



## **Contoured Articular Prosthetic (CAP) Resurfacing System Instruments**

### **Description**

The Contoured Articular Prosthetic HemiCAP® instruments are designed to be used in the sizing, location, and delivery of HemiCAP® fixation components and articular components. These instruments are designed for repeated use, with proper care and handling.

### **Instructions for Use**

Instructions for use for each of the HemiCAP® instruments is provided in the HemiCAP® implant *Instructions for Use* package insert.

Check Instrument Set and implant labeling to ensure product match prior to usage.

### **Warnings and Precautions**

This product is provided **NON-STERILE**. The product must be properly cleaned and sterilized before each use. Remove and discard any plastic caps or tip protectors before cleaning and sterilizing the instruments. The surgeon shall be thoroughly familiar with the implants, instruments, and surgical technique prior to performing the HemiCAP® procedure. The HemiCAP® instrument set should be regularly inspected for any signs of wear or damage.

### **Cleaning**

Cleaning instruments by hand rather than by mechanical cleaning will prolong the life of the instruments. Clean all crevices, flutes, and cannulations of all debris, using a soft bristle brush or cleaning stylet. Remove all traces of blood or other residues immediately. Do not allow these to dry. Instruments should be cleaned for one minute while submerged in a warm water bath filled with an appropriate neutral detergent. All detergents should be prepared per use-dilution and temperature recommendations of the manufacturer. Do not use

steel brushes as they can accelerate wear and corrosion of the instruments. Rinse instruments thoroughly for one minute with distilled water. Lumens and other hard to reach locations should be thoroughly flushed. Dry instruments immediately after cleaning.

### **Sterilization**

Recommended parameters for steam sterilization are as follows:

<u>Cycle</u>	<u>Temperature</u>	<u>Minimum Exposure Time</u>
Vacuum	270° F/ 132° C	20 minutes
Gravity	250° F/ 121° C	60 minutes

Recommended dry time is 30 minutes.

Parameters may vary based on manufacturer, installation or maintenance of sterilization equipment. On-going testing must be performed by the user to confirm inactivation of all forms of microorganisms.

Instrument Trays should be processed in double wrapped configuration using an FDA (or applicable regulatory agency) cleared sterilization wrap.

Sterilizing in liquid solutions is not recommended. Do not sterilize at temperatures greater than 275° F/ 135° C.

### **Inspection**

All instruments should be routinely evaluated for visible wear and damage. Instruments which function with the aid of a central working axis should be evaluated by performing a functional test to ensure no occlusions exist within the instrumental lumens. Each of these instruments should be tested by sliding the instrument over the designated central working axis piece per the *Instructions for Use* package insert. Should the instruments fail to engage properly, they should be deemed unfit for use.

**Note:** Arthrosurface does not define the maximum number of uses appropriate for reusable instruments. The useful life of these devices depends on many factors, including the method and duration of each use and handling between uses.

**CAUTION**

United States Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

**Manufactured By:**

Arthrosurface, Inc. 28 Forge Parkway, Franklin, MA 02038,  
1-508-520-3003.

**Инструменти за система за повърхностно  
протезиране с контурирана артикуларна  
протеза (Contoured Articular Prosthetic - CAP)**

**Описание**

Инструментите за контурирана артикуларна протеза HemiCAP® са предназначени да се използват за оразмеряване, локализиране и поставяне на фиксиращите и артикуларните компоненти на HemiCAP®. Тези инструменти са предназначени за многократна употреба при спазване на съответните условия за поддръжка и работа.

**Инструкции за употреба**

Инструкции за употреба за всеки от инструментите HemiCAP® са дадени в листовката *Инструкции за употреба* за импланта HemiCAP®.

Преди употреба проверете етикетите на комплекта инструменти и импланта, за да се уверите, че продуктите си съответстват.

## **Предупреждения и предпазни мерки**

Този продукт се доставя като **НЕСТЕРИЛНО ИЗДЕЛИЕ**. Той трябва да се почиства и стерилизира надлежно преди всяка употреба. Преди почистване и стерилизиране на инструментите махнете и изхвърлете всички полиетиленови капачки или предпазители за връхчетата. Преди извършване на процедурата за имплантиране на NemiCAP® хирургът трябва да е много добре запознат с имплантите, инструментите и с хирургичната техника. Комплектът инструменти NemiCAP® трябва редовно да се инспектира за признаци на износване и повреди. Повторното използване на изделия за еднократна употреба може да увеличи риска от инфекция за пациента и да компрометира експлоатационния живот и други аспекти от функционалността на изделието.

## **Почистване**

Почистването на ръка, вместо механично почистване, ще удължи експлоатационния живот на инструмента. Почиствайте всички процепи, жлебове и отвори от всякакви остатъчни частици с помощта на четка с твърд косъм или стилет за почистване. Отстранявайте незабавно всякакво замърсяване с кръв или други остатъци. Не оставяйте тези остатъци да засъхнат. Инструментът трябва да се почиства като се потопи за една минута в топла вода с подходящ неутрален почистващ препарат. Всички почистващи препарати трябва да се приготвят според препоръките на производителя за разреждане и температура. Не използвайте метални четки, тъй като те могат да ускорят износването и корозирането на инструмента. Изплакнете добре инструмента за една минута с дестилирана вода. Отвори и всички други трудни за механичен достъп места трябва да се промият обилно. Изсушете инструмента веднага след почистване.

## **Стерилизация**

Препоръчвани параметри за парна стерилизация:

<u>Цикъл</u>	<u>Температура</u>	<u>Минимално време на експозиция</u>
Вакуум	270° F/ 132° C	20 минути
Гравитация	250° F/ 121° C	60 минути

Препоръчителното време за сушене е 30 минути.

Параметрите може да варират в зависимост от производителя, инсталацията или поддръжката на оборудването за стерилизация. Потребителят трябва да извършва редовно тестване, за да потвърди инактивация на всякакви форми микроорганизми.

Таблиците с инструментите трябва да се обработват двойно опаковани, като се използва одобрена от Американската агенция за храните и лекарствените средства (FDA) (или съответната регулаторна агенция) опаковка за стерилизация.

Не се препоръчва стерилизация в течни разтвори. Да не се стерилизира при температура по-висока от 275° F/ 135° C.

### **Инспекция**

Всички инструменти трябва да редовно да бъдат проверявани за видими признаци на износване и повреди. Инструменти, които работят с помощта на централна експлоатационна ос, трябва да бъдат подлагани на тест за функционалност, за да се провери дали няма запушване в лумените на инструментите. Всеки от тези инструменти трябва да се тества, като се постави на специално предназначена за целта централна експлоатационна ос, според дадените в листовката *Инструкции за употреба*. Ако инструментите не работят правилно, те трябва да се считат негодни за употреба.

