

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.

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 while submerged in warm water with an appropriate neutral pH detergent. Always follow the manufacturers 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	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 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.

Manufactured By:

For further information contact:
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®.

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 HemiCAP® хирургът трябва да е много добре запознат с имплантите, инструментите и с хирургичната техника. Комплектът инструменти HemiCAP® 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 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	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.

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. 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.

Производител

За повече информация, моля, свържете се със:
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® fiksationskomponenter 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.

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 nedsænket i varmt vand med et passende rengøringsmiddel med neutral pH-værdi. Følg altid fremstillerens anvisninger ved klargøring og brug af rengøringsmidler. Brug ikke stålborster, da de kan fremskynde slid og korrosion af instrumenterne. Skyl instrumenterne grundigt med destilleret vand. Tør straks instrumenterne efter rengøring.

Sterilisering

Anbefalede parametre for dampsterilisering:

<u>Program</u>	<u>Temperatur</u>	<u>Minimumeksponeringstid</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.

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. Omhyggelig inspektion og funktionstest af instrumentet før brug er den bedste metode til at bestemme slutningen af levetiden.

ADVARSEL

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

Fremstillet af

Yderligere oplysninger fås ved henvendelse til:
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.

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 ondergedompeld in warm water te worden gewassen met een geschikt detergens met neutrale pH. Neem altijd de instructies van de fabrikant van het detergens in acht bij het bereiden en gebruiken van

detergentia. Gebruik geen stalen borstels aangezien deze de slijtage en corrosie van de instrumenten kunnen bespoedigen. Spoel de instrumenten zorgvuldig af met gedestilleerd water. 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 microörganismen 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.

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.

Gefabriceerd door

Neem voor meer informatie contact op met:
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.

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 qu'ils sont immergés dans de l'eau chaude avec un détergent approprié de pH neutre. Appliquer toujours les instructions des fabricants lors de la préparation et de l'utilisation des détergents. Ne pas utiliser de brosses métalliques, elles peuvent en effet accélérer l'usure et la corrosion des instruments. Rincer abondamment les instruments à l'eau distillée. Les sécher immédiatement 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.

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.

Fabriqué par

Pour de plus amples informations, contacter :
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.

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 in warmes Wasser eintauchen und dabei mit einem geeigneten pH-neutralen Reinigungsmittel reinigen. Bei der Herstellung und Verwendung von Reinigungsmitteln stets die Anleitungen des Herstellers beachten. Keine Stahlbürsten verwenden, da sie den Abnutzungs- und Korrosionsprozess der Instrumente beschleunigen könnten. Die Instrumente gründlich mit destilliertem Wasser abspülen. 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.

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.

Hersteller

Weitere Informationen erhalten Sie bei:
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 rendeltetése 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.

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 kefével vagy tisztítószondával használva tisztítson meg minden részt, barázdát és csatornát minden szennyezéstől. Távolítsa el azonnal minden vérnyomot 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	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.

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.

Gyártó:

További információért vegye fel a kapcsolatot az alábbival:
ArthroSurface, Inc. 28 Forge Parkway, Franklin, MA 02038,
1-508-520-3003.

Artroprotesi sagomata Sistema di rimodellamento Strumenti

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*.

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 seccino. 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	20 minuti
Gravita	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.

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.

Fabbricato da

Per ulteriori informazioni, rivolgersi a:
Arthrosurface, Inc. 28 Forge Parkway, Franklin, MA 02038,
+1-508-520-3003.

Instrumenti do systemu do kapoplastyki z konturowaną endoprotezą stawową (CAP)

Opis

Instrumenty do konturowanej endoprotezy stawowej HemiCAP[®] są przeznaczone do ustalania rozmiaru i lokalizacji oraz umieszczenia komponentów mocujących i komponentów stawowych HemiCAP[®]. 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[®].

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Produkt ten jest dostarczany w stanie **NIEJAŁOWYM**. Przed zastosowaniem produktu 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 oczyszczać 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 dopuszczać do ich wyschnięcia. Instrument należy czyścić zanurzając go w ciepłej wodzie z odpowiednim detergentem o neutralnym odczynie pH. Przy przygotowywaniu i stosowaniu detergentów zawsze należy stosować się do instrukcji producenta. Nie używać metalowych szczotek, gdyż mogą one przyspieszyć zużycie i korozję instrumentu. Instrument należy dokładnie płukać destylowaną wodą. Po oczyszczeniu 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 unieszkodliwienia 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.

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.

Producent:

Więcej informacji można uzyskać, kontaktując się z:
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.

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 ao serem submersos em água morna com detergente adequado de pH neutro. Siga sempre as instruções do fabricante ao preparar e usar

detergentes. Não use escovas de aço pois podem acelerar o desgaste e a corrosão dos instrumentos. Enxágüe bem os instrumentos com água destilada. 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.

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.

Fabricado por

Para maiores informações, entre em contato com 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.

Advertencias y precauciones

Este producto se entrega **SIN ESTERILIZAR** y debe ser adecuadamente limpiado y esterilizado antes de cada uso. Retire y deseche toda 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 hendeduras, 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 mientras están sumergidos en agua tibia con un detergente adecuado de pH neutro. Siga siempre las instrucciones del fabricante cuando prepare y use detergentes. 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 y séquelos 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.

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. El mejor método para determinar el fin de la vida útil consiste en efectuar una cuidadosa inspección y una prueba de funcionamiento.

CUIDADO

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

Fabricado por

Si desea información adicional, póngase en contacto con 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 ileilmeleri 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.

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 aşına 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 ılık suya batırılmış olarak uygun nötr pH değerine sahip deterjanla temizlenmelidir. Deterjanları hazırlarken ve kullanırken daima üreticinin talimatına uyun. Aletlerin aşınması ve çürütmesini hızlandırdığından çelik fırçalar kullanmayın. Aletleri distile su ile iyice durulayın. Aletleri temizlikten hemen sonra kurulayın.

Sterilizasyon

Buhar sterilizasyonu için önerilen parametreler şöyledir:

Dönüğü	Sıcaklık	Minimum Maruz Kalma Süresi
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.

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.

Üretici

Daha fazla bilgi için irtibat bilgileri:
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

EC REP

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

CE
0459



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

PN 0020-0010 REV L

