DJO Surgical® Instruments and Instrument Cases

Instrumente und Instrumentenbehälter von DJO Surgical®

Instruments chirurgicaux et boîtiers à instruments DJO Surgical®

Instrumentos y estuches de instrumentos quirúrgicos de DJO Surgical®

Strumenti chirurgici e custodie DJO Surgical®

Χειρουργικά εργαλεία και θήκες εργαλείων DJO Surgical®

DJO Surgical® Aletleri ve Alet Kutuları

Encore Medical, L.P.
9800 Metric Blvd.
Austin, TX 78758

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

CE 0086

Distributed in Turkey by:
Armoni Medikal
Gazi Mahallesi Yavuz Kanat
Sok. Pasifik Plaza
No. 34 Yenimahalle
06560 Ankara, Turkey
Telefon 90 312 211 12 32

0400-0221 Rev. YD 2020-01

EN

Recommendation for the Care and Handling for DJO Surgical® Instruments and Instrument Cases

REUSABLE INSTRUMENT DESCRIPTION	DJO Surgical® instrumentation consists of devices and their accessories used in surgical procedures. Implantation of DJO Surgical® products should only be performed with DJO Surgical® instrumentation or instrumentation distributed by DJO Surgical®[2]. DJO Surgical® instruments and instrument cases are generally composed of titanium, stainless steel, aluminum, and/or polymeric materials. The cases may be multi-layered with various inserts to hold surgical instrumentation in place during handling and storage. The inserts may consist of trays, holders, and silicone mats. The instrument cases will allow sterilization of the contents to occur in a steam autoclave utilizing the cleaning, sterilization, and drying cycle that has been validated and detailed below. Instrument cases do not provide a sterile barrier and must be used in conjunction with FDA cleared sterilization wrap to maintain sterility. Instruments are provided non-sterile and should be stored in their original packaging until cleaned and sterilized according to the recommended guidelines listed below.
WARNINGS	Automated cleaning may not be thorough enough. Carefully inspect each instrument to ensure that all visible blood residue and other contaminants have been removed.
CAUTION	Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
REPROCESSING LIMITATIONS	DJO Surgical® instruments can be steam sterilized and repeat sterilization will not adversely affect them. If problems related to instrument sets are identified when using our instruments or instrument cases, please bring it to the attention of DJO Surgical® for investigation. The lifetime of an instrument is typically limited by normal wear and damage due to use.
DISCLAIMER	DJO Surgical® instrument cases are intended to protect instrumentation and facilitate the sterilization process by allowing steam penetration and drying. DJO Surgical® has verified through laboratory testing that our instrument cases are suitable for the sterilization cycles listed in the sterilization section of the IFU. It is the user's responsibility to verify that equipment is performing as intended, and conditions are achieved.

INSTRUCTIONS FOR USE

POINT OF USE PREPARATION	Keep instruments moist and do not allow blood and/or bodily fluids to dry on the instruments. The decontamination process should begin immediately after the completion of the surgical procedure. If cleaning must be delayed, place instruments in a covered container with pH Neutral enzymatic detergent to delay drying. Instruments should be cleaned within 30 minutes of use to minimize the potential for drying prior to cleaning. Wash all instruments whether or not they were used or were inadvertently contacted with blood. Disassemble instruments with removable parts; loosen instruments with movable parts, as applicable.
DECONTAMINATION	Decontamination is for the purpose of microbial inactivation. Saturate the surface completely with full strength intermediate disinfectant/cleaner* (e.g. CaviCide) and allow to remain in contact with devices for 5 minutes.

A. MANUAL CLEANING: ALL INSTRUMENTS	1. **Pre-Cleaning:** Remove all visible soil by immersing the devices in room temperature neutral pH enzymatic cleaner* (e.g. MetriZyme) and disassemble/loosen instruments, if suitable. The majority of the surgical instruments and trial devices are simply constructed and will not require disassembly. However, some of the more complex instruments are made of several components and these should be disassembled into their individual parts prior to decontamination. Scrub with the appropriate soft bristle brush until visibly clean; actuate through the full range of motion. 2. **Washing:** Immerse devices in the ultrasonic washer/cleaner with room temperature neutral pH enzymatic cleaner* (e.g. MetriZyme) and sonicate