**Забележка:** Arthrosurface не дава конкретно определение за това максимално колко пъти да се използват инструментите за многократна употреба. Ползният живот на тези изделия зависи от множество

фактори, включително метода и продължителността на всяка употреба и боравенето с изделията между случаите на употреба.

#### **ВНИМАНИЕ**

Федералните закони на САЩ ограничават продажбата на това изделие да се извършва само от или по заявка на лекари.

#### **Производител**

ArthroSurface, Inc. 28 Forge Parkway, Franklin, MA 02038,  
1-508-520-3003.

## **Kontureret ledprotese (Contoured Articular Prosthetic/CAP) Resurfacing-instrumenter**

#### **Beskrivelse**

HemiCAP® konturerede ledproteseinstrumenter er fremstillet til brug ved bestemmelse af størrelse, placering og indføring af HemiCAP® fikskationskomponenter og ledkomponenter. Instrumenterne er designet til gentagen brug, så længe de behandles og håndteres korrekt.

#### **Brugsanvisning**

Der er en brugsanvisning til hvert HemiCAP® instrument i indlægssedlen  
Brugsanvisning til HemiCAP® implantatet.

Kontrollér mærkningen på instrumentsættet og implantatet før brug, for at sikre at produkterne stemmer overens.

#### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Dette produkt leveres **USTERILT**. Produktet skal rengøres og steriliseres korrekt inden hver anvendelse. Tag eventuelle plastikhætter og spidsbeskyttere af og kassér dem inden rengøring og sterilisering af instrumenterne. Kirurgen

skal være grundigt bekendt med implantaterne, instrumenterne og operationsteknikken inden udførelse af HemiCAP® indgrebet. HemiCAP® instrumentsættet skal regelmæssigt efterses for tegn på slid eller beskadigelse.

## Rengøring

Hvis instrumenterne rengøres i hånden i stedet for med mekanisk rengøring, vil det forlænge deres holdbarhed. Rens alle sprækker, furer og kanyleringer for rester med en blød børste eller rengøringsstilet. Fjern straks alle blodrester eller andre rester. De må ikke indtørre. Instrumenterne skal rengøres i ét minut, mens de er nedsænkede i et varmt vandbad, fyldt med et passende neutralt rengøringsmiddel. Alle rengøringsmidler skal klargøres lige inden brug iht. producentens anbefalinger vedr. fortynding og temperatur. Brug ikke stålborster, da de kan fremskynde slid og korrosion af instrumenterne. Skyl instrumenterne grundigt i ét minut med destilleret vand. Lumen og andre områder, der er vanskeligt tilgængelige, skal skylles grundigt igennem. Tør straks instrumenterne efter rengøring.

## Sterilisering

Anbefalede parametre for dampsterilisering:

<u>Program</u>	<u>Temperatur</u>	<u>Minimumseksposeringstid</u>
Vakuum	132 °C	20 minutter
Tyngdekraft	121 °C	60 minutter

Anbefalet tørretid: 30 minutter.

Parametrene kan variere afhængigt af fremstiller, installation eller vedligeholdelse af steriliseringsudstyret. Brugeren bør kontinuerligt foretage test for at bekræfte inaktivering af alle former for mikroorganismer.

Instrumentbakker skal behandles i dobbeltindpakning med en steriliseringsindpakning, der er godkendt af FDA (den amerikanske fødevarer- og lægemiddelstyrelse) eller relevant tilsynsmyndighed.



Det frarådes at lægge instrumenterne i steriliseringsopløsninger. Må ikke steriliseres ved temperaturer over 135 °C.

### **Inspektion**

Alle instrumenter skal rutinemæssigt evalueres for synlig slitage og beskadigelse. Instrumenter, der fungerer ved hjælp af en indre arbejdsakse, skal evalueres ved hjælp af en funktionstest for at sikre, at der ikke er tilstopninger inde i instrumentets lumen. Alle disse instrumenter skal testes ved at skubbe instrumentet hen over det angivne indre aksestykke ifølge indlægssedlens *brugsanvisning*. Hvis instrumenterne ikke fungerer korrekt, skal de anses for uegnede til brug.

**Bemærk:** ArthroSurface definerer ikke det maksimale antal anvendelser, der er passende til genanvendelige instrumenter. Disse produkters brugstid afhænger af mange faktorer, herunder metoden og varigheden af hver brug og håndteringen mellem anvendelser.

### **ADVARSEL**

Ifølge amerikansk lov må denne enhed kun sælges af eller på recept fra en læge.

### **Fremstillet af**

ArthroSurface, Inc. 28 Forge Parkway, Franklin, MA 02038, USA  
+1-508-520-3003.

## **Instrumenten met gewrichtprothese met contour voor het resurfacing-systeem**

### **Beschrijving**

De instrumenten voor de Contoured Articular Prosthetic HemiCAP® [gewrichtsprothese met contour] zijn bedoeld voor het passen, plaatsen en inbrengen van HemiCAP® fixatiecomponenten en articulaire componenten. Mits goed behandeld en onderhouden, zijn deze instrumenten geschikt voor herhaald gebruik.

### **Gebruiksaanwijzing**

Gebruiksaanwijzingen voor elk van de HemiCAP® instrumenten worden gegeven in de *Gebruiksaanwijzingen* in de HemiCAP® implantaat-bijsluiter.

Controleer vóór gebruik de etikettering van de instrumentenset en van het implantaat om er zeker van te zijn dat de producten overeenkomen.

### **Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen**

Dit product wordt **NIET-STERIEL** geleverd. Het product dient voor elk gebruik grondig gereinigd en gesteriliseerd te worden. Verwijder alle kunststoffen doppen en tipbeschermers en gooi ze weg, alvorens de instrumenten te reinigen en te steriliseren. De operateur dient volledig bekend te zijn met implantaten, instrumentarium en chirurgische technieken alvorens de HemiCAP® procedure uit te voeren. De HemiCAP® instrumenten-set dient regelmatig op tekenen van slijtage of beschadiging te worden gecontroleerd.

### **Reiniging**

Handmatig reinigen van de instrumenten in plaats van op mechanische wijze, verlengt de levensduur ervan. Ontdoe alle spleten, groeven en buisvormige holtes met een zachte borstel of reinigingsnaald van débris. Verwijder alle bloedresten of andere residuen onmiddellijk. Laat deze niet indrogen.

