixação destinam-se a posicionar e manter a tubagem de irrigação no dispositivo de fixação e na peça de mão/no motor durante procedimentos cirúrgicos onde a irrigação está a ser aplicada.
- As abraçadeiras da mangueira de irrigação destinam-se a ajudar a manter a tubagem de irrigação e a peça de mão em conjunto durante procedimentos cirúrgicos onde a irrigação está a ser aplicada.

Instruções de montagem
Consultar as instruções dos sistemas eMax 2 e eMax 2 Plus quanto à configuração da irrigação e ao funcionamento.

Aviso: Para um funcionamento correcto, usar apenas a temperaturas ambiente entre 18 °C e 29 °C.

Limpeza e Esterilização
- Embalado estéril.
- Descartável.
- Apenas para uma única utilização.

Aviso: A reutilização e/ou reesterilização destes dispositivos poderá resultar num desempenho reduzido, degradação do material e/ou contaminação do paciente.

Eliminação
A eliminação deve ser efectuada apropriadamente em conformidade com os protocolos do centro médico e com os regulamentos e leis locais e nacionais.

Informação sobre látex
Não é fabricado com látex de borracha natural.

Avisos:
O cirurgião é responsável por aprender as técnicas apropriadas para utilização do equipamento, podendo uma utilização indevida causar lesões graves no utilizador ou no paciente ou danos no sistema. • O utilizador do instrumento, bem como todo o pessoal da sala de operações, têm de usar protecção ocular. • Inspeccionar o sistema para detectar a possibilidade de existência de danos antes de utilizar; não utilizar caso existam sinais evidentes de danos. • A tubagem, o grampo de fixação e a abraçadeira da mangueira descartáveis destinam-se APENAS A UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO.

Atenção
Rx Only: A lei federal dos E.U.A. restringe a comercialização deste dispositivo, permitindo a sua venda apenas por médicos ou outros técnicos de saúde qualificados ou por receita dos mesmos. • Não utilizar outros acessórios que não sejam fornecidos pela DePuy Synthes Power Tools e especificados para utilização com os Sistemas Anspach. • Para assegurar que o equipamento funciona conforme concebido, ler e seguir as instruções do fabricante.

Irrigatie-instrumenten Nederlands

Beschrijving van systeem
Irrigatieslang, bevestigingsklem en slangklemmen.

IRR-TUBE	IRR-CLIP-10	IRR-CLIP-30	IRR-CLIP-50
IRR-TUBE-HF	IRR-CLIP-20	IRR-CLIP-40	IRR-CLIP-60

Indicaties voor gebruik
- Anspach® chirurgische irrigatiesystemen zijn aangewezen voor gebruik met Anspach chirurgische motorsystemen voor geregelde, afkoelende irrigatie tijdens snijden, vormen en verwijderen van bot, waaronder botten van de schedel en wervelkolom.
- De bevestigingsklemmen zijn bedoeld om de irrigatieslang op het hulpstuk en het handstuk/de motor te plaatsen en te houden tijdens chirurgische procedures waarbij irrigatie wordt gebruikt.
- De irrigatieslangklemmen zijn bedoeld om de irrigatieslang en de slang van het handstuk samen te houden tijdens chirurgische procedures waarbij irrigatie wordt gebruikt.

Montagevoorschriften
Raadpleeg de aanwijzingen van het eMax 2 en eMax 2 Plus systeem voor configuratie en gebruik van de irrigatie.

Waarschuwing: Gebruik voor een goede werking alleen bij omgevingstemperatuur tuseen 18 °C tot 29 °C.

Reiniging en sterilisatie
- steriel verpakt
- wegwerpbaar.
- enkel voor eenmalig gebruik.

Waarschuwing: Opnieuw gebruiken en/of opnieuw steriliseren van deze instrumenten kan resulteren in verminderde prestatie, achteruitgang van het materiaal en/of contaminatie van de patiënt.

Verwijderen
Naar behoren wegwerpen volgens de vereisten van het medisch centrum en de vereisten en wetten van de plaatselijke en nationale overheid.

Informatie inzake latex
Niet vervaardigd met natuurlijk rubberlatex.

Waarschuwingen:
De chirurg is verantwoordelijk om zich de juiste technieken eigen te maken om deze apparatuur te kunnen gebruiken; onjuist gebruik kan leiden tot ernstig letsel aan de gebruiker of de patiënt, of schade aan het systeem. • Degene die de instrumenten hanteert, alsmede alle operatiekamerpersoneel, moet oogbescherming dragen. • Controleer voor het gebruik het systeem op schade; gebruik het niet als er duidelijke schade is. • De wegwerpbare slang, bevestigingsklem en slangklem zijn UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK.

Let op
Rx Only: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts of een andere bevoegde medische zorgverlener. • Gebruik geen andere accessoires dan deze geleverd door DePuy Synthes Power Tools en gespecificeerd voor gebruik met Anspach-systemen. • Om te garanderen dat de apparatuur werkt zoals ontworpen, leest en volgt u de instructies van de fabrikant.