	for 10 minutes. Ultrasonic cleaners can be used with hot water per the manufacturers' recommended temperature; however, room temperature was qualified. Be aware that loading patterns, water temperature, and other external factors may change the effectiveness of the equipment. 3. **Rinsing:** Thoroughly rinse the devices with deionized or distilled water. For example, a minimum of 2 minutes three (3) times. * Do not use high acidic (pH <4) or high alkaline (pH >10) products for disinfection or cleaning, since these can corrode metal, cause discoloration or stress fractures. DJO Surgical® has qualified the above cleaning method with the provided solution examples, for a 3 Spore Log Reduction (SLR). Other cleaning/disinfection methods may also be suitable, however individuals or hospitals not using the recommended method are advised to validate any alternate method using appropriate laboratory techniques.
B. MANUAL CLEANING: INSTRUMENTS WITH CANNULAS, LUMENS, OR HOLES	1. **Pre-Cleaning:** Follow the "Pre-Cleaning" and "Washing" steps in Section A. Manual Cleaning – ALL INSTRUMENTS. 2. **Washing:** After ultrasonic cleaning, in a fresh enzymatic cleaning bath use a tight-fitting, soft, non-metallic cleaning brush or pipe cleaner to scrub any cannula, lumen, or hole(s). Push in and out, using a twisting motion to remove debris. Use a syringe filled with enzymatic neutral pH cleaning solution to flush hard to reach internal areas. 3. **Rinsing:** Flush the instrument paying special attention to the cannulations, lumens, and/or holes with deionized or distilled water. For example, a minimum of 2 minutes three (3) times.
C. MANUAL CLEANING: ARTICULATING INSTRUMENTS	4. **Pre-Cleaning:** Follow the "Pre-Cleaning" and "Washing" steps in Section A. Manual Cleaning – ALL INSTRUMENTS. 5. **Washing:** After ultrasonic cleaning, immerse the instrument in fresh neutral pH enzymatic cleaning solution to avoid aerosol generation. Actuate moveable mechanisms through full range of motion, such as knobs, hinges, box locks, or spring-loaded/retractable features. For instruments with flexible shafts, bend or flex the instrument under the neutral pH cleaning solution while brushing the flexible areas. For instruments with internal cavities, after actuating components in the neutral PH cleaning solution, fully open components and use a tight-fitting, soft, non-metallic cleaning brush or pipe cleaner to scrub the internal cavities. Use a syringe filled with enzymatic neutral pH cleaning solution to flush hard to reach internal areas 6. **Rinsing:** Actuate and/or retract moveable parts while rinsing with deionized or distilled water. For example, a minimum of 2 minutes three (3) times. For instruments with flexible shafts, flex the instrument while rinsing.
AUTOMATED CLEANING	DJO Surgical® instruments may be washed and/or disinfected by using an automated washer-disinfection unit utilizing thermal disinfection after completing the manual cleaning methods. Temperatures, cycles, and disinfectant type used should be as instructed by manufacturer of the washer-disinfection unit. For ultrasonic cleaning follow the manufacturer's specifications for suggested water level and concentration. When using mechanical washers, make sure the instruments are secured in place within the instrument case with the lid removed, and do not touch or overlap. Automated washer/disinfector systems are not recommended as the sole cleaning method for surgical instruments.
DRYING	Ensure device is dry prior to inspection and sterilization preparation. Instruments must be thoroughly dried to remove residual moisture before they are stored. Filtered compressed air may be used prior to air drying if available.
MAINTENANCE INSPECTION AND TESTING	After cleaning, the instruments (disassembled, if applicable) should be visually inspected. Check for misalignment, burrs, bent, or fractured tips. Mechanically test the working parts (e.g. hinges) to verify that each instrument functions throughout its intended range of motion. Place instruments into appropriate configuration within instrument case and wrap with protective FDA cleared sterilization wrap according to AAMI / AORN guidelines. Surgical instruments and instrument cases are susceptible to damage from prolonged use, and through misuse or rough handling. Care must be taken to avoid compromising their performance. To minimize damage, conduct the following: 1. Inspect instrument cases and instruments for damage when received and after each use and cleaning. Incompletely cleaned instruments should be re-cleaned, and those that need repair returned for servicing. 2. Only use an instrument for its intended purpose. 3. When handling sharp instruments use extreme caution to avoid injury. Consult with an infection control practitioner to develop safety procedures appropriate for all levels of direct instrument contact. 4. If instruments appear to be damaged in such a way that may compromise the performance of the instrument, contact your DJO Surgical® representative for a replacement. 5. Visually inspect the instrument and check for damage and wear, moveable parts should have smooth movement, locking mechanisms should fasten securely
TRANSPORT	Compliance with the general precautionary measures for handling contaminated/biologically hazardous materials is required.
STERILIZATION	Instruments supplied by DJO Surgical® have been thoroughly cleaned, inspected and tested for proper function prior to shipment. Unless otherwise indicated, these instruments are NOT STERILE and must be sterilized prior to use. Instruments provided outside of instrument sets should be fully loosened/disassembled and wrapped in FDA cleared sterilization wrap per AAMI ST:79/AORN Guidelines. Flash (immediate-use) steam sterilization by exposure at 132°C / 270°F should only be used as an emergency procedure. Instruments must be cleaned and disassembled prior to processing. The following are minimum cycles required for steam sterilization that has been validated by DJO Surgical® under laboratory conditions to achieve a SAL of 10^{-6} with components loosened or disassembled. DJO Surgical® has data on file. **Sterilization with a Pre-Vacuum Sterilizer (HI-VAC):** 270° F (132° C), 4-minute exposure time **Sterilization with a Gravity Displacement Sterilizer:** 270° F (132° C), 15-minute exposure time **(RSP 22.5 INCH-LB TORQUE LIMITING DRIVER (804-06-009) - Refer to Bradshaw Medical IFU UI-104)**
DRY TIME	The following are minimum dry time requirements for the indicated steam sterilization cycles.

FA Name	Dry Time Requirements (minutes)	
	Pre-Vacuum Sterilizer **270° F (132°C), 4-minute**	Gravity Displacement Sterilizer **270° F (132°C), 15-minute**
FA XALT TRIAL (803-99-039)	30	30
FA FMP INSTRUMENT (803-99-018)	30	30
FA RSP HUMERAL (804-99-010)	30	30
FA RSP GLENOID (804-99-11)	30	30
FA RSP SIZE 44 INST (804-99-024)	30	30
FA RSP MONOBLOCK LTD RELEASE (804-99-025)	30	30
3D KNEE GAP BALANCER (S-200775)	30	30
RSP HALF MOON REAMERS (804-06-012, 804-06-013, 804-06-014)	30	30
FA K EXPRT REV 1 (800-99-092)	30	30
FA K EXPRT REV 2 (800-99-093)	30	30
FA DAA GENERAL (803-99-102)	30	30
FA DAA RETRACTOR (803-99-103)	30	30
FA TURON RETRACT (804-99-020)	30	30