Instrumenten dienen één minuut lang te worden gewassen, ondergedompeld in een warmwaterbad gevuld met een geschikt neutraal detergens. Alle detergentia dienen te worden bereid volgens de aanbevelingen voor gebruiksverdunding en temperatuur van de fabrikant. Gebruik geen stalen borstels aangezien deze de slijtage en corrosie van de instrumenten kunnen bespoedigen. Spoel de instrumenten één minuut lang zorgvuldig af met gedestilleerd water. Lumens en andere moeilijk bereikbare plaatsen dienen zorgvuldig te worden gespoeld. Droog de instrumenten onmiddellijk na het wassen.

## **Sterilisatie**

De aanbevolen parameters voor stoomsterilisatie zijn als volgt:

<u>Cyclus</u>	<u>Temperatuur</u>	<u>Minimale sterilisatieduur</u>
Vacuüm	132° C/ 270° F	20 minuten
Zwaartekracht	121° C/ 250° F	60 minuten

De aanbevolen droogtijd is 30 minuten.

Parameters kunnen variëren afhankelijk van de fabrikant, installatie en het onderhoud van de sterilisatieapparatuur. De gebruiker dient voortdurende controles uit te voeren om zich ervan te vergewissen dat alle vormen van micro-organismen geïnactiveerd worden.

Instrumententrays moeten dubbelverpakt worden verwerkt met een door de FDA (of van toepassing zijnde regelgevende instantie) goedgekeurde sterilisatieverpakking.

Sterilisatie in vloeibare oplossingen wordt niet aangeraden. Steriliseer niet bij temperaturen boven 135° C/ 275° F.

## **Inspectie**

Alle instrumenten dienen regelmatig te worden geëvalueerd op zichtbare slijtage en beschadiging. Instrumenten die met behulp van een centrale werkas

functioneren, dienen geëvalueerd te worden door een functietest uit te voeren om te garanderen dat er geen verstopping in de lumina van de instrumenten aanwezig is. Elk van deze instrumenten dient getest te worden door het instrument over het aangewezen deel van de centrale werkas te schuiven volgens de *Gebruiksaanwijzing* in de bijsluiters. Als de instrumenten niet goed in elkaar grijpen, moeten ze als ongeschikt voor gebruik worden beschouwd.

**NB:** Arthrosurface stelt niet vast hoe vaak herbruikbare instrumenten maximaal kunnen worden gebruikt. De gebruiksduur van deze hulpmiddelen is afhankelijk van vele factoren, waaronder de methode en duur van elk gebruik en de wijze waarop de hulpmiddelen tussen gebruik worden gehanteerd.

**LET OP**

Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit medische hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts.

**Gefabriceerd door**

Arthrosurface, Inc. 28 Forge Parkway, Franklin, MA 02038, USA  
+1-508-520-3003.

**Prothèse articulaire profilée (CAP)  
Instruments de resurfaçage du système**

**Description**

Les instruments de la prothèse articulaire HemiCAP® sont conçus afin d'être utilisés pour le dimensionnement, le positionnement et le largage des composants de fixation et articulaires HemiCAP®. Ces instruments sont conçus pour un usage répété, s'ils sont correctement manipulés et entretenus.

## **Mode d'emploi**

Les instructions d'utilisation de chaque instrument HemiCAP® sont fournies dans chaque notice du « *Mode d'emploi* » accompagnant l'implant.

Vérifier les étiquettes du jeu d'instruments et de l'implant pour s'assurer qu'ils correspondent l'un à l'autre avant l'utilisation.

## **Mises en garde et d'avertissement**

Ce produit est fourni **NON STÉRILE**. Le produit doit être correctement nettoyé et stérilisé avant chaque utilisation. Retirer et jeter les bouchons en plastique et autres protections d'extrémités avant de nettoyer et de stériliser les instruments. Le chirurgien doit être familiarisé avec les implants, les instruments et la technique chirurgicale avant de pratiquer l'intervention HemiCAP®. L'instrument HemiCAP® doit être régulièrement inspecté à la recherche de signes d'usure ou de détérioration.

## **Nettoyage**

La durée d'utilisation des instruments sera prolongée en optant pour un nettoyage manuel plutôt que mécanique de ceux-ci. Nettoyer toutes les crevasses, rainures et cannulations de tous les débris en utilisant une brosse à poils doux ou avec une baguette de nettoyage. Éliminer immédiatement toutes les traces de sang ou d'autres résidus. Ne pas les laisser sécher. Les instruments doivent être nettoyés pendant une minute alors qu'ils sont immergés dans un bain d'eau chaude contenant un détergent neutre approprié. Tous les détergents doivent être préparés conformément aux recommandations du fabricant en matière d'utilisation/dilution et de température. Ne pas utiliser de brosses métalliques, elles peuvent en effet accélérer l'usure et la corrosion des instruments. Rincer abondamment les instruments pendant une minute à l'eau distillée. Les lumières et autres endroits difficiles à atteindre doivent être soigneusement rincés. Sécher immédiatement les instruments après leur nettoyage.

## **Stérilisation**

Les paramètres recommandés de stérilisation à la vapeur sont les suivants :

<u>Cycle</u>	<u>Température</u>	<u>Durée d'exposition minimum</u>
Dépression	270 °F/ 132 °C	20 minutes
Gravité	250 °F/ 121 °C	60 minutes

Le temps de séchage recommandé est de 30 minutes.

Les paramètres peuvent varier en fonction du fabricant, de l'installation ou de la maintenance de l'équipement de stérilisation. Des tests réguliers doivent être réalisés par l'utilisateur afin de confirmer l'inactivation de toutes les formes de micro-organismes.

Les plateaux à instruments doivent être traités sous double emballage à l'aide d'un emballage pour stérilisation approuvé par la FDA (ou autre autorité de réglementation compétente).

La stérilisation dans des solutions liquides n'est pas recommandée. Ne pas stériliser à des températures supérieures à 275 °F/ 135 °C.

## **Inspection**

Procéder à une évaluation routinière de tous les instruments à la recherche de signes visibles d'usure ou de dommage. Les instruments qui fonctionnent à l'aide d'un axe central doivent être évalués en effectuant un essai fonctionnel pour vérifier l'absence d'occlusions dans les lumières instrumentales. Chacun de ces instruments doit être testé en le faisant glisser sur l'axe central désigné conformément à la notice sur le *Mode d'emploi* accompagnant le produit. Si un instrument ne s'engage pas correctement, il doit être considéré comme impropre à l'usage.

