



**Reusable Instrument Sets
Instructions for Use**

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

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.

Комплекти инструменти за многократна употреба Инструкции за 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

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.

Таблите 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.

**Herbruikbare instrumentensets
Gebruiksaanwijzing**

Beschrijving

Herbruikbare instrumenten van Arthrosurface zijn bestemd voor gebruik voor maatbepaling, lokalisatie en plaatsing van Arthrosurface-componenten, waaronder gewrichtsimplantaten en fixatiecomponenten. Bij de juiste zorg en met de juiste hantering zijn deze instrumenten bestemd voor herhaaldelijk gebruik.

Gebruiksaanwijzing

Een gebruiksaanwijzing met de chirurgische techniek voor elk van de Arthrosurface-instrumentensets is meegeleverd in de bijsluiters van de verpakking van het betreffende implantaat.

Controleer de labels op de instrumentenset en het implantaat vóór gebruik om na te gaan of ze met elkaar overeenstemmen.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Dit product is bij levering NIET-STERIEL. Telkens vóór gebruik moet het product naar behoren worden gereinigd en gesteriliseerd. Verwijder kunststof doppen of tipbeschermers en voer deze af alvorens de instrumenten te reinigen en te steriliseren. De chirurg dient volledig vertrouwd te zijn met de implantaten, het instrumentarium en de chirurgische techniek alvorens de procedure uit te voeren. Instrumentensets van Arthrosurface dienen regelmatig op tekenen van slijtage of beschadiging te worden gecontroleerd.

Reiniging

De instrumenten gaan zo lang mogelijk mee als ze met de hand in plaats van mechanisch worden gereinigd. Verwijder alle

débris met een zachte borstel of met een reinigingsstilet uit alle spleten, groeven en canulaties. Verwijder onmiddellijk alle sporen van bloed of ander residu. Laat deze niet opdrogen. Instrumenten moeten worden gereinigd terwijl ze in warm water met een geschikt reinigingsmiddel met neutrale pH zijn ondergedompeld. Houd u bij gereedmaking en gebruik van reinigingsmiddelen altijd aan de instructies van de fabrikant. Gebruik geen staalborstels, omdat zij slijtage en corrosie van de instrumenten kunnen versnellen. Spoel instrumenten goed af met gedistilleerd water. Droog instrumenten onmiddellijk na de reiniging.

Sterilisatie

Aanbevolen parameters voor stoomsterilisatie zijn als volgt:

<u>Cyclus</u>	<u>Temperatuur</u>	<u>Minimale blootstellingsduur</u>
Vacuüm	132 °C/ 270 °F	4 minuten

De aanbevolen droogtijd is 30 minuten.

De parameters kunnen variëren afhankelijk van de fabrikant, de installatie of het onderhoud van de sterilisatieapparatuur. Door de gebruiker moeten constant tests worden uitgevoerd om de inactivering van alle vormen van micro-organismen te bevestigen.

Instrumentenplateaus moeten dubbel verpakt worden verwerkt in een door de FDA (of van toepassing zijnde regelgevende instantie) goedgekeurde sterilisatieverpakking. Sterilisatie in vloeibare oplossingen verdient geen aanbeveling. 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.

Jeux d'instruments réutilisables

Mode d'emploi

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'emploi.

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 stylet de nettoyage de façon à retirer tous les débris. Éliminer immédiatement toutes traces de sang ou autres 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

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.

Wiederverwendbare Instrumentensätze Gebrauchsanweisung

Beschreibung

Die wiederverwendbaren Instrumente von Arthrosurface sind dazu ausgelegt, die Größe und Position von Arthrosurface-Komponenten, einschließlich Gelenkimplantaten und Fixationskomponenten zu bestimmen und diese einzubringen. Diese Instrumente sind für den mehrmaligen Gebrauch bestimmt, sofern sie richtig gepflegt und behandelt werden.