FA TURON HUMERAL STEM 2010 (804-99-117)	30	30
FA TURON GLENOID 2010 (804-99-118)	30	30
FA TURON HUMERAL HEAD 2010 (804-99-119)	30	30
FA RSP HUMERAL (804-99-010)	30	30
FA RSP GLENOID (804-99-011)	30	30
FA RSP MONOBLOCK LTD RELEASE (804-99-025)	30	30
FA RSP SIZE 44 INST (804-99-024)	30	30
FA K EMP DRF FEM PREP (800-99-094)	30	30
FA K EMP TIB PREP (800-99-095)	30	30
FA K EMP PAT TOOL KIT (800-99-096)	30	30
FA K EMP BONUS KIT (800-99-097)	30	30
FA K EMP 3D TRL CORE LT (800-99-098)	30	30
FA K EMP 3D TRL CORE RT (800-99-099)	30	30
FA S ALTIVATE RSP HUM PREP (804-99-120)	30	30
FA S ALTIVATE RSP HUM TRLS (804-99-121)	30	30
FA K EMP 3D TRL PREP OUT SML (800-99-101)	30	30
FA K EMP 3D TRL PREP OUT LG (800-99-102)	30	30
FA K EMP INS TRL SPCRS (800-99-103)	30	30
FA LR FMP CUP INSERTER (803-99-098)	30	30
FA FMP ACET REAMER (803-99-003)	30	30
FA XALT INST (803-99-040)	30	30
FA MIS HIP (803-99-028)	30	30
FA TAPERFILL INSTRUMENTS (803-99-170)	30	30
FA TAPERFILL BROACHES (803-99-171)	30	30
FA K EMP 3D CR TRL PREP OUT LG	40	50
FA K EMP 3DCR TRL PREP OUT SML	40	60
FA K EMP CR TRL CORE LT	30	50
FA K EMP CR TRL CORE RT	30	50
FA K EMP PS FEM TRL CAP CORE (800-99-117)	30	40
FA K EMP PS FEM TRL CORE (800-99-117)	30	40
FA K EMP PS INS TRL CORE (800-99-118)	30	30
FA K EMP PS TRL PREP OUT L CAP (800-99-108)	30	30
FA K EMP PS TRL PREP OUT LG (800-99-108)	30	30
FA K EMP PS TRL PREP OUT S CAP (800-99-107)	30	30
FA K EMP PS TRL PREP OUT SML (800-99-107)	30	30
FA K EMP 3D + CR COMP OUT LG	40	60
FA K EMP 3D + CR COMP OUT SML	40	60
FA K EMP 3D COMP OUT LG	40	60
FA K EMP 3D COMP OUT SML	40	60
FA K EMP PAT TOOL KIT	40	75
FA K EMP CR COMP OUT LG	40	60
FA K EMP CR COMP OUT SML	40	60
FA K EMP TIB PREP 2	80	99
FA S ALTIVATE RSP 44	70	90
FA S ALTIVATE RSP HUM TRLS SML	60	70
FA K EMP CEM STEM AUG PREP	60	80
FA K EMP TIB PREP COMPLETE	60	80
FA K EMP PS TRL PREP OUT SML 2	30	30
FA K EMP PS TRL PREP OUT LG 2	30	30
FA K EMP VVC INS TRL CORE	40	70
FA S ALTIVATE RSP REVISION	40	70
FA H EMPOWR ACET GENERAL INST	30	80
FA H EMPOWR ACET MIS HANDLES	30	80
FA H EMPOWR ACET TRL NEU 10DH	30	80
FA H EMPWR ACET OFFSET TR LNRS	30	80
FA H EMPOWR ACET ANCILLARY	30	80
FA S ALTIVATE RSP SHORT	30	30
FA K EMP PARTIAL	30	60
FA K EMP PARTIAL PREP 1 OF 2	30	50
FA K EMP PARTIAL TRIAL 2 OF 2	30	50

STORAGE/INSTRUMENT CARE

Instruments must be thoroughly dried to remove residual moisture before they are stored. Instruments or instrument cases that have been processed and wrapped to maintain sterility should be stored in a manner to avoid extremes in temperature and moisture. Care must be taken in handling wrapped instruments or instrument cases to prevent damage to the barrier. The user must be aware that maintenance of sterility is event-related and that the probability of occurrence of a contaminating event increases over time and with handling. If necessary, hinged, rotating, or articulating instruments can be lubricated with a neutral pH instrument lubricant specifically designed for compatibility with steam sterilization that has been listed with the FDA. Instrument lubricants containing mineral oil, silicone oil, or other oil bases should NOT be used.

CONTACT INFORMATION

DJO Surgical®
ATTN: Customer Service
9800 Metric Boulevard
Austin TX, 78758 USA

	+ 1-800-456-8696

The instructions provided above have been validated by DJO Surgical® as being capable of preparing a medical device for re-use. It remains the responsibility of the user to ensure that the reprocessing is performed using appropriate equipment and materials, and that personnel in the reprocessing facility have been adequately trained to achieve the desired result. This normally requires validation and routine monitoring of the process.

An electronic version of this IFU can be located at:
http://djoglobal.com/our-brands/djo-surgical

Some DJO Surgical® products use SurgiBit® technology. The SurgiBit® technology is protected by the following patents: Drill Point protected under U.S. Design Patents D523313 & D523398. U.S. Utility Patents Pending.

DE

Empfehlungen zur Pflege und Handhabung der Instrumente und Instrumentenbehälter von DJO Surgical®

BESCHREIBUNG WIEDERVERWENDBARER INSTRUMENTE	Instrumentensets von DJO Surgical® umfassen Instrumente und passendes Zubehör zum Einsatz bei chirurgischen Eingriffen. Die Implantation von DJO Surgical® Produkten darf nur mit DJO Surgical® Instrumenten oder von DJO Surgical® vertriebenen Instrumenten erfolgen.[2] Instrumente und Instrumentenbehälter von DJO Surgical® bestehen im Allgemeinen aus Titan, Edelstahl, Aluminium und/oder Polymerwerkstoffen. Instrumentenbehälter können über mehrere Lagen mit verschiedenen Einsätzen zur Fixierung von chirurgischen Instrumenten bei Handhabung und Lagerung verfügen. Diese Einsätze können in Tabletts, Halterungen und Silikonmatten bestehen. Instrumentenbehälter ermöglichen bei Verwendung des nachstehend beschriebenen, validierten Reinigungs-, Sterilisations- und Trocknungszyklus die Sterilisierung des Inhalts im Dampfautoklaven. Instrumentenbehälter stellen keine sterile Barriere dar und müssen zur Sterilitätserhaltung in ein Sterilisationsvlies mit FDA-Zulassung eingewickelt werden. Instrumente werden nichtsteril geliefert und sollten bis zur Reinigung und Sterilisation gemäß den nachstehend empfohlenen Richtlinien in der Originalverpackung aufbewahrt werden.
WARNHINWEISE	Eine maschinelle Reinigung ist unter Umständen nicht gründlich genug. Jedes Instrument sorgfältig prüfen, um sicherzustellen, dass alle sichtbaren Blutrückstände und anderen Verunreinigungen entfernt wurden.
VORSICHT	Gemäß US-Gesetzgebung darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.
GRENZEN DER AUFBEREITUNG	Instrumente von DJO Surgical® lassen sich dampfsterilisieren und werden durch wiederholte Sterilisation nicht beschädigt. Wenn bei der Verwendung unserer Instrumente oder Instrumentenbehälter produktbedingte Probleme auftreten, bitte DJO Surgical® davon in Kenntnis setzen, damit eine Untersuchung eingeleitet werden kann. Die Lebensdauer eines Instruments wird üblicherweise durch gebrauchsbedingte normale Verschleißerscheinungen und Schäden begrenzt.
HAFTUNGSAUSSCHLUSS	Instrumentenbehälter von DJO Surgical® sollen dem Schutz von Instrumenten dienen und aufgrund von Dampf- und Luftdurchlässigkeit deren Sterilisation bzw. Trocknung vereinfachen. DJO Surgical® hat durch Labortests überprüft, dass seine Instrumentenbehälter für die im Abschnitt „Sterilisation" der Gebrauchsanleitung aufgeführten Sterilisationszyklen geeignet sind. Der Anwender ist dafür verantwortlich, die bestimmungsgemäße Funktion der Geräte und das Erreichen der Bedingungen zu bestätigen.