**Remarque :** ArthroSurface ne spécifie pas le nombre maximal de réutilisations admissibles pour les instruments réutilisables. La durée de vie utile de ces

dispositifs dépend de plusieurs facteurs, comme la méthode et la durée de chaque utilisation, ainsi que la manipulation entre les utilisations.

#### **MISE EN GARDE**

Selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.

#### **Fabriqué par**

ArthroSurface, Inc. 28 Forge Parkway, Franklin, MA 02038,  
1-508-520-3003.

## **Konturierte Gelenkprothese (Contoured Articular Prosthetic, CAP) Oberflächenerneuerungssystem-Instrumente**

### **Beschreibung**

Die HemiCAP®-Instrumente für konturierte Gelenkprothesen sind für die Größenanpassung, Platzierung und Beförderung von HemiCAP®-Fixierkomponenten und Gelenkkomponenten bestimmt. Bei vorschriftsmäßiger Pflege und Behandlung lassen sich diese Instrumente wiederverwenden.

### **Gebrauchsanleitung**

Bedienungsanleitungen für jedes einzelne HemiCAP®-Instrument sind in der *Gebrauchsanleitung* in der Packungsbeilage des HemiCAP®-Implantats enthalten.

Vor der Verwendung die Kennzeichnung des Instrumentensatzes und der Implantate auf Übereinstimmung prüfen.

## Warn- und Sicherheitshinweise

Dieses Produkt wird **NICHT STERIL** geliefert. Das Produkt vor jedem Gebrauch ordnungsgemäß reinigen und sterilisieren. Vor dem Reinigen und Sterilisieren des Instruments alle Plastikkappen bzw. Spitzenabdeckungen entfernen und entsorgen. Der Chirurg sollte sich vor der Durchführung des HemiCAP®-Eingriffs mit den Implantaten, Instrumenten und der Operationstechnik eingehend vertraut machen. Den HemiCAP®-Instrumentensatz regelmäßig auf Abnutzungserscheinungen oder Beschädigungen überprüfen.

## Reinigung

Durch eine Reinigung der Instrumente von Hand anstelle einer maschinellen Reinigung wird die Lebensdauer der Instrumente verlängert. Alle Vertiefungen, Rillen und Kanülierungen mit einer weichen Bürste oder einem Reinigungsstilet von Schmutzpartikeln aller Art befreien. Alle Spuren von Blut oder andere Rückstände sofort entfernen. Diese nicht antrocknen lassen. Die Instrumente eine Minute lang in einem warmen Wasserbad mit einem geeigneten neutralen Reinigungsmittel reinigen. Alle Reinigungsmittel gemäß den Empfehlungen des Herstellers zur jeweiligen Verdünnung und Temperatur vorbereiten. Keine Stahlbürsten verwenden, da sie den Abnutzungs- und Korrosionsprozess der Instrumente beschleunigen könnten. Die Instrumente gründlich eine Minute lang mit destilliertem Wasser abspülen. Lumina und andere schwer erreichbare Stellen gründlich spülen. Instrumente nach dem Reinigen sofort trocknen.

## Sterilisation

Für die Dampfsterilisation werden die folgenden Parameter empfohlen:

<u>Zyklus</u>	<u>Temperatur</u>	<u>Mindesteinwirkzeit</u>
Vakuum	132 °C	20 Minuten
Schwere	121 °C	60 Minuten



Die empfohlene Trocknungszeit beträgt 30 Minuten.

Die Parameter können je nach Machart, Installation oder Wartung des Sterilisationsgeräts unterschiedlich sein. Vom Anwender müssen laufend Tests durchgeführt werden, damit sichergestellt ist, dass alle Formen von Mikroorganismen inaktiviert werden.

Instrumententablets sind doppelt verpackt zu sterilisieren. Dabei sind von der FDA (oder einer anderen Regulierungsbehörde) zugelassene Sterilisationsverpackungen zu verwenden.

Eine Sterilisation in flüssigen Lösungen wird nicht empfohlen. Nicht bei Temperaturen über 135 °C sterilisieren.

### **Begutachtung**

Alle Instrumente sollten regelmäßig auf sichtbare Abnutzung und Schäden untersucht werden. Instrumente, die mit Hilfe einer zentralen Arbeitsleiste eingesetzt werden, sollten mit einem Funktionstest bewertet werden, um sicherzustellen, dass die Instrumentlumina nicht blockiert sind. Schieben Sie zur Prüfung jedes Instrument wie in der *Gebrauchsanweisung* beschrieben auf die vorgesehene Arbeitsleiste. Instrumente, die nicht ordnungsgemäß greifen, sollten als ungeeignet entsorgt werden.

**Hinweis:** ArthroSurface legt keine maximale Anzahl von Verwendungen für wiederverwendbare Instrumente fest. Die Lebensdauer dieser Geräte hängt von vielen Faktoren ab, einschließlich der Methode und Dauer der jeweiligen Verwendung und der Handhabung zwischen den einzelnen Geräteeinsätzen.

### **ACHTUNG**

Nach US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt ausschließlich an einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

## **Hersteller**

ArthroSurface, Inc. 28 Forge Parkway, Franklin, MA 02038,  
+1-508-520-3003.

## **Kontúros ízületprotézis (CAP, Contoured Articular Prosthetic) felszínpótló rendszer műszerek**

### **Leírás**

A HemiCAP® kontúros ízületprotézis műszerek rendelgetése a HemiCAP® rögzítő komponensek és ízületkomponensek méretezése, elhelyezése és bejuttatása. Ezeket a műszereket megfelelő gondosság és kezelés melletti ismételt használatra tervezték.

### **Használati utasítás**

Az egyes HemiCAP® műszerek használati utasítása megtalálható a HemiCAP® implantátum *Használati utasítás* csomagmellékletében.

Használat előtt nézze meg a műszerkészletet és az implantátum címkézését, hogy meggyőződjön a termék illeszkedéséről.

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

Ez a termék **NEM STERIL** állapotban szállított. A terméket minden használat előtt megfelelően meg kell tisztítani és sterilizálni kell. Vegye le és dobja ki az összes műanyag kupakot vagy csúcsvédőt a műszerek tisztítása és sterilizálása előtt. A HemiCAP® eljárás végrehajtása előtt a sebésznek teljesen tisztában kell lenni az implantátumokkal, a műszerekkel és a sebészeti technikával. A HemiCAP® műszerkészletet rendszeresen meg kell vizsgálni, hogy nincsenek-e kopásra vagy károsodásra utaló jelek. Egyszer használatos eszközök ismételt

felhasználása megnöveli a beteg fertőzésének kockázatát, és ronthatja az eszköz élettartamát vagy más teljesítményjellemzőit.