Gebrauchsanweisung

Eine Bedienungsanleitung mit Operationstechniken für jeden Arthrosurface-Instrumentensatz liegt den jeweiligen Implantaten als Beipackzettel mit Gebrauchsanweisungen bei. Vor dem Gebrauch sind der Instrumentensatz und die Etiketten auf dem Implantat zu prüfen, um die Übereinstimmung der Produkte zu bestätigen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Produkt wird UNSTERIL geliefert. Das Produkt muss vor jeder Anwendung ordnungsgemäß gereinigt und sterilisiert werden. Vor der Reinigung und Sterilisation der Instrumente sind alle Plastikkappen oder Spitzen-Schutzvorrichtungen zu entfernen und zu entsorgen. Chirurgen müssen sich vor dem Eingriff gründlich mit den Implantaten, Instrumenten und der Operationstechnik vertraut machen. Arthrosurface-Instrumentensätze sollten regelmäßig auf Anzeichen von Verschleiß oder Schäden überprüft werden.

Reinigung

Die Reinigung der Instrumente von Hand anstelle einer mechanischen Reinigung verlängert die Lebensdauer der Geräte. Entfernen Sie sämtliche Verunreinigungen aus allen Spalten, Rillen und Kanulierungen mit einer weichen Bürste oder einem Reinigungsdraht. Blutspuren oder andere Rückstände sind sofort zu entfernen und dürfen nicht austrocknen. Instrumente sollten mit einem geeigneten pH-neutralen Waschmittel in einem warmen Wasserbad gereinigt werden. Bei der Vorbereitung und Verwendung von Reinigungsmitteln sind die Anweisungen des Herstellers stets zu befolgen. Verwenden Sie keine Stahlbürsten, da diese den Verschleiß und die Korrosion der Instrumente beschleunigen können. Instrumente gründlich mit destilliertem Wasser abspülen und unmittelbar nach der Reinigung trocknen.

Sterilisation

Empfohlene Parameter für die Dampfsterilisation:

<u>Zyklus</u>	<u>Temperatur</u>	<u>Mindest-Sterilsationszeit</u>
Vakuum	132° C	4 Minuten

Die empfohlene Trockenzeit beträgt 30 Minuten.

Die Parameter können je nach Hersteller, Installation bzw. Wartung der Sterilisationsvorrichtung variieren. Der Anwender muss kontinuierliche Tests durchführen, um die Inaktivierung aller Formen von Mikroorganismen zu bestätigen.

Instrumentenschalen sollten zur Sterilisation in eine doppelte Lage einer von der FDA (bzw. der entsprechenden Aufsichtsbehörde) zugelassenen Sterilisationsfolie eingewickelt 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.

Újra felhasználható műszerkészletek Használati utasítás

Leírás

Az Arthrosurface újra felhasználható műszerek rendeltetése az Arthrosurface komponensek (ideértve az ízületimplantátumokat és a rögzítő komponenseket is) méretezése, elhelyezése és bejuttatása során történő használat. Megfelelő gondozás és kezelés mellett ezeket a műszereket ismételt használatra tervezték.

Használati utasítás

Az egyes Arthrosurface műszerkészletekre vonatkozó használati utasítás, a sebészi technikát is ideértve, megtalálható a megfelelő implantátum Használati utasítás 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 csücsvédőt 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

A műszerek kézi tisztítása mechanikai tisztítás helyett meghosszabbítja a műszerek élettartamát. Puha sörtéjű keféket vagy tisztítószondát használva tisztítson meg minden rést, barázdát és kanülálást minden szennyezéstől. Távolítson el azonnal minden vényomot vagy más maradványt. Ne hagyja ezeket rászáradni. A műszereket meleg vízbe merítve kell megtisztítani, megfelelő, semleges pH-jú tisztítószerral.

Tisztítószerkelet 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

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 kezelni, 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.

Set di strumenti riutilizzabili Istruzioni per l'uso

Descrizione

La strumentazione riutilizzabile Arthrosurface è prevista per essere utilizzata nella misurazione, localizzazione e applicazione dei componenti Arthrosurface, inclusi gli impianti articolari e i componenti di fissaggio. Questi strumenti sono stati studiati per l'uso ripetuto se maneggiati e trattati correttamente.

Istruzioni per l'uso

Le istruzioni per l'uso, inclusa la tecnica chirurgica, di ciascuno dei set di strumenti Arthrosurface sono riportate nel foglietto illustrativo allegato al corrispondente impianto.