GEBRAUCHSANLEITUNG

VORBEREITUNG AM ANWENDUNGSORT	Instrumente feucht halten und Blut und/oder andere Körperflüssigkeiten nicht auf den Instrumenten antrocknen lassen. Die Dekontaminierung sollte unverzüglich nach Abschluss des chirurgischen Eingriffs beginnen. Wenn die Reinigung erst später erfolgen kann, Instrumente mit einem pH-neutralen Enzymreiniger in einen abgedeckten Behälter geben, um ein Antrocknen zu verhindern. Instrumente sollten innerhalb von 30 Minuten nach Gebrauch gereinigt werden, damit Rückstände vor der Reinigung möglichst nicht antrocknen können. Alle Instrumente waschen, unabhängig davon, ob sie benutzt wurden bzw. versehentlich mit Blut in Berührung kamen oder nicht. Instrumente mit abnehmbaren Teilen zerlegen und bewegliche Teile gegebenenfalls lockern.
DEKONTAMINIERUNG	Die Dekontaminierung hat den Zweck, Mikroben zu inaktivieren. Die gesamte Oberfläche mit einem unverdünnten Desinfektions- bzw. Reinigungsmittel* von mittlerer Wirksamkeit (z. B. CaviCide) bedecken und 5 Minuten lang einwirken lassen.

A. MANUELLE REINIGUNG: ALLE INSTRUMENTE	1. **Vorreinigung:** Zur Entfernung sichtbarer Verunreinigungen Instrumente in pH-neutralen Enzymreiniger* (z. B. MetriZyme) mit Raumtemperatur tauchen und gegebenenfalls zerlegen bzw. lockern. Die meisten chirurgischen Instrumente und Probeprothesen sind einfach konstruiert und brauchen nicht zerlegt zu werden. Einige der komplexeren Instrumente bestehen jedoch aus mehreren Bauteilen und sollten vor der Dekontamination in ihre Einzelteile zerlegt werden. Mit einer geeigneten weichborstigen Bürste abbürsten, bis sie sauber aussehen. Über den gesamten Bewegungsbereich betätigen. 2. **Reinigen:** Instrumente im Ultraschallreiniger mit pH-neutralem Enzymreiniger* (z. B. MetriZyme) mit Raumtemperatur bedecken und 10 Minuten lang beschallen. Ultraschallreiniger können zwar mit Warmwasser in der vom Hersteller empfohlenen Temperatur verwendet werden, aber die Validierung erfolgte mit Raumtemperatur. Es ist zu beachten, dass Beschickungsmuster, Wassertemperatur und andere externe Faktoren die Effektivität des Geräts verändern können. 3. **Spülen:** Instrumente sorgfältig mit entionisiertem oder destilliertem Wasser abspülen. Zum Beispiel mindestens drei (3) Mal 2 Minuten. * Zur Desinfektion bzw. Reinigung keine stark sauren (pH < 4) oder stark basischen (pH > 10) Produkte verwenden, da diese Metallkorrosion, Verfärbungen oder Ermüdungsbrüche verursachen können. DJO Surgical® hat die vorstehend beschriebene Reinigungsmethode mit den als Beispiel genannten Reinigern für eine dreifache logarithmische Sporenreduktion (SLR) validiert. Zwar können auch andere Reinigungs- bzw. Desinfektionsmethoden geeignet sein, aber Einzelpersonen und Krankenhäusern, die nicht die empfohlene Methode anwenden, wird geraten, allfällige andere Methoden mittels geeigneter Laborverfahren zu validieren.
B. MANUELLE REINIGUNG: INSTRUMENTE MIT KANÜLEN, LUMINA ODER ÖFFNUNGEN	1. **Vorreinigung:** Die Schritte „Vorreinigung" und „Reinigen" in Abschnitt A. Manuelle Reinigung – ALLE INSTRUMENTE befolgen. 2. **Reinigen:** Nach der Ultraschallreinigung eventuell vorhandene Kanülen, Lumina und Öffnungen in einem frisch angesetzten Enzymreinigerbad mit einer eng anliegenden, weichen, nicht-metallischen Reinigungsbürste oder einem Pfeifenreiniger bearbeiten. Mit einer Drehbewegung eindrücken und herausziehen, um Rückstände zu beseitigen. Schwer zugängliche Innenräume mit einer Spritze, die mit pH-neutraler Enzymreinigerlösung gefüllt ist, durchspülen. 3. **Spülen:** Das Instrument mit entionisiertem oder destilliertem Wasser abspülen und dabei besonders auf die Kanülen, Lumina und/oder Öffnungen achten. Zum Beispiel mindestens drei (3) Mal 2 Minuten.
C. MANUELLE REINIGUNG: INSTRUMENTE MIT GELENKEN	4. **Vorreinigung:** Die Schritte „Vorreinigung" und „Reinigen" in Abschnitt A. Manuelle Reinigung – ALLE INSTRUMENTE befolgen. 5. **Reinigen:** Nach der Ultraschallreinigung das Instrument in frisch angesetzte pH-neutrale Enzymreinigerlösung legen, um Aerosolbildung zu vermeiden. Bewegliche Mechanismen wie z. B. Knäufe, Scharniere oder federnde/einziehbare Teile über den gesamten Bewegungsbereich betätigen. Bei Instrumenten mit flexiblem Schaft das Instrument in der pH-neutralen Enzymreinigerlösung biegen, während die flexiblen Bereiche abgebürstet werden. Bei Instrumenten mit inneren Hohlräumen zuerst die Komponenten in der pH-neutralen Reinigerlösung betätigen und anschließend vollständig öffnen und mit einer eng anliegenden, weichen, nicht-metallischen Reinigungsbürste oder einem Pfeifenreiniger bearbeiten, um die inneren Hohlräume abzubürsten. Schwer zugängliche Innenräume mit einer Spritze, die mit pH-neutraler Enzymreinigerlösung gefüllt ist, durchspülen. 6. **Spülen:** Bewegliche Teile betätigen und/oder einziehen und dabei mit entionisiertem oder destilliertem Wasser abspülen. Zum Beispiel mindestens drei (3) Mal 2 Minuten. Bei Instrumenten mit flexiblem Schaft das Instrument beim Abspülen biegen.
MASCHINELLE REINIGUNG	Instrumente von DJO Surgical® können nach Abschluss der manuellen Reinigung in einem mit Hitzedesinfektion arbeitenden Wasch- und Desinfektionsautomaten gereinigt und/oder desinfiziert werden. Dabei bezüglich Temperaturen, Zyklen und Desinfektionsmittel die Herstelleranweisungen für den Wasch- und Desinfektionsautomaten einhalten. Bei Ultraschallreinigung bezüglich Wassermenge und Reinigungsmittelkonzentration die Herstelleranweisungen beachten. Bei Verwendung mechanischer Reinigungsgeräte darauf achten, dass die Instrumente bei abgenommenem Deckel im Instrumentenbehälter fixiert sind und sich nicht berühren oder überlappen. Wasch- und Desinfektionsautomaten werden nicht als alleinige Reinigungsmethode für chirurgische Instrumente empfohlen.
TROCKNEN	Sicherstellen, dass das Produkt vor der Inspektion und Vorbereitung auf die Sterilisation trocken ist. Instrumente vollständig trocknen lassen, um vor der Lagerung jegliche Restfeuchtigkeit zu beseitigen. Sofern verfügbar, kann vor dem Trocknen an der Luft gefilterte Druckluft verwendet werden.
WARTUNGSKONTROLLEN UND MECHANISCHE PRÜFUNG	Nach der Reinigung die (ggf. zerlegten) Instrumente einer Sichtkontrolle unterziehen. Dabei auf Verziehungen, Gratbildung und verbogene oder abgebrochene Spitzen achten. Bewegliche Teile (z. B. Scharniere) mechanisch prüfen, um sich zu vergewissern, dass sich jedes Instrument über seinen