### **Tisztítás**

Mechanikai tisztítás helyett kézi tisztítás alkalmazása a műszerekre meghosszabbítja a műszerek élettartamát. Puha sörtéjű kefék vagy tisztítószondát használva tisztítson meg minden rést, barázdát és csatornát minden szennyezéstől. Távolítsa el azonnal minden vérmomot vagy más maradványt. Ne hagyja ezeket rászáradni. A műszereket egy percig kell tisztítani, megfelelő, semleges tisztítószeret tartalmazó melegvízes fürdőbe merítve. Minden tisztítószer a gyártó feloldásra és hőmérsékletre vonatkozó utasításai szerint kell elkészíteni. Ne használjon acélkeféket, mert ezek meggyorsíthatják a műszerek kopását és korrózióját. Egy percig alaposan öblítse le a műszereket desztillált vízzel. A lumeneket és más nehezen elérhető helyeket alaposan át kell öblíteni. Szárítsa meg a műszereket tisztítás után azonnal.

### **Sterilizálás**

Gőzsterilizáláshoz javasolt paraméterek az alábbiak:

<b><u>Ciklus</u></b>	<b><u>Hőmérséklet</u></b>	<b><u>Minimális expozíciós idő</u></b>
Vákuum	270° F/ 132° C	20 perc
Gravitáció	250° F/ 121° C	60 perc

Javasolt száradási idő 30 perc.

A paraméterek változhatnak a sterilizáló berendezés gyártójának, elhelyezésének vagy karbantartásának függvényében. A felhasználónak folyamatos ellenőrzést kell végrehajtania annak megerősítésére, hogy a mikroorganizmusok minden fajtájának inaktiválása megtörtént.

A műszertálcákat duplán csomagolt konfigurációban kell feldolgozni, az FDA (vagy más illetékes szabályozó hatóság által engedélyezett) sterilizáló burkolatot használva.

Folyékony oldatokban való sterilizálás nem ajánlott. Ne sterilizálja 275° F/ 135° C feletti hőmérsékleteken.

### **Vizsgálat**

Minden műszert rutinszerűen meg kell vizsgálni, hogy látható-e rajta kopás és károsodás. A központi munkatengely segítségével működő műszereket értékelni kell funkcionális teszt végrehajtásával, és meg kell győződni arról, hogy nincs okklúzió a műszerlumeneken belül. Ezen műszerek mindegyikét tesztelni kell végigcsúsztatással a kijelölt munkatengelyen, a *Használati utasítás* csomagmelléklet szerint. Ha a műszerek nem kapcsolódnak megfelelően, azokat használatra alkalmatlannak kell minősíteni.

**Megjegyzés:** ArthroSurface nem határozza meg az újra felhasználható műszerek esetén a maximális használatok megfelelő számát. Ezen eszközök hasznos élettartama sok tényezőtől függ, többek között az egyes használatok módjától és időtartamától és a használatok közötti kezeléstől.

### **FIGYELMEZTETÉS**

Az Egyesült Államok szövetségi törvényei ezen eszköz eladását csak orvos számára, illetve csak orvosi rendelvényre engedélyezik.

### **Gyártó:**

ArthroSurface, Inc. 28 Forge Parkway, Franklin, MA 02038,  
1-508-520-3003.

## **Strumenti per artroprotesi sagomata**

### **Descrizione**

Gli strumenti per artroprotesi sagomata HemiCAP® trovano impiego per il dimensionamento, l'ubicazione e l'applicazione dei componenti articolari e di fissazione HemiCAP®. Questi strumenti, se trattati con la dovuta cura e manipolati correttamente, possono essere utilizzati ripetutamente.

### **Istruzioni per l'uso**

Le istruzioni per l'uso di ciascuno strumento HemiCAP® si trovano nel foglio illustrativo incluso nella confezione dell'impianto the HemiCAP®, sotto *Istruzioni per l'uso*.

Prima dell'uso, controllare le informazioni in etichetta del set di strumenti e dell'impianto per garantire la compatibilità tra i dispositivi.

### **Avvertenze e precauzioni**

Questo prodotto viene fornito **NON-STERILE** e deve essere pulito e sterilizzato prima di ogni utilizzo. Prima di pulire e sterilizzare gli strumenti, rimuovere e gettare tutti i coperchi di plastica o i puntali di protezione. Prima di eseguire la procedura HemiCAP®, il chirurgo dovrà familiarizzarsi con gli impianti, gli strumenti e la tecnica operatoria. Gli strumenti del set HemiCAP® devono essere regolarmente esaminati alla ricerca di usura o danni.

### **Pulizia**

Per prolungare la durata degli strumenti, si consiglia di pulirli a mano piuttosto che sottoporli a pulizia meccanica. Usare uno spazzolino a setole morbide o uno specillo per eliminare completamente i debris da tutti gli interstizi, dalle scanalature e dalle cannulazioni. Rimuovere immediatamente qualsiasi traccia di sangue o di altri residui. Non lasciare che si secchino. Gli strumenti devono

essere lavati per un minuto mentre sono immersi in un bagno di acqua calda, utilizzando un detersivo neutro adatto. Tutti i detersivi devono essere preparati in base alle istruzioni della ditta produttrice per quanto riguarda la diluizione d'uso e la temperatura. Non usare spazzolini metallici in quanto possono accelerare l'usura e la corrosione degli strumenti. Sciacquare accuratamente gli strumenti per un minuto con acqua distillata. Lavare a fondo tutti i lumi e le altre aree difficili da raggiungere. Asciugare gli strumenti immediatamente dopo la pulizia.

## **Sterilizzazione**

I parametri raccomandati per la sterilizzazione a vapore sono i seguenti.

<u>Ciclo</u>	<u>Temperatura</u>	<u>Tempo minimo di esposizione</u>
Vuoto	132 °C	20 minuti
Gravità	121 °C	60 minuti

Il tempo di asciugatura consigliato è di 30 minuti.

I parametri possono variare a seconda della ditta produttrice, dell'installazione o della manutenzione dell'attrezzatura di sterilizzazione. L'utilizzatore deve eseguire prove regolari per confermare l'inattivazione di tutti i tipi di microrganismi.

I vassoi per strumenti devono essere sterilizzati in doppio avvolgimento usando un avvolgimento approvato per la sterilizzazione dalla FDA ( o altro ente normativo).

Non si consiglia la sterilizzazione in soluzioni liquide. Non sterilizzare a temperature superiori a 135 °C.