Prima dell'uso esaminare le etichette del set di strumenti e dell'impianto per assicurarsi del corretto abbinamento dei prodotti.

Avvertenze e precauzioni

Il prodotto viene fornito NON STERILE e deve essere opportunamente pulito e sterilizzato prima di ciascun uso. Togliere e scartare tutti i cappucci o copripunte in plastica prima di pulire e sterilizzare gli strumenti. Il chirurgo deve avere un'assoluta familiarità con gli impianti, gli strumenti e la tecnica chirurgica prima di eseguire la procedura. I set di strumenti Arthrosurface dovranno essere esaminati con regolarità per escludere la presenza di segni di usura o danni.

Pulizia

La pulizia manuale – invece che meccanica – degli strumenti ne prolungherà la durata. Con uno spazzolino a setole morbide o un mandrino di pulizia, asportare tutti i residui dagli interstizi, le scanalature e le cannulazioni. Eliminare immediatamente ogni traccia di sangue o altri residui. Non permettere che si secchino sugli strumenti. Gli strumenti dovranno essere puliti mentre sono immersi in acqua calda a cui sia stato aggiunto un detergente a pH neutro idoneo. Per la preparazione e l'uso dei detergenti, attenersi sempre alle istruzioni del fabbricante. Non utilizzare spazzole di acciaio in quanto possono accelerare l'usura e la corrosione degli strumenti. Sciacquare accuratamente gli strumenti con acqua distillata. Asciugare gli strumenti subito dopo la pulizia.

Sterilizzazione

I parametri consigliati per la sterilizzazione a vapore sono riportati di seguito.

Ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione minimo
--------------	--------------------	------------------------------------

Sotto vuoto	132 °C (270 °F)	4 minuti
-------------	-----------------	----------

Il tempo di asciugatura consigliato è di 30 minuti.

I parametri possono variare in base al fabbricante e all'installazione o manutenzione dell'apparecchiatura di sterilizzazione. L'utilizzatore dovrà svolgere verifiche continue per confermare l'inattivazione di tutte le forme di microrganismi.

I vassoi contenenti la strumentazione dovranno essere sterilizzati avvolti in due strati di materiale di sterilizzazione approvato dalla FDA (o dall'ente normativo pertinente). La

sterylizacja w roztworach płynnych nie jest zalecana. Nie należy sterylizować w temperaturach wyższych niż 135°C (275°F).

Nota: Arthrosurface nie podaje liczby maksymalnych użyczeń dla przyrządów wielokrotnego użytku. Żywotność tych urządzeń zależy od wielu czynników, w tym od sposobu i czasu trwania każdego użyczenia, a także od manipulacji między poszczególnymi użyczeniami. Staranne badanie i kontrola sprawności urządzenia przed użyczeniem stanowią najlepszy sposób na określenie żywotności resztkowej tego samego urządzenia.

ATTENZIONE

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

Instrukcja używania zestawów instrumentów wielokrotnego użytku

Opis

Instrumenty Arthrosurface wielokrotnego użytku przeznaczone są do stosowania przy doborze wielkości, miejsca i zastosowania elementów Arthrosurface, w tym implantów stawowych i elementów mocujących. Instrumenty te są przeznaczone do wielokrotnego użytku przy odpowiedniej dbałości i obchodzeniu się z nimi.

Instrukcje używania

Instrukcje dotyczące używania, wraz z technikami chirurgicznymi dla poszczególnych zestawów instrumentów, podane są w ulotkach instrukcji implantacji dołączonych do odpowiednich zestawów.

Przed użyciem należy sprawdzić zestaw instrumentów i oznakowania implantów, aby potwierdzić zgodność produktu.

Ostrzeżenia i przestrogi

Produkt ten jest dostarczany w stanie NIESTERYLNYM. Przed każdym użyciem należy go odpowiednio oczyścić i wysterylizować. Przed czyszczeniem i sterylizacją instrumentów należy usunąć i wyrzucić wszystkie plastikowe zatyczki lub osłony końcówek. Przed wykonaniem zabiegu, chirurg musi być w pełni zapoznany z implantami, instrumentami i techniką chirurgiczną. Zestawy instrumentów Arthrosurface powinny być regularnie sprawdzane pod kątem oznak zużycia lub uszkodzenia.