	gesamten Bewegungsbereich benutzen lässt. Die Instrumente in geeigneter Anordnung in den Instrumentenbehälter legen und diesen gemäß AAMI/AORN-Richtlinien in ein schützendes Sterilisationsvlies mit FDA-Zulassung einpacken. Chirurgische Instrumente und Instrumentenbehälter können durch längere Benutzung, Fehlbedienung oder unvorsichtige Handhabung Schaden nehmen. Es muss sorgfältig darauf geachtet werden, ihre Funktionsfähigkeit nicht zu beeinträchtigen. Zur Minimierung von Schäden folgende Punkte beachten: 1. Instrumentenbehälter und Instrumente nach Erhalt sowie nach jeder Benutzung und Reinigung auf Schäden hin überprüfen. Unvollständig gereinigte Instrumente müssen erneut gereinigt und reparaturbedürftige Instrumente an den Hersteller retourniert werden. 2. Instrumente nur für den vorgesehenen Zweck verwenden. 3. Scharfe Instrumente mit größter Vorsicht handhaben, um Verletzungen zu vermeiden. Zusammen mit dem Krankenhaushygieniker geeignete Sicherheitsabläufe für alle Ebenen von direktem Instrumentenkontakt erarbeiten. 4. Wenn Instrumente Schäden aufweisen, die ihre Funktionsfähigkeit beeinträchtigen könnten, den zuständigen Vertreter von DJO Surgical® kontaktieren, um einen Ersatz zu vereinbaren. 5. Das Instrument einer Sichtprüfung unterziehen und auf Schäden und Verschleiß achten. Bewegliche Teile müssen sich glatt bewegen lassen und Sperrmechanismen sicher einrasten.
TRANSPORT	Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen für die Handhabung von kontaminiertem Material bzw. biologischen Gefahrenstoffen sind zwingend einzuhalten.
STERILISATION	Von DJO Surgical® gelieferte Instrumente wurden vor dem Versand sorgfältig gereinigt, kontrolliert und auf einwandfreie Funktionsfähigkeit hin geprüft. Ohne anderslautende Angaben sind diese Instrumente NICHT STERIL und müssen vor der Verwendung sterilisiert werden. Instrumente, die nicht als Teil eines Instrumentensatzes geliefert wurden, müssen vollständig gelockert/zerlegt und nach den AAMI ST:79/AORN-Richtlinien in ein Sterilisationsvlies mit FDA-Zulassung verpackt werden. Eine „Flash"-Dampfsterilisation (Sterilisation für den sofortigen Gebrauch) bei 132 °C (270 °C) darf nur im Notfall erfolgen. Vor der Aufbereitung müssen die Instrumente gereinigt und zerlegt werden. Nachstehend sind Mindestzyklen für die Dampfsterilisation aufgeführt, die von DJO Surgical® unter Laborbedingungen validiert wurden und bei gelockerten Bauteilen bzw. vollständig zerlegt einen SAL-Wert (Sterility Assurance Level) von 10^{-6} erreicht haben. Die Daten können bei DJO Surgical® eingesehen werden. **Sterilisation mit einem Vorvakuum-Sterilisationsgerät (HI-VAC):** 132 °C (270 °F), 4 Minuten Sterilisationszeit **Sterilisation mit einem Schwerkraftverdrängungs-Sterilisationsgerät:** 132 °C (270 °F), 15 Minuten Sterilisationszeit **(RSP DREHMOMENTBEGRENZENDER DREHER, 22,5 IN-LB (804-06-009) - Siehe Bradshaw Medical Gebrauchsanweisung UI-104)**
TROCKENZEIT	Nachstehend sind die Mindest-Trockenzeiten für die angegebenen Dampfsterilisationszyklen aufgeführt.