## **Esame**

Tutti gli strumenti del set devono essere regolarmente esaminati per escludere la presenza di segni di usura e danni visibili. Gli strumenti azionati con l'ausilio di un asse di lavoro centrale devono essere valutati eseguendo un test

funzionale per garantire l'assenza di occlusioni all'interno dei relativi lumi. Tutti questi strumenti devono essere testati facendo scorrere lo strumento sul componente che funge da asse di lavoro centrale, come indicato nelle *Istruzioni per l'uso*. Se gli strumenti non si innestano correttamente, sono da considerarsi non idonei all'uso.

**Nota:** Arthrosurface non indica il numero massimo di utilizzi per gli strumenti riutilizzabili. La vita utile di questi dispositivi dipende da molti fattori, inclusi il metodo e la durata di ciascun utilizzo nonché la manipolazione tra un uso e quello successivo.

#### **ATTENZIONE**

Le leggi federali degli Stati Uniti d'America vietano la vendita del presente dispositivo a personale non autorizzato e/o senza prescrizione.

#### **Fabbricato da**

Arthrosurface, Inc. 28 Forge Parkway, Franklin, MA 02038,  
+1-508-520-3003.

## **Instrumenty do systemu do kapoplastyki z konturowaną endoprotezą stawową (CAP)**

### **Opis**

Instrumenty do konturowanej endoprotezy stawowej HemiCAP<sup>®</sup> są przeznaczone do ustalania rozmiaru i lokalizacji oraz umieszczenia komponentów mocujących i komponentów stawowych HemiCAP<sup>®</sup>. Instrumenty są przeznaczone do powtórnego użytku pod warunkiem odpowiedniej konserwacji i prawidłowego użytkowania.

## **Instrukcja użytkowania**

Instrukcje użytkowania poszczególnych instrumentów HemiCAP® podano w broszurze *Instrukcja użytkowania* załączonej do opakowania implantu HemiCAP®.

Przed użyciem należy sprawdzić zestaw instrumentów oraz etykiety implantów, aby potwierdzić prawidłowe dopasowanie produktu.

## **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Produkt ten jest dostarczany w stanie **NIEJALOWYM**. Przed zastosowaniem produkt należy każdorazowo odpowiednio oczyścić i wyjałowić. Przed przystąpieniem do czyszczenia i sterylizacji instrumentów należy zdjąć i wyrzucić wszelkie plastikowe nakładki i ochraniacze. Przed przystąpieniem do zabiegu z użyciem produktu HemiCAP® chirurg musi posiadać pełne informacje o implantach i instrumentach oraz być dokładnie zaznajomiony z tą techniką chirurgiczną. Instrument HemiCAP® należy regularnie kontrolować pod kątem oznak zużycia lub uszkodzenia.

## **Czyszczenie**

Czyszczenie ręczne instrumentów zamiast czyszczenia mechanicznego przedłuży okres przydatności instrumentu do użytku. Należy czyścić wszystkie szczeliny, rowki i kaniulacje ze wszelkich zanieczyszczeń przy użyciu szczoteczki o miękkim włosiu lub przetyczki do czyszczenia. Natychmiast usuwać wszelkie ślady krwi lub inne osady. Nie należy dopuszczać do ich wyschnięcia. Instrumenty należy czyścić przez jedną minutę zanurzając je w ciepłej wodzie z odpowiednim neutralnym detergentem. Wszystkie detergenty powinny być przy przygotowane zgodnie z zaleceniami producenta dotyczącymi ich rozcieńczenia i temperatury. Nie należy używać metalowych szczotek, gdyż mogą one przyspieszyć zużycie i korozję instrumentów. Instrumenty należy dokładnie płukać destylowaną wodą przez jedną minutę. Prześwity i trudno dostępne miejsca powinny być



dokładnie przepłukane. Po oczyszczeniu instrumentów należy je natychmiast osuszyć.

## **Sterylizacja**

Zalecane parametry sterylizacji parowej:

<u>Cykl</u>	<u>Temperatura</u>	<u>Maksymalny czas ekspozycji</u>
Próżnia	270° F/ 132° C	20 minut
Grawitacja	250° F/ 121° C	60 minut

Zalecany czas suszenia wynosi 30 minut.

Parametry mogą się różnić w zależności od producenta, instalacji lub konserwacji sprzętu do sterylizacji. W celu potwierdzenia nieszkodliwienia wszelkich form mikroorganizmów należy na bieżąco przeprowadzać testowanie.

Tacki na instrumenty należy owijać podwójną warstwą materiału zabezpieczającego do sterylizacji zatwierdzonego przez FDA (lub inny urząd nadzoru).

Sterylizowanie w roztworach ciekłych nie jest zalecane. Nie sterylizować w temperaturze wyższej niż 275° F/ 135° C.

## **Inspekcja**

Wszystkie instrumenty powinny być rutynowo oceniane pod kątem widocznych oznak zużycia lub zniszczenia. Instrumenty stosowane z pomocą funkcji centralnie działającej osi powinny być oceniane przez wykonanie testu funkcjonowania w celu zapewnienia, że nie występują okluzje w kanałach instrumentów. Każdy z tych instrumentów powinien być przetestowany przez nasunięcie instrumentu nad wyznaczony obszar centralnie działającej osi, zgodnie z Instrukcjami używania podanymi na ulotce załączonej do opakowania. Jeżeli instrument nie zadziała prawidłowo należy uznać go za niezdatny do użytku.

**Uwaga:** Firma Arthrosurface nie określa maksymalnej liczby użycia instrumentów nadających się do wielokrotnego użytku. Żywotność użytkowa tych urządzeń jest uzależniona od wielu czynników, w tym od metody i czasu trwania każdego użycia oraz postępowania z nimi pomiędzy używaniem.

**PRZESTROGA**

Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

**Producent:**

Arthrosurface, Inc. 28 Forge Parkway, Franklin, MA 02038,  
1-508-520-3003.

**Prótese articular de contorno (PAC)  
Instrumentos para substituição de superfícies**

**Descrição**

Os instrumentos para a prótese articular de contorno HemiCAP® destinam-se ao uso para determinar o tamanho, local e colocação dos componentes de fixação e componentes articulares HemiCAP®. Estes instrumentos podem ser usados repetidas vezes caso seja tomado o cuidado adequado e quando manuseados corretamente.

**Instruções de uso**

As instruções de uso de cada instrumento HemiCAP® se encontram no folheto *Instruções de uso* do implante HemiCAP® que acompanha a embalagem.

Verifique o conjunto de instrumentos e a rotulagem do implante para certificar-se da compatibilidade do produto antes da utilização.

## Advertências e precauções

Este produto é fornecido **SEM ESTERILIZAR**. Ele deve ser adequadamente limpo e esterilizado antes de cada uso. Retire e descarte as tampas plásticas ou protetores de pontas antes de limpar e esterilizar os instrumentos. O cirurgião deve estar bem familiarizado com os implantes, o instrumental e a técnica cirúrgica antes de iniciar o procedimento HemiCAP®. O conjunto de instrumentos HemiCAP® deve ser inspecionado regularmente em busca de qualquer sinal de desgaste ou dano.

## Limpeza

A limpeza manual dos instrumentos em vez do uso de meios mecânicos prolonga a vida útil dos instrumentos. Limpe os resíduos acumulados nas fendas, ranhuras e cânulas com uma escova de cerdas macias ou estilete de limpeza. Elimine imediatamente qualquer quantidade mínima de sangue ou de outros resíduos. Não os deixe secar no instrumento. Os instrumentos devem ser limpos por um minuto submersos em um banho de água quente com um detergente neutro apropriado. Todos os detergentes devem ser preparados em conformidade com as recomendações de diluição e temperatura do fabricante para cada uso. Não use escovas de aço pois podem acelerar o desgaste e a corrosão dos instrumentos. Enxágüe bem os instrumentos por um minuto com água destilada. Lúmens e outros locais de difícil acesso devem ser cuidadosamente lavados com jato de água. Seque-os imediatamente depois da limpeza.

## Esterilização

Os parâmetros recomendados para esterilização a vapor são os seguintes:

<u>Ciclo</u>	<u>Temperatura</u>	<u>Tempo mínimo de exposição</u>
Vácuo	270° F/ 132° C	20 minutos
Gravidade	250° F/ 121° C	60 minutos

O tempo de secagem recomendado é de 30 minutos.

Os parâmetros podem variar de acordo com o fabricante, instalação ou manutenção do equipamento de esterilização. O usuário deve realizar constantemente verificações para confirmar a inativação de todas as formas de microorganismos.

As bandejas de instrumentos devem ser processadas com o método de duplo envolvimento, usando-se um invólucro de esterilização aprovado pela FDA (ou pela agência regulatória aplicável).

Não se recomenda realizar a esterilização em soluções líquidas. Não esterilize a temperaturas superiores a 275° F/ 135° C.

### **Inspeção**

Todos os instrumentos devem ser rotineiramente inspecionados para determinar se há desgastes e avarias visíveis. Instrumentos que funcionem com o auxílio de um eixo de trabalho central devem ser avaliados por meio de um teste funcional para garantir que não existam oclusões nos lúmens do instrumento. Cada um desses instrumentos deve ser testado por meio da colocação do instrumento sobre a peça do eixo de trabalho central designado, de acordo com as *Instruções de uso* no folheto do produto. Se os instrumentos não se acoplarem corretamente, devem ser considerados inadequados para uso.

**Nota:** A ArthroSurface não define o número máximo de usos apropriados para instrumentos reutilizáveis. A vida útil desses dispositivos depende de muitos fatores, incluindo o método e a duração de cada utilização e o manuseio entre elas.

### **CUIDADO**

A Lei Federal dos Estados Unidos restringe a venda deste dispositivo por médicos ou por ordem deles.

### **Fabricado por**

ArthroSurface, Inc. 28 Forge Parkway, Franklin, MA 02038  
ou ligue para 1-508-520-3003.

## **Prótesis articular de contorno Instrumentos para la sustitución de superficies**

### **Descripción**

Los instrumentos para la prótesis articular de contorno HemiCAP® deben utilizarse para determinar el tamaño, el lugar y la colocación de los componentes de fijación HemiCAP® y de los componentes articulares. Si les presta el cuidado adecuado y los emplea correctamente, estos instrumentos pueden usarse repetidas veces.

### **Instrucciones para el uso**

Las instrucciones para el uso de cada instrumento HemiCAP® se encuentran en folleto titulado Instrucciones para el uso del implante HemiCAP® que se entrega en la caja.

Consulte la etiqueta del conjunto de instrumentos y del implante para asegurarse de que los productos coincidan antes de usarlos.

### **Advertencias y precauciones**

Este producto se entrega **SIN ESTERILIZAR** y debe ser adecuadamente limpiado y esterilizado antes de cada uso. Retire y deseche todas las tapas plásticas o protectores de puntas antes de limpiar y esterilizar los instrumentos. El cirujano debe estar bien familiarizado con los implantes, los instrumentos y la técnica quirúrgica antes de iniciar el procedimiento HemiCAP®. El conjunto de instrumentos HemiCAP® debe ser inspeccionado con frecuencia para identificar todo signo de uso o daño.

### **Limpieza**

Si limpia los instrumentos manualmente en vez de emplear medios mecánicos prolongará la vida útil de los instrumentos. Limpie la suciedad acumulada en todas las hendiduras, canaladuras y cánulas con un cepillo de cerda suave o

estilete de limpieza. Elimine inmediatamente todo rastro de sangre o de otros residuos. No deje que se sequen en el instrumento. Los instrumentos deben limpiarse durante un minuto mientras están sumergidos en un baño de agua tibia con un detergente neutro adecuado. Todos los detergentes deben prepararse siguiendo las recomendaciones de uso, dilución y temperatura del fabricante. No use cepillos de acero ya que los mismos pueden acelerar el desgaste y la corrosión de los instrumentos. Enjuague bien los instrumentos con agua destilada durante un minuto. Purgue bien las aberturas y otros lugares de difícil acceso. Seque los instrumentos inmediatamente después de limpiarlos.

### **Esterilización**

Los valores recomendados para la esterilización con vapor son los siguientes:

<u>Ciclo</u>	<u>Temperatura</u>	<u>Tiempo mínimo de exposición</u>
Vacío	270° F/ 132° C	20 minutos
Gravedad	250 °F/ 121 °C	60 minutos

El tiempo de secado recomendado es 30 minutos.

Los valores reales dependen del fabricante y de la instalación o mantenimiento del equipo de esterilización. El usuario debe realizar constantemente pruebas para confirmar la inactivación de todas las formas de microorganismos.

Las bandejas de instrumental deben ser procesadas con una envoltura doble, utilizando un envoltorio para esterilización autorizado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (o la agencia reguladora que corresponda).

No se recomienda realizar la esterilización en soluciones líquidas. No esterilice en temperaturas superiores a los 275° F/ 135° C.