Czyszczenie

Ręczne czyszczenie instrumentów zamiast czyszczenia mechanicznego przedłuży ich żywotność. Należy usunąć

zanieczyszczenia ze wszystkich szczelin, rowków i rurek przy użyciu miękkiej szczoteczki lub zglębniaka do czyszczenia. Należy natychmiast usunąć wszelkie ślady krwi lub innych pozostałości. Nie należy dopuścić do ich zaschnięcia. Instrumenty należy czyścić podczas gdy są zanurzone w ciepłej wodzie z odpowiednim detergentem o neutralnej wartości pH. Podczas przygotowywania i używania detergentu należy zawsze przestrzegać instrukcji jego producenta. Nie należy używać stalowych szczoteczek, gdyż przyspiesza to zużycie i korozję instrumentów. Dokładnie spłukać instrumenty wodą destylowaną. Instrumenty należy osuszyć natychmiast po oczyszczeniu.

Sterylizacja

Zalecane parametry dla sterylizacji parowej:

<u>Cykl</u>	<u>Temperatura</u>	<u>Minimalny czas ekspozycji</u>
Próżniowy	132° C	4 minuty

Zalecany czas suszenia wynosi 30 minut.

Parametry mogą różnić się w zależności od producenta, instalacji lub stanu utrzymania sprzętu sterylizacyjnego. Użytkownik musi wykonywać regularne testy potwierdzające inaktywację wszystkich form mikroorganizmów.

Tace instrumentalne powinny być sterylizowane w podwójnym owinięciu z użyciem serwet sterylizacyjnych zatwierdzonych przez FDA (lub inną odpowiednią agencję ustawodawczą). Nie zaleca się sterylizacji w roztworach płynów. Nie należy wykonywać sterylizacji w temperaturach wyższych niż 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 użyciem. 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 Utilização de Conjuntos de Instrumentos Reutilizáveis

Descrição

A instrumentação reutilizável da ArthroSurface foi projetada para uso no dimensionamento, localização e colocação de

componentes da Arthrosurface, inclusive implantes articulares e componentes de fixação. Esses instrumentos foram projetados para reutilização, se observados os cuidados e manuseio devidos.

Instruções de utilização

As instruções de utilização, incluindo a técnica cirúrgica para cada um dos conjuntos de instrumentos da Arthrosurface são fornecidas nas Instruções de Utilização do implante incluídas na embalagem.

Verifique o conjunto de instrumentos e o rótulo do implante para certificar-se de que são as instruções corretas para o produto, antes de sua utilização.

Advertências e precauções

Este produto é fornecido NÃO ESTÉRIL. O produto deve ser devidamente limpo e esterilizado antes de cada utilização. Remova e descarte as ponteiros de plástico ou protetores de extremidades antes de limpar e esterilizar os instrumentos. O cirurgião deverá estar inteiramente familiarizado com os implantes, instrumentos e técnica cirúrgica, antes de realizar o procedimento. Os conjuntos de instrumentos da Arthrosurface devem ser inspecionados regularmente para determinar se há algum sinal de desgaste ou danos.

Limpeza

A limpeza manual dos instrumentos, em vez da limpeza mecânica, prolongará a vida dos instrumentos. Remova todos os detritos das fendas, ranhuras e canulações, usando uma escova de cerdas macias ou um estilete de limpeza. Remova todos os vestígios de sangue ou outros resíduos imediatamente. Não permita que eles sequem. Os instrumentos devem ser limpos enquanto estão submersos em água morna, com um detergente apropriado com pH neutro. Siga sempre as instruções do fabricante quando estiver preparando e utilizando detergentes. Não use escovas de aço, pois elas podem acelerar o desgaste e a corrosão dos instrumentos. Enxágue os instrumentos cuidadosamente com água destilada. Seque os instrumentos imediatamente após a limpeza.

Esterilização

Os seguintes parâmetros são recomendados para esterilização por vapor:

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

O tempo de secagem recomendado é de 30 minutos.

Os parâmetros podem variar de acordo com o fabricante, a instalação ou manutenção do equipamento de esterilização.

Testes contínuos devem ser realizados pelo usuário para confirmar a inativação de todas as formas de microrganismos.

As bandejas de instrumentos devem ser processadas em configuração de embalagem dupla utilizando uma embalagem de esterilização aprovada pela FDA (ou outra agência regulatória aplicável). Não se recomenda a esterilização em soluções líquidas. Não esterilizar em temperaturas acima de 275 °F/ 135 °C.

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.

Conjuntos de instrumentos reutilizables Instrucciones para el uso

Descripción

Los instrumentos reutilizables Arthrosurface están diseñados para dimensionar, posicionar y colocar 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 las técnicas quirúrgicas para cada uno de los conjuntos de instrumentos Arthrosurface se encuentran en el folleto de instrucciones para el uso del implante correspondiente.

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 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, el instrumental y la técnica quirúrgica antes de efectuar el procedimiento. Los conjuntos de instrumentos Arthrosurface deben ser

inspeccionados 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	270 °F/ 132 °C	4 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 en doble envoltorio, utilizando el envoltorio para esterilización autorizado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (u otra agencia regulatoria correspondiente). No se recomienda la esterilización en soluciones líquidas. No esterilizar a temperaturas superiores a 275 °F/ 135 °C.

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.

Tekrar Kullanılabilir Alet Setleri Kullanma Talimatı

Tanım

Arthrosurface Tekrar Kullanılabilir Enstrümantasyonu, artiküler implantlar ve fiksasyon bileşenleri dahil olmak üzere Arthrosurface bileşenlerinin büyüklüğünün belirlenmesi, konumlandırılması ve iletilmesi için kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu aletler uygun bakım ve muamele ile tekrarlanan kullanım için tasarlanmıştır.

Kullanma Talimatı

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

Kullanım öncesinde ürün eşleşmesinden emin olmak üzere Alet Seti ve implant belgelerini kontrol edin.

Uyarılar ve Önlemler

Bu ürün STERİL OLMAYAN bir şekilde sağlanır. Ürün her kullanımdan önce uygun şekilde temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Aletleri temizlemeden ve sterilize etmeden önce herhangi bir plastik kapak veya uç koruyucuyu çıkarın ve atın. İşlemi yapmadan önce cerrah implantlar, aletler ve cerrahi tekniğe tamamen aşina olmalıdır. Arthrosurface Alet Setleri herhangi bir aşınma veya hasar bulgusu açısından düzenli olarak incelenmelidir.

Temizleme

Aletleri mekanik yollar yerine elle temizlemek aletlerin ömrünü uzatır. Tüm yarıklar, delikler ve kanülasyonları yumuşak kıllı bir fırça veya temizlik stilesi kullanarak tüm kalıntılardan temizleyin. Tüm kan veya diğer rezidü izlerini hemen temizleyin. Bunların kurumasına izin vermeyin. Aletler ılık suya batmış durumdayken uygun nötr pH deterjanla temizlenmelidir. Deterjanları hazırlarken ve kullanırken daima üreticinin talimatını izleyin. Aletlerin aşınması ve çürümesini hızlandırabileceğinden çelik fırçalar kullanmayın. Aletleri distile suyla iyice durulayın. Aletleri temizlikten hemen sonra kurutun.

Sterilizasyon

Buhar sterilizasyonu için önerilen parametreler şöyledir:

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

Önerilen kurutma süresi 30 dakikadır.

Parametreler sterilizasyon ekipmanının üreticisi, kurulumu veya bakımına göre değişebilir. Tüm mikroorganizma türlerinin inaktivasyonunu doğrulamak üzere kullanıcı tarafından devam eden testler yapılmalıdır.

Alet Tepsileri bir FDA (veya ilgili düzenleyici makam) izinli sterilizasyon sargısı kullanılarak çift sargılı konfigürasyonda işlenmelidir. Sıvı solüsyonlarda sterilize etmek önerilmez. 275°F/135°C 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



R_xONLY

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 U.S.A

PN 0020-0017 REV A