



Instructions for Use

Reusable Instrument Sets

DESCRIPTION

ArthroSurface Reusable Instrumentation is designed to be used in the sizing, location, and delivery of ArthroSurface components, including articular implants and fixation components. These instruments are designed for repeated use, with proper care and handling.

INSTRUCTIONS FOR USE

Instructions for use including surgical technique for each of the ArthroSurface Instrument Sets is provided in the appropriate 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 procedure. ArthroSurface Instrument Sets 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 while submerged in warm water with an appropriate neutral pH detergent. Always

follow the manufacturer's instructions when preparing and using detergents. Do not use steel brushes as they can accelerate wear and corrosion of the instruments. Rinse instruments thoroughly with distilled water. 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	4 minutes
Gravity	250° F/ 121° C	30 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 a 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.

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. Careful inspection and functional test of the instrument before use is the best method of determining the end of useful life.

CAUTION

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

Инструкции за употреба
Комплекти инструменти за многократна
употреба

ОПИСАНИЕ

Инструментите за многократна употреба на Arthrosurface са предназначени да се използват за оразмеряване, локализиране и поставяне на фиксиращите и артикуларните компоненти на Arthrosurface. 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 комплектите инструменти на Arthrosurface са дадени в листовката Инструкции за употреба за съответния имплант.

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 хирургът трябва да е много добре запознат с имплантите, инструментите и с хирургичната техника. Комплектите инструменти на Arthrosurface трябва редовно да се инспектират за признаци на износване и повреди.

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 в топла вода с подходящ рН неутрален почистващ препарат. Когато пригответе и използвате почистващи препарати, винаги следвайте инструкциите на производителя. Не използвайте метални четки, тъй като те могат да ускорят износването и корозирането на инструмента. Изплакнете добре инструмента с дестилирана вода. 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	4 минути
Гравитация	250° F/ 121° C	30 минути

Препоръчаното 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.

Забележка: Arthrosurface не дава конкретно определение за това максимално колко пъти да се използват инструментите за многократна употреба. Полезният живот на тези изделия зависи от множество фактори, включително метода и продължителността на всяка употреба и боравенето с изделията между случаите на употреба. Щателната инспекция и тестването на функционалността на инструмента преди употреба са най-добрите начини за определяне на края на полезен живот на инструмента.

ВНИМАНИЕ

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

Gebruiksaanwijzing

Herbruikbare instrumentensets

BESCHRIJVING

De herbruikbare instrumenten van ArthroSurface dienen voor gebruik bij de maatbepaling, locatie en plaatsing van ArthroSurface-componenten, waaronder articulaire implantaten en fixatiecomponenten. Deze instrumenten dienen voor herhaaldelijk gebruik, mits ze op juiste wijze verzorgd en gehanteerd worden.

GEBRUIKSAANWIJZING

Aanwijzingen voor het gebruik alsmede de chirurgietechniek voor elk van de instrumentensets van ArthroSurface zijn te vinden in de bijsluiters met de gebruiksaanwijzing voor het betreffende implantaat.

Inspecteer de etikettering van instrumentensets en implantaten om te controleren of de producten overeenstemmen alvorens ze te gebruiken.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Dit product is bij levering **NIET-STERIEL**. Het moet telkens vóór gebruik op juiste wijze worden gereinigd en gesteriliseerd. Verwijder kunststof doppen of tipbeschermers en werp ze weg alvorens de instrumenten te reinigen en te steriliseren. De chirurg dient volledig bekend te zijn met de implantaten, instrumenten en chirurgische technieken alvorens de ingreep uit te voeren. Instrumentensets van ArthroSurface dienen regelmatig op tekenen van slijtage of beschadiging te worden gecontroleerd.

REINIGING

Door instrumenten met de hand in plaats van mechanisch te reinigen wordt hun levensduur verlengd. Verwijder alle débris met een zachte borstel of een reinigingsstilet uit alle spleten, groeven en canulaties. Verwijder onmiddellijk alle

sporen van bloed of andere resten. Laat deze niet opdrogen. Instrumenten moeten worden gereinigd terwijl ze ondergedompeld zijn in warm water met een geschikt detergent met een neutrale pH. Volg bij het gereedmaken en gebruiken van detergentia altijd de instructies van de fabrikant. Gebruik geen stalen borstels, omdat deze slijtage en corrosie van de instrumenten kunnen versnellen. Spoel de instrumenten grondig af met gedestilleerd water. Droog instrumenten onmiddellijk nadat ze gereinigd zijn.

STERILISATIE

De aanbevolen parameters voor stoomsterilisatie zijn als volgt:

<u>Cyclus</u>	<u>Temperatuur</u>	<u>Minimale sterilisatietijd</u>
Vacuüm	132 °C/270 °F	4 minuten
Zwaartekracht	121 °C/250 °F	30 minuten

De aanbevolen droogtijd is 30 minuten.

De parameters kunnen variëren al naargelang de fabrikant, de installatie of het onderhoud van de sterilisatieapparatuur. De gebruiker dient voortdurend te testen om te bevestigen dat alle vormen van micro-organismen onwerkzaam gemaakt zijn.

Instrumententrays moeten dubbelverpakt worden verwerkt met een door de FDA (of van toepassing zijnde regelgevende instantie) goedgekeurde sterilisatieverpakking. Het is niet raadzaam om te steriliseren in vloeistofoplossingen. Niet steriliseren bij temperaturen van meer dan 135 °C / 275 °F.

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. Een zorgvuldige inspectie en functionele test van het instrument voorafgaand aan gebruik is de beste methode om het einde van de gebruiksduur te bepalen.

LET OP

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

Mode d'emploi

Jeux d'instruments réutilisables

DESCRIPTION

Les instruments réutilisables Arthrosurface sont conçus pour permettre le dimensionnement, la localisation et la pose de composants Arthrosurface, y compris les implants articulaires et les composants pour la fixation. Ces instruments sont prévus pour une utilisation répétée sous réserve d'être manipulés et entretenus correctement.

MODE D'EMPLOI

Le mode d'emploi, y compris la technique chirurgicale pour chacun des jeux d'instruments Arthrosurface, figure dans la notice d'accompagnement du mode d'emploi de l'implant concerné.

Vérifier le jeu d'instruments et l'étiquette de l'implant pour s'assurer qu'ils correspondent l'un à l'autre avant l'usage.

AVERTISSEMENTS ET MESURES DE

PRÉCAUTION

Ce produit est fourni **NON STÉRILE**. Il doit être correctement nettoyé et stérilisé avant chaque utilisation. Retirer et jeter les capuchons plastiques ou les protections des embouts avant d'effectuer le nettoyage et la stérilisation des instruments. Le chirurgien doit être familiarisé avec l'utilisation des implants, des instruments, ainsi qu'avec la technique opératoire avant d'effectuer l'intervention. Les jeux d'instruments Arthrosurface doivent être régulièrement inspectés à la recherche de signes d'usure ou de dommage.

NETTOYAGE

Un nettoyage manuel plutôt qu'un nettoyage mécanique prolongera la durée de vie des instruments. Nettoyer toutes les crevasses, cannelures et espaces creux à l'aide d'une brosse à soies souples ou d'un fil de nettoyage de façon à retirer tous les débris. Éliminer immédiatement toutes traces de sang ou autre résidus. Éviter de laisser sécher ces résidus. Nettoyer les instruments en les plongeant dans de l'eau chaude additionnée d'un détergent à pH neutre approprié. Toujours suivre les instructions du fabricant lors de la préparation et de l'utilisation de détergents. Ne pas

utiliser de brosses métalliques car elles pourraient accélérer l'usure et la corrosion des instruments. Rincer abondamment les instruments avec de l'eau distillée. Sécher immédiatement les instruments après le nettoyage.

STÉRILISATION

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

<u>Cycle</u>	<u>Température</u>	<u>Temps d'exposition minimale</u>
Sous vide	132 °C / 270 °F	4 minutes
Par gravité	121 °C / 250 °F	30 minutes

Le temps de séchage recommandé est de 30 minutes.

Les paramètres peuvent varier en fonction du fabricant, de l'installation ou de l'entretien de l'équipement utilisé pour la stérilisation. L'utilisateur doit procéder à des essais de manière continue pour confirmer l'inactivation de toutes formes de micro-organismes.

Les plateaux d'instruments doivent être traités sous double emballage à l'aide d'un emballage pour stérilisation approuvé par la FDA (ou toute agence de réglementation compétente). La stérilisation dans des solutions liquides n'est pas recommandée. Ne pas stériliser à une température supérieure à 135 °C / 275 °F.

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. Pour déterminer la fin de la durée de vie utile, la meilleure méthode consiste à effectuer une inspection minutieuse et un essai fonctionnel de l'instrument avant l'utilisation.

MISE EN GARDE

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

Bedienungsanleitung

Wieder verwendbares Instrumentarium

BESCHREIBUNG

Das wieder verwendbare Arthrosurface-Instrumentarium wurde zur Größenbestimmung, Auffindung und Abgabe von Arthrosurface-Komponenten, einschließlich Gelenkimplantaten und Fixationskomponenten konzipiert. Diese Instrumente wurden so entwickelt, dass sie wieder verwendet werden können, sofern sie richtig gepflegt und behandelt werden.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Die Bedienungsanleitung einschließlich der chirurgischen Technik für alle Arthrosurface-Instrumentarien finden Sie in der jeweiligen Implantat-Bedienungsanleitung in der Packungsbeilage.

Vor Gebrauch überprüfen Sie, ob Instrumentarium und Implantatetikett übereinstimmen.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Dieses Produkt wird **UNSTERIL** geliefert. Vor jeder Verwendung muss das Produkt ordnungsgemäß gereinigt und sterilisiert werden. Vor der Reinigung und Sterilisation der Instrumente müssen Plastikdeckel und Spitzen-Schutzvorrichtungen entfernt und entsorgt werden. Vor dem Eingriff muss der Chirurg genau über die Implantate, Instrumente und die chirurgische Technik Bescheid wissen. Arthrosurface-Instrumentarien müssen regelmäßig auf Zeichen einer Abnutzung und Schäden überprüft werden.

REINIGUNG

Eine manuelle Reinigung der Instrumente anstelle einer mechanischen Reinigung verlängert die Lebensdauer der Instrumente. Entfernen Sie Verunreinigungen aus allen Spalten, Rillen und Kannelierungen mit einer weichen Borstenbürste oder einem Reinigungsdraht. Blutspuren und andere Rückstände müssen sofort entfernt werden. Sie dürfen nicht antrocknen. Die Instrumente sollten in warmem Wasser mit einem entsprechenden ph-neutralen Waschmittel gereinigt werden. Zur Zubereitung und für den Gebrauch von Waschmitteln müssen die Anweisungen des Herstellers befolgt werden. Verwenden Sie keine

Stahlbürsten, da diese eine Abnutzung und Korrosion beschleunigen können. Spülen Sie die Instrumente gründlich mit destilliertem Wasser. Trocken Sie die Instrumente unmittelbar nach der Reinigung.

STERILISATION

Empfohlene Parameter zur Dampfsterilisation:

<u>Zyklus</u>	<u>Temperatur</u>	<u>Mindest-Sterilisationszeit</u>
Vakuum	132° C	4 Minuten
Schwerkraft	121° C	30 Minuten

Die empfohlene Trockenzeit beträgt 30 Minuten.

Die Parameter können je nach Hersteller, Installation bzw. Wartung der Sterilisationsvorrichtung variieren. Tests müssen kontinuierlich vom Benutzer durchgeführt werden, um eine Inaktivierung aller Arten von Mikroorganismen zu garantieren.

Instrumentenschalen müssen zur Sterilisation in einem von der FDA (amerikanische Nahrungs- und Arzneimittelzulassungsbehörde) bzw. einer entsprechenden anderen regulatorischen Behörde zugelassenem Verpackungsmaterial doppelt eingepackt werden. Eine Sterilisation in flüssigen Lösungen wird nicht empfohlen. Bei der Sterilisation darf eine Temperatur von 135° C nicht überschritten 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 Geräteinsätzen. Sorgfältige Inspektion und Funktionsprüfung des Instruments vor Gebrauch ist die beste Methode zur Bestimmung der Lebensdauer.

ACHTUNG

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

Használati utasítás

Újra felhasználható műszerkészletek

LEÍRÁS

Az ArthroSurface újra felhasználható műszerek rendeltetése az ArthroSurface komponensek (ideértve az ízületimplantátumokat és a rögzítő komponenseket is) méretezése, elhelyezése és bejuttatása. Ezeket a műszereket megfelelő gondosság és kezelés melletti ismételt használatra tervezték.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Az egyes ArthroSurface műszerkészletekre vonatkozó használati utasítás, a sebészi technikát is ideértve, megtalálható a megfelelő implantátum használati utasítási csomagmellékletében.

Használat előtt nézze meg a műszerkészlet és az implantátum címkéjét, és győződjön meg arról, hogy a termék megfelelő.

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. Az eljárás végrehajtása előtt a sebésznek teljesen tisztában kell lenni az implantátumokkal, a műszerekkel és a sebészeti technikával. Az ArthroSurface műszerkészleteket rendszeresen meg kell vizsgálni, hogy nincsenek-e kopásra vagy károsodásra utaló jelek.

TISZTÍTÁS

Mechanikai tisztítás helyett kézi tisztítás alkalmazása a műszerekre meghosszabbítja a műszerek élettartamát. Puha sörtéjű kefét vagy tisztítószondát használva tisztítson meg minden rést, barázdát és csatornát minden szennyezéstől. Távolítson el azonnal minden véryomot vagy más maradványt. Ne hagyja ezeket rászáradni. A műszereket meleg vízbe merítve kell megtisztítani, megfelelő, pH-semleges tisztítószerrel. Tisztítószerek elkészítésekor és használatakor mindig kövesse a gyártó utasításait. Ne használjon acélkeféket, mert ezek meggyorsíthatják a műszerek kopását és korrózióját. Alaposan öblítse le a

műszereket desztillált vízzel. Szárítsa meg a műszereket tisztítás után azonnal.

STERILIZÁLÁS

Gőzsterilizáláshoz javasolt paraméterek az alábbiak:

<u>Ciklus</u>	<u>Hőmérséklet</u>	<u>Minimális expozíciós idő</u>
Vákuum	270° F/ 132° C	4 perc
Gravitáció	250° F/ 121° C	30 perc

Javasolt szárítási 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.

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. A műszer gondos vizsgálata és a funkcionalitás ellenőrzése a legjobb módszer a hasznos élettartam végének meghatározására.

FIGYELMEZTETÉS

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

Istruzioni per l'uso

Set di strumenti riutilizzabili

DESCRIZIONE

Gli strumenti riutilizzabili ArthroSurface sono predisposti per il dimensionamento, l'ubicazione e l'applicazione dei

rispettivi componenti Arthrosurface, inclusi gli impianti articolari e i componenti di fissazione. Questi strumenti, se trattati con la dovuta cura e manipolati correttamente, possono essere utilizzati ripetutamente.

ISTRUZIONI PER L'USO

Le istruzioni per l'uso, incluse le tecniche chirurgiche per ciascun set di strumenti Arthrosurface, si trovano nel foglio illustrativo incluso nella confezione dell'impianto appropriato.

Prima dell'uso, controllare il set di strumenti e l'etichettatura dell'impianto per accertare che corrispondano al prodotto da utilizzare.

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, il chirurgo dovrà familiarizzarsi con gli impianti, gli strumenti e la tecnica operatoria. Gli strumenti del set Arthrosurface 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 specchio 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 puliti mentre sono immersi in acqua calda, utilizzando un detersivo adatto con pH neutro. Per la preparazione e l'uso dei detersivi, seguire sempre le istruzioni della ditta produttrice. Non usare spazzolini metallici in quanto possono accelerare l'usura e la corrosione degli strumenti. Sciacquare accuratamente gli strumenti con acqua distillata e asciugarli 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 (270 °F)	4 minuti
Gravità	121 °C (250 °F)	30 minuti

Il tempo di asciugatura raccomandato 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 di strumenti devono essere predisposti con doppio avvolgimento utilizzando un involucro per sterilizzazione approvato dalla FDA (o ente normativo pertinente). Non si consiglia la sterilizzazione in soluzioni liquide. Non sterilizzare a temperature superiori a 135 °C / 275° F

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. Un attento esame e il controllo della funzionalità dello strumento prima dell'uso costituiscono il metodo migliore per determinare la vita utile residua dello strumento stesso.

ATTENZIONE

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

Instrukcje użycia

Zestawy instrumentów wielokrotnego użytku

OPIS

Instrumentacja wielokrotnego użytku marki Arthrosurface jest przeznaczona do stosowania przy dobieraniu rozmiaru, lokalizacji i wprowadzeniu elementów Arthrosurface, łącznie z implantami stawowymi i elementami mocującymi. Instrumenty te są przeznaczone do wielokrotnego użytku przy prawidłowym obchodzeniu się z nimi.

INSTRUKCJE UŻYWANIA

Instrukcje używania, łącznie z technikami chirurgicznymi dla każdego z zestawów instrumentów marki Arthrosurface są podane w odpowiedniej ulotce z instrukcjami używania dołączonej do opakowania z implantem.

Przed użyciem należy sprawdzić zestaw instrumentów oraz etykietę implantu, aby potwierdzić prawidłowość produktu.

OSTRZEŻENIA I PRZESTROGI

Produkt ten jest dostarczany w postaci **NIESTERYLNEJ**. Przed każdym użyciem produkt ten należy odpowiednio oczyścić i wysterylizować. Przed czyszczeniem i sterylizacją instrumentów należy usunąć i wyrzucić wszelkie zatyczki plastikowe lub zabezpieczenia końcówek. Chirurg powinien być dokładnie zapoznany z implantami, instrumentami i techniką chirurgiczną przed wykonaniem operacji. Zestaw instrumentów Arthrosurface powinien być regularnie sprawdzany pod kątem oznak zużycia lub uszkodzeń.

CZYSZCZENIE

Czyszczenie ręczne instrumentów, zamiast czyszczenia mechanicznego, przedłuża żywotność instrumentów. Należy oczyścić wszystkie szczeliny, rowki i kaniulacje z wszelkich szczątków, używając miękkiej włosianej szczotki lub sondy czyszczącej. Należy natychmiast usunąć wszelkie ślady krwi lub innych resztek. Nie należy dopuścić do ich zaschnięcia. Instrumenty powinny być czyszczone przy zanurzeniu w ciepłej wodzie z dodatkiem odpowiedniego detergentu o neutralnym pH. Przy przygotowywaniu i używaniu detergentów należy zawsze postępować według instrukcji ich producenta. Nie należy używać stalowych szczotek, gdyż mogą one przyspieszać zużycie i korozję instrumentów. Dokładnie spłukać instrumenty wodą destylowaną. Wysuszyć instrumenty natychmiast po wyczyszczeniu.

STERYLIZACJA

Zalecane parametry do sterylizacji parowej:

<u>Cykl</u>	<u>Temperatura</u>	<u>Minimalny czas ekspozycji</u>
Próżniowy	132 °C	4 minuty
Grawitacyjny	121 °C	30 minut

Zalecany czas suszenia – 30 minut.

Parametry mogą różnić się w zależności od producenta, instalacji lub konserwacji sprzętu do sterylizacji.

Użytkownik powinien przeprowadzać stałe testowanie w celu potwierdzenia inaktywacji wszystkich form mikroorganizmów.

Tace na narzędzia powinny być sterylizowane w konfiguracji z podwójnym zawinięciem z użyciem zatwierdzonej przez FDA (lub odpowiednią instytucję nadzorującą) owijki do sterylizacji. Niezalecana jest sterylizacja w płynnych roztworach. Nie należy sterylizować w temperaturach powyżej 135 °C.

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. Najlepszą metodą określenia końca żywotności użytkowej jest dokładne sprawdzenie instrumentu i wykonanie testu funkcjonalności przed użyciem.

PRZESTROGA

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

Instruções de Uso

Conjuntos de Instrumentos Reutilizáveis

DESCRIÇÃO

Os instrumentos reutilizáveis ArthroSurface foram concebidos para uso na avaliação do tamanho, da localização e liberação dos componentes ArthroSurface, inclusive de implantes articulares e componentes de fixação. Esses instrumentos foram projetados para uso repetido quando empregados os cuidados e o manuseio apropriados.

INSTRUÇÕES DE USO

São fornecidas instruções de uso, que incluem as técnicas cirúrgicas, para cada um dos Conjuntos de Instrumentos

Arthrosurface no encarte de Instruções de Uso apropriado de cada implante.

Antes do uso confira a documentação que acompanha o conjunto de instrumentos e o implante para garantir que os produtos são compatíveis.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Este produto é fornecido em condições NÃO ESTÉREIS. O produto deve ser limpo e esterilizado antes de cada uso. Antes da limpeza e esterilização dos instrumentos, retire e descarte todas as tampas ou protetores de extremidades de plástico. O cirurgião deverá estar profundamente familiarizado com implantes, instrumentos e técnicas cirúrgicas antes da execução do procedimento. Os Conjuntos de Instrumentos Arthrosurface deverão ser examinados com regularidade quanto a sinais de desgaste ou dano.

LIMPEZA

A limpeza manual dos instrumentos, em vez da limpeza mecânica, prolongará a vida útil dos instrumentos. Retire todos os detritos das fendas, ranhuras e canulações usando uma escova de cerdas macias ou uma sonda de lavagem. Remova imediatamente todos os traços de sangue ou de outros resíduos. Não os deixe secar. Os instrumentos devem ser lavados enquanto submersos em água morna usando um detergente com pH neutro adequado. Ao preparar e usar detergentes siga sempre as instruções do fabricante. Não use escovas de aço pois elas podem acelerar o desgaste e a corrosão dos instrumentos. Enxágue bem os instrumentos com água destilada. Após a limpeza, seque os instrumentos imediatamente.

ESTERILIZAÇÃO

Os parâmetros recomendados para a esterilização a vapor são:

<u>Ciclo</u>	<u>Temperatura</u>	<u>Tempo mínimo de exposição</u>
Vácuo	132 °C / 270 °F	4 minutos
Gravidade	121 °C / 250 °F	30 minutos

Recomenda-se secagem durante 30 minutos.

Os parâmetros podem variar segundo o fabricante, a instalação ou manutenção do equipamento de esterilização. O usuário deve fazer testes em tempo real para confirmar a inativação de todas as formas de microrganismos

As bandejas de instrumentos devem ser processadas dentro de envoltórios duplos mediante envoltório de esterilização aprovado pela FDA (ou por outra agência reguladora aplicável). Não é recomendável o uso de soluções de líquidos esterilizantes. Não esterilize a temperaturas superiores a 135 °C / 275 °F.

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. Inspeção cuidadosa e teste funcional do instrumento antes do uso é o melhor método para determinar o fim da vida útil.

CUIDADO

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

Instrucciones para el uso

Juegos de instrumentos reutilizables

DESCRIPCIÓN

Los instrumentos reutilizables Arthrosurface pueden usarse en la determinación del tamaño, la ubicación y la colocación de los componentes Arthrosurface, entre los cuales se encuentran los implantes articulares y los componentes de fijación. Estos instrumentos pueden usarse repetidamente si se manipulan y cuidan adecuadamente.

INSTRUCCIONES PARA EL USO

Las instrucciones para el uso que incluyen la técnica quirúrgica para cada uno de los juegos de instrumentos Arthrosurface se encuentran en las Instrucciones para el Uso del implante correspondientes del instructivo del envase.

Consulte la etiqueta del Juego de Instrumentos y del implante para asegurarse de tener el producto adecuado antes de usarlo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Este producto se proporciona **SIN ESTERILIZAR** y debe limpiarse y esterilizarse adecuadamente antes de cada uso. Retire y deseche toda tapa plástica o tapones protectores antes de limpiar y esterilizar el instrumental. El cirujano debe estar ampliamente familiarizado con los implantes, los instrumentos y la técnica quirúrgica antes de efectuar el procedimiento. El Juego de Instrumentos ArthroSurface debe ser inspeccionado regularmente para detectar todo signo de desgaste o daño.

LIMPIEZA

La vida útil de los instrumentos será mayor si los limpia manualmente en vez de mecánicamente. Limpie todo residuo de las hendiduras, surcos y tubos con un cepillo suave de cerda o estilete de limpieza. Elimine inmediatamente todo resto de sangre o de otros residuos. No permita que se sequen. Los instrumentos deben limpiarse mientras están sumergidos en agua caliente con un detergente neutro con el pH adecuado. Cuando prepare y use detergentes, siga siempre las instrucciones del fabricante. No use cepillos de acero ya que pueden acelerar el desgaste y la corrosión de los instrumentos. Enjuague bien con agua destilada los instrumentos. Seque los instrumentos inmediatamente después de limpiarlos.

ESTERILIZACIÓN

Los parámetros recomendados para la esterilización por vapor son los siguientes:

<u>Ciclo</u>	<u>Temperatura</u>	<u>Tiempo mínimo de exposición</u>
Vacío	132 °C / 270 °F	4 minutos
Gravedad	121 °C / 250 °F	30 minutos

El tiempo de secado recomendado es de 30 minutos.

Los parámetros pueden ser distintos y dependen del fabricante, la instalación o el mantenimiento del equipo de esterilización. El usuario deberá realizar constantemente pruebas para confirmar la desactivación de todas las formas de microorganismos.

Las bandejas de instrumentos deben ser procesadas con una doble envoltura de esterilización autorizada por la FDA (Administración de Alimentos y Fármacos de Estados Unidos) u otra agencia regulatoria correspondiente. No se recomienda la esterilización en soluciones líquidas. No esterilizar a temperaturas superiores a 135 °C / 275 °F.

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. Inspeção cuidadosa e teste funcional do instrumento antes do uso é o melhor método para determinar o fim da vida útil.

CUIDADO

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

Kullanma Talimatı

Tekrar Kullanılabilir Alet Setleri

TANIM

ArthroSurface Tekrar Kullanılabilir Enstrümantasyonu artiküler implantlar ve fiksasyon bileşenleri dahil ArthroSurface bileşenlerinin büyüklüğünün belirlenmesi, yerleştirilmesi ve iletilmesinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu aletler uygun bakım ve muameleyle tekrarlanan kullanım için tasarlanmıştır.

KULLANMA TALİMATI

ArthroSurface Alet Setlerinin her biri için cerrahi teknik dahil kullanma talimatı, uygun implant Kullanma Talimatı prospektüsünde sağlanmıştır.

Kullanım öncesinde ürünlerin eşleştigiinden emin olmak için Alet Seti ve implant belgelerini kontrol edin.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

Bu ürün **STERİL OLMAYAN** bir şekilde sağlanır. Her kullanımdan önce ürün uygun şekilde temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Aletleri temizlemeden ve sterilize etmeden önce herhangi bir plastik kapak veya uç koruyucuyu çıkarın ve atın. Cerrah işlemi yapmadan önce

implantlar, aletler ve cerrahi tekniğe tamamen aşına olmalıdır. Arthrosurface Alet Setleri herhangi bir aşınma veya hasar bulgusu açısından düzenli olarak incelenmelidir.

TEMİZLİK

Aletleri mekanik temizlik yerine elle temizlemek aletlerin ömrünü uzatacaktır. Tüm yarıklar, oluklar ve kanülasyonlardaki tüm kalıntıları yumuşak kıllı bir fırça veya temizlik stilesi kullanarak temizleyin. Tüm kan izleri veya diğer kalıntıları hemen giderin. Bunların kurumasına izin vermeyin. Aletler ılık suya batırılmış durumdayken uygun bir nötr pH deterjanla temizlenmelidir. Deterjanları hazırlarken ve kullanırken daima üreticinin talimatını izleyin. Aletlerin aşınma ve çürümesini hızlandırabileceğinden çelik fırçalar kullanmayın. Aletleri distile suyla iyice durulayın. Aletleri temizlikten hemen sonra kurutun.

STERİLİZASYON

Buhar sterilizasyonu için önerilen parametreler şöyledir:

<u>Döngü</u>	<u>Sıcaklık</u>	<u>Minimum Maruz Kalma Süresi</u>
Vakum	132 °C / 270 °F	4 dakika
Yerçekimi	121 °C / 250 °F	30 dakika

Önerilen kurutma süresi 30 dakikadır.

Parametreler sterilizasyon ekipmanının üreticisi, kurulumu veya bakımına göre değişebilir. Kullanıcı tüm mikroorganizma tiplerinin inaktivasyonunu doğrulamak üzere düzenli testler yapmalıdır.

Alet Tepsileri FDA (veya geçerli bir düzenleyici kurum) izinli bir sterilizasyon sargısı kullanılarak çift sarılı konfigürasyonda işlenmelidir. Sıvı solüsyonlarda sterilizasyon önerilmez. 135 °C/ 275 °F üzerinde sıcaklıklarda sterilize etmeyin.

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. Kullanım öncesinde aletin dikkatle incelenmesi ve işlevsel olarak test edilmesi faydalı ömür sonunu belirlemenin en iyi yöntemidir.

DİKKAT

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

Manufacturer



ArthroSurface, Inc.
28 Forge Parkway, Franklin, MA 02038
tel +1 508 520 3003 • fax +1 508 528 3785
www.arthroSurface.com

EC REP

MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80
66386 St. Ingbert, Germany
Web: www.mt-procons.com

CE
0459



RxONLY

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® is a trademark of ArthroSurface, Inc. U.S.
© 2019 ArthroSurface, Inc. All rights reserved. Printed in the U.S.A.

PN 0020-0013 REV D