## **Inspección**

Todos los instrumentos deben ser inspeccionados regularmente para comprobar que no tengan desgaste o daños visibles. Los instrumentos que funcionen con la ayuda de un eje operativo central deben ser evaluados mediante la realización de una prueba funcional para asegurarse de que no haya obstrucciones dentro de las aberturas del instrumento. Todos estos instrumentos deben ser sometidos a prueba haciendo deslizar el instrumento sobre el eje operativo central designado según las *Instrucciones de uso* del folleto del producto. Si el instrumento no funciona correctamente, debe considerarse que no es adecuado para el uso.

**Nota:** Arthrosurface no define cuál es el número máximo de usos adecuado para los instrumentos que pueden volver a utilizarse. La vida útil de estos dispositivos depende de muchos factores, entre los cuales se encuentran el método y la duración de cada uso y la manipulación entre cada uso.

## **CUIDADO**

Las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a un médico o por orden del mismo.

## **Fabricado por**

Arthrosurface, Inc. 28 Forge Parkway, Franklin, MA 02038 o llame al 1-508-520-3003.

# **Konturlu Artiküler Prostetik (CAP) Tekrar Yüzey Oluşturma Sistemi Aletleri**

## **Tanım**

Konturlu Artiküler Prostetik HemiCAP® aletleri HemiCAP® fiksasyon bileşenleri ve artiküler bileşenlerin büyüklüklerinin belirlenmesi, yerlerinin

belirlenmesi ve iletilmeleri için kullanılmak üzere tasarlanmışlardır. Bu aletler uygun bakım ve muamele ile tekrarlanan kullanım için tasarlanmışlardır.

### **Kullanma Talimatı**

Her HemiCAP® aletinin kullanma talimatı HemiCAP® implantı *Kullanma Talimatı* prospektüsünde sağlanmıştır.

Kullanım öncesinde ürün eşleşmesinden emin olmak için Alet Seti ve implant etiketini kontrol edin.

### **Uyarılar ve Önlemler**

Ürün **STERİL OLMAYAN** şekilde sağlanmaktadır. Ürün her kullanımdan önce uygun şekilde temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Aletleri temizlemeden ve sterilize etmeden önce varsa plastik kapakları ve uç koruyucularını çıkarıp atın. Cerrah HemiCAP® işlemini yapmadan önce implantlar, aletler ve cerrahi tekniğe tamamen aşina olmalıdır. HemiCAP® alet seti aşınma ve hasar bulguları açısından düzenli olarak incelenmelidir.

### **Temizlik**

Aletlerin mekanik temizlik yerine elle temizlenmesi alet ömrünü uzatır. Tüm girintiler, açıklıklar ve kanülasyonları tüm kalıntılardan yumuşak uçlu bir fırça veya temizlik stilesi kullanarak temizleyin. Tüm kan kalıntıları ve diğer rezidüleri hemen temizleyin. Bunların kurumasına izin vermeyin. Aletler uygun nötr deterjanla doldurulmuş bir ılık su banyosuna batırılmış olarak bir dakika boyunca temizlenmelidir. Tüm deterjanlar üreticinin kullanım dilüsyonu ve sıcaklık önerilerine göre hazırlanmalıdır. Aletlerin aşınması ve çürümesini hızlandırdığından çelik fırçalar kullanmayın. Aletleri distile su ile bir dakika boyunca iyice durulayın. Lümenler ve diğer erişilmesi zor yerlerden iyice sıvı geçirilmelidir. Aletleri temizlikten hemen sonra kurulayın.

### **Sterilizasyon**

Buhar sterilizasyonu için önerilen parametreler şöyledir:



<b><u>Döngü</u></b>	<b><u>Sıcaklık</u></b>	<b><u>Minimum Maruz Kalma Süresi</u></b>
Vakum	270° F/ 132° C	20 dakika
Yerçekimi	250° F/ 121° C	60 dakika

Önerilen kurutma süresi 30 dakikadır.

Parametreler sterilizasyon ekipmanının üreticisine, kuruluma veya bakımına göre değişebilir. Tüm mikroorganizma formlarının inaktivasyonunu doğrulamak açısından kullanıcı düzenli testler yapmalıdır.

Alet Tepsileri FDA (veya geçerli düzenleyici kurum) tarafından kabul edilen bir sterilizasyon sargısı kullanılarak çift sarılı konfigürasyonda işlenmelidir.

Sıvı solüsyonlarda sterilizasyon önerilmez. 275° F/ 135° C'den yüksek sıcaklıklarda sterilize etmek önerilmez.

## **İnceleme**

Tüm aletler rutin olarak görünür aşınma ve hasar açısından değerlendirilmelidir. Merkezi bir çalışma eksenini yardımıyla çalışan aletler, alet lümenlerinde herhangi bir tıkanıklık bulunmadığından emin olmak için bir işlevsel testin yapılmasıyla değerlendirilmelidir. Bu aletlerin her biri, aleti belirlenmiş merkezi çalışma eksenini parçası üzerinde *Kullanma Talimatı* belgesi uyarınca kaydırarak test edilmelidir. Eğer aletlerin geçişi uygun şekilde olmazsa kullanım için uygun olmadıkları düşünülmelidir.

**Not:** ArthroSurface tekrar kullanılabilir aletler için uygun maksimum kullanım sayısını belirtmez. Bu cihazların faydalı ömrü her kullanım için yöntem ve süre ve iki kullanım arasındaki muamele dahil olmak üzere birçok faktöre bağlıdır.

## **DİKKAT**

Amerika Birleşik Devletleri federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.

**Üretici**

Arthrosurface, Inc. 28 Forge Parkway, Franklin, MA 02038,  
1-508-520-3003.

Manufacturer



ArthroSurface, Inc.  
28 Forge Parkway, Franklin, MA 02038  
tel +1 508 520 3003 • fax +1 508 528 3785  
[www.arthroSurface.com](http://www.arthroSurface.com)

EC REP

MT Promedt Consulting GmbH  
Altenhofstrasse 80  
66386 St. Ingbert. Germany  
**Web:** [www.mt-procons.com](http://www.mt-procons.com)

CE  
0459



R<sub>x</sub> ONLY

This product is covered by one or more of U.S. Patent Nos.  
6,520,964; 6,610,067; 6,679,917; other patents and other patents pending.  
HemiCAP<sup>®</sup> is a trademark of ArthroSurface, Inc. U.S.  
© 2020 ArthroSurface, Inc. All rights reserved. Printed in U.S.A.

PN 0020-0010 REV M