FA-Bezeichnung	**Erforderliche Trockenzeit (in Minuten)**	
	Vorvakuum-Sterilisationsgerät **132 °C (270 °F), 4 Minuten**	Schwerkraftverdrängungs-Sterilisationsgerät **132 °C (270 °F), 15 Minuten**
FA XALT TRIAL (803-99-039)	30	30
FA FMP INSTRUMENT (803-99-018)	30	30
FA RSP HUMERAL (804-99-010)	30	30
FA RSP GLENOID (804-99-11)	30	30
FA RSP SIZE 44 INST (804-99-024)	30	30
FA RSP MONOBLOCK LTD RELEASE (804-99-025)	30	30
3D KNEE GAP BALANCER (S-200775)	30	30
RSP HALF MOON REAMERS (804-06-012, 804-06-013, 804-06-014)	30	30
FA K EXPRT REV 1 (800-99-092)	30	30
FA K EXPRT REV 2 (800-99-093)	30	30
FA DAA GENERAL (803-99-102)	30	30
FA DAA RETRACTOR (803-99-103)	30	30
FA TURON RETRACT (804-99-020)	30	30
FA TURON HUMERAL STEM 2010 (804-99-117)	30	30
FA TURON GLENOID 2010 (804-99-118)	30	30
FA TURON HUMERAL HEAD 2010 (804-99-119)	30	30
FA RSP HUMERAL (804-99-010)	30	30
FA RSP GLENOID (804-99-011)	30	30
FA RSP MONOBLOCK LTD RELEASE (804-99-025)	30	30
FA RSP SIZE 44 INST (804-99-024)	30	30
FA K EMP DRF FEM PREP (800-99-094)	30	30
FA K EMP TIB PREP (800-99-095)	30	30
FA K EMP PAT TOOL KIT (800-99-096)	30	30
FA K EMP BONUS KIT (800-99-097)	30	30
FA K EMP 3D TRL CORE LT (800-99-098)	30	30
FA K EMP 3D TRL CORE RT (800-99-099)	30	30
FA S ALTIVATE RSP HUM PREP (804-99-120)	30	30
FA S ALTIVATE RSP HUM TRLS (804-99-121)	30	30
FA K EMP 3D TRL PREP OUT SML (800-99-101)	30	30
FA K EMP 3D TRL PREP OUT LG (800-99-102)	30	30
FA K EMP INS TRL SPCRS (800-99-103)	30	30
FA LR FMP CUP INSERTER (803-99-098)	30	30
FA FMP ACET REAMER (803-99-003)	30	30
FA XALT INST (803-99-040)	30	30
FA MIS HIP (803-99-028)	30	30
FA TAPERFILL INSTRUMENTS (803-99-170)	30	30
FA TAPERFILL BROACHES (803-99-171)	30	30

	FA K EMP 3D CR TRL PREP OUT LG	40	50
	FA K EMP 3DCR TRL PREP OUT SML	40	60
	FA K EMP CR TRL CORE LT	30	50
	FA K EMP CR TRL CORE RT	30	50
	FA K EMP PS FEM TRL CAP CORE (800-99-117)	30	40
	FA K EMP PS FEM TRL CORE (800-99-117)	30	40
	FA K EMP PS INS TRL CORE (800-99-118)	30	30
	FA K EMP PS TRL PREP OUT L CAP (800-99-108)	30	30
	FA K EMP PS TRL PREP OUT LG (800-99-108)	30	30
	FA K EMP PS TRL PREP OUT S CAP (800-99-107)	30	30
	FA K EMP PS TRL PREP OUT SML (800-99-107)	30	30
	FA K EMP 3D + CR COMP OUT LG	40	60
	FA K EMP 3D + CR COMP OUT SML	40	60
	FA K EMP 3D COMP OUT LG	40	60
	FA K EMP 3D COMP OUT SML	40	60
	FA K EMP PAT TOOL KIT	40	75
	FA K EMP CR COMP OUT LG	40	60
	FA K EMP CR COMP OUT SML	40	60
	FA K EMP TIB PREP 2	80	99
	FA S ALTIVATE RSP 44	70	90
	FA S ALTIVATE RSP HUM TRLS SML	60	70
	FA K EMP CEM STEM AUG PREP	60	80
	FA K EMP TIB PREP COMPLETE	60	80
	FA K EMP PS TRL PREP OUT SML 2	30	30
	FA K EMP PS TRL PREP OUT LG 2	30	30
	FA K EMP VVC INS TRL CORE	40	70
	FA S ALTIVATE RSP REVISION	40	70
	FA H EMPOWR ACET GENERAL INST	30	80
	FA H EMPOWR ACET MIS HANDLES	30	80
	FA H EMPOWR ACET TRL NEU 10DH	30	80
	FA H EMPWR ACET OFFSET TR LNRS	30	80
	FA H EMPOWR ACET ANCILLARY	30	80
	FA S ALTIVATE RSP SHORT	30	30
	FA K EMP PARTIAL	30	60
	FA K EMP PARTIAL PREP 1 OF 2	30	50
	FA K EMP PARTIAL TRIAL 2 OF 2	30	50
LAGERUNG/PFLEGE DER INSTRUMENTE	Instrumente vollständig trocknen lassen, um vor der Lagerung jegliche Restfeuchtigkeit zu beseitigen. Instrumente bzw. Instrumentenbehälter, die aufbereitet und zur Sterilitätserhaltung verpackt wurden, sind vor Temperatur- und Feuchtigkeitsextremen geschützt zu lagern. Verpackte Instrumente bzw. Instrumentenbehälter sorgfältig handhaben, um die Sterilbarriere nicht zu beschädigen. Benutzer müssen sich bewusst sein, dass Sterilitätserhaltung ereignisabhängig ist und die Wahrscheinlichkeit eines kontaminierenden Ereignisses mit der Zeit und bei Handhabung zunimmt. Bei Bedarf können mit Scharnieren versehene, rotierende bzw. mit Gelenken versehene Instrumente mit einem pH-neutralen Instrumentenschmiermittel geschmiert werden, das speziell auf Kompatibilität mit Dampfsterilisationsverfahren ausgelegt und von der FDA gelistet ist. Mineralöl, Silikonöl oder eine sonstige Ölbasis enthaltende Instrumentenschmiermittel sollten NICHT verwendet werden.		
KONTAKTANGABEN	**DJO Surgical®** **z. Hd.: Customer Service** **9800 Metric Boulevard** **Austin TX, 78758 USA** **+ 1-800-456-8696**		

Die obenstehenden Anweisungen sind gemäß Validierung durch DJO Surgical® zur Aufbereitung von Medizinprodukten zur Wiederverwendung geeignet. Allerdings obliegt es weiterhin dem Benutzer, sich zu vergewissern, dass diese Aufbereitung unter Verwendung von geeigneten Geräten und Materialien erfolgt und dass das für die Aufbereitung zuständige Personal aufgrund angemessener Schulung imstande ist, das gewünschte Ergebnis zu erzielen. Dies erfordert normalerweise eine Validierung und routinemäßige Überwachung des Aufbereitungsprozesses.

Eine elektronische Version dieser Gebrauchsanleitung befindet sich auf:
http://djoglobal.com/our-brands/djo-surgical

Bestimmte DJO Surgical® Produkte verwenden die SurgiBit® Technologie. Für die SurgiBit® Technologie gilt der folgende Patentschutz: Die Bohrerspitze ist unter den US-Geschmacksmustern D523313 und D523398 geschützt.
US-Gebrauchsmuster sind angemeldet.

FR

Recommandation pour l'entretien et la manipulation des instruments chirurgicaux et boîtiers à instruments DJO Surgical®

DESCRIPTION D'UN INSTRUMENT RÉUTILISABLE	L'instrumentation chirurgicale DJO Surgical® comprend divers dispositifs et accessoires destinés à être utilisés dans le cadre d'interventions chirurgicales. L'implantation des produits DJO Surgical® doit être réalisée uniquement avec l'instrumentation chirurgicale DJO Surgical® ou des instruments distribués par DJO Surgical[2]. Les instruments chirurgicaux et boîtiers à instruments DJO Surgical® sont généralement en titane, en acier inoxydable, en aluminium et/ou en matériaux polymérisés. Les boîtiers peuvent avoir plusieurs niveaux avec différents inserts pour tenir les instruments chirurgicaux en place lors de la manipulation et de l'entreposage. Les inserts peuvent être des plateaux, des supports et des tapis en silicone. Les boîtiers à instruments permettent de stériliser à la vapeur le contenu en autoclave, selon les cycles de nettoyage, de stérilisation et de séchage validés et indiqués ci-dessous. Les boîtiers à instruments ne procurent pas une barrière stérile et doivent être utilisés avec un emballage de stérilisation autorisé par la FDA pour maintenir la stérilité. Les instruments sont fournis non stériles et doivent être entreposés dans leur emballage d'origine jusqu'au nettoyage et à la stérilisation conformément aux directives recommandées ci-dessous.
AVERTISSEMENTS	Un nettoyage automatique risque d'être insuffisant. Inspecter avec soin chaque instrument pour vérifier que toutes les traces de sang visibles et autres contaminants ont été éliminés.
MISE EN GARDE	Selon la loi fédérale (États-Unis), ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur sa prescription.
LIMITATIONS DE RETRAITEMENT	Les instruments DJO Surgical® peuvent être stérilisés à la vapeur, et une stérilisation répétée n'aura aucun effet nocif. Si des problèmes relatifs aux sets d'instruments sont identifiés lors de l'utilisation de nos instruments ou boîtiers à instruments, veuillez le signaler à DJO Surgical® pour investigation. En général, la durée de vie d'un instrument est limitée par l'usure et l'endommagement normaux dus à l'utilisation.
AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ	Les boîtiers à instruments DJO Surgical® sont conçus pour protéger l'instrumentation et faciliter le procédé de stérilisation en permettant la pénétration de la vapeur et le séchage. DJO Surgical® a effectué des essais en laboratoire pour confirmer l'adéquation des boîtiers à instruments aux cycles de stérilisation décrits dans la section à cet effet du mode d'emploi. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier que l'équipement fonctionne comme prévu, et que les conditions sont obtenues.

MODE D'EMPLOI

PRÉPARATION AU POINT D'UTILISATION	Garder les instruments humides et ne pas laisser sécher de sang et/ou de liquides organiques sur les instruments. Le procédé de décontamination doit commencer immédiatement après la fin de l'intervention chirurgicale. Si le nettoyage doit être reporté, placer les instruments dans un conteneur couvert avec un détergent enzymatique de pH neutre pour retarder le séchage. Les instruments doivent être nettoyés dans les 30 minutes suivant leur utilisation pour minimiser le risque de séchage avant le nettoyage. Laver tous les instruments qu'ils aient été utilisés ou non, ou qu'ils soient entrés ou non en contact avec du sang involontairement. Démonter les instruments avec des pièces amovibles et desserrer les instruments avec des pièces mobiles, selon le cas.
DÉCONTAMINATION	La décontamination a pour objectif d'inactiver les micro-organismes. Saturer complètement la surface avec un produit désinfectant/nettoyant* non dilué de niveau intermédiaire (CaviCide, par ex.) et laisser le produit rester en contact avec les dispositifs pendant 5 minutes.

A. NETTOYAGE MANUEL : TOUS LES INSTRUMENTS	1. **Nettoyage préliminaire :** Éliminer toute souillure visible en plongeant les dispositifs dans un produit nettoyant enzymatique au pH neutre* (MetriZyme, par ex.) à température ambiante et démonter/desserrer les instruments, le cas échéant. La plupart des instruments chirurgicaux et dispositifs d'essai étant de construction simple, il n'est pas nécessaire de les démonter. Toutefois, certains des instruments plus complexes étant composés de plusieurs éléments, ils devront être démontés en pièces individuelles avant la décontamination. Frotter avec une brosse à poils doux appropriée jusqu'à ce que les surfaces soient visiblement propres ; actionner l'instrument sur toute sa plage d'amplitude de mouvement. 2. **Lavage :** Plonger les dispositifs dans un bain à ultrasons avec un produit nettoyant enzymatique au pH neutre* (MetriZyme, par ex.) à température ambiante et soniquer pendant 10 minutes. Les nettoyeurs ultrasoniques peuvent être utilisés avec de l'eau chaude à la température recommandée par le fabricant ; l'eau à température ambiante a également été validée. Il faut savoir que les méthodes de chargement, la température de l'eau et d'autres facteurs externes peuvent influer sur l'efficacité du matériel. 3. **Rinçage :** Rincer soigneusement les dispositifs avec de l'eau déminéralisée ou distillée. Par exemple, rincer trois (3) fois pendant 2 minutes minimum. * Ne pas utiliser de produits fortement acides (pH <4) ou fortement alcalins (pH >10) pour la désinfection ou le nettoyage, ceux-ci pouvant entraîner une corrosion des métaux, une décoloration ou des fractures de fatigue. En utilisant la méthode de nettoyage ci-dessus avec les exemples de solutions fournies, DJO Surgical® a obtenu une réduction logarithmique des spores (SLR) de 3. D'autres méthodes de nettoyage/désinfection peuvent aussi convenir. Les médecins ou les hôpitaux n'utilisant pas la méthode recommandée sont toutefois invités à valider leur méthode à l'aide de techniques de laboratoire appropriées.
B. NETTOYAGE MANUEL : INSTRUMENTS CANULÉS, À LUMIÈRES OU À ORIFICES	1. **Nettoyage préliminaire :** Suivre les étapes « Nettoyage préliminaire » et « Lavage » de la Section A. Nettoyage manuel – TOUS LES INSTRUMENTS. 2. **Lavage :** Après le nettoyage ultrasonique, dans un bain de nettoyage enzymatique préparé extemporanément, utiliser une brosse de nettoyage ou un cure-pipe non métallique, souple et bien adapté, pour frotter les canulations, lumières ou orifices, le cas échéant. Frotter avec un mouvement de va-et-vient et en tournant, pour éliminer les débris. Utiliser une seringue remplie d'une solution nettoyante enzymatique au pH neutre pour rincer les zones internes difficiles à atteindre. 3. **Rinçage :** Rincer l'instrument avec de l'eau déminéralisée ou distillée, en veillant en particulier aux canulations, lumières et/ou orifices. Par exemple, rincer trois (3) fois pendant 2 minutes minimum.
C. NETTOYAGE MANUEL : INSTRUMENTS ARTICULÉS	4. **Nettoyage préliminaire :** Suivre les étapes « Nettoyage préliminaire » et « Lavage » de la Section A. Nettoyage manuel – TOUS LES INSTRUMENTS. 5. **Lavage :** Après le nettoyage ultrasonique, plonger l'instrument dans une solution nettoyante enzymatique au pH neutre préparée extemporanément pour éviter tout risque d'aérosolisation. Actionner les mécanismes mobiles sur toute sa plage d'amplitude de mouvement comme les molettes, charnières, branches passées ou fonctions à ressort/rétractables. Pour les instruments à tige flexible, courber ou fléchir l'instrument dans la solution nettoyante au pH neutre tout en brossant les zones flexibles. Pour les instruments avec des creux internes, après l'actionnement des composants dans la solution nettoyante au pH neutre, ouvrir complètement les composants et utiliser une brosse de nettoyage non métallique, souple et bien adaptée, ou un cure-pipe pour frotter les creux internes. Utiliser une seringue remplie d'une solution nettoyante enzymatique au pH neutre pour rincer les zones internes difficiles à atteindre. 6. **Rinçage :** Actionner et/ou rétracter les pièces mobiles pendant le rinçage à l'eau déminéralisée ou distillée. Par exemple, rincer trois (3) fois pendant 2 minutes minimum. Pour les instruments à tige flexible, fléchir l'instrument pendant le rinçage.
NETTOYAGE AUTOMATIQUE	Les instruments DJO Surgical® peuvent être lavés et/ou désinfectés au moyen d'un laveur-désinfecteur automatique en utilisant le cycle de désinfection thermique, après la mise en œuvre des méthodes de nettoyage manuel. Les températures, les cycles et le type de désinfectant utilisés doivent être ceux qui sont indiqués par le fabricant du laveur-désinfecteur. Pour le nettoyage par ultrasons, se conformer aux directives du fabricant en ce qui concerne le niveau et la concentration de l'eau. Lors de l'utilisation de laveurs mécaniques, vérifier que les instruments sont bien tenus en place dans le boîtier à instruments avec le couvercle retiré, et qu'ils ne se touchent pas et ne se chevauchent pas. Il est déconseillé d'utiliser les laveurs-désinfecteurs automatiques comme seule méthode de nettoyage pour les instruments chirurgicaux.
SÉCHAGE	S'assurer que le dispositif est sec avant l'inspection et la préparation pour la stérilisation. Les instruments doivent être soigneusement séchés pour éliminer tout résidu d'humidité avant leur entreposage. Si disponible, de l'air comprimé filtré peut être utilisé avant le séchage à l'air libre.

INSPECTION ET ESSAIS D'ENTRETIEN

Après le nettoyage, les instruments (démontés si applicable) doivent faire l'objet d'une inspection visuelle. Contrôler tout défaut d'alignement, la présence de barbes, de déformations ou de fractures d'extrémité. Procéder à un essai mécanique des pièces mobiles (articulations, par ex.) pour vérifier que chaque instrument fonctionne sur toute sa plage d'amplitude de mouvement. Ranger chaque instrument dans le logement approprié du boîtier à instruments et envelopper dans un emballage de stérilisation protecteur autorisé par la FDA conformément aux recommandations AAMI / AORN.

Les instruments chirurgicaux et boîtiers à instruments sont susceptibles d'être endommagés s'ils sont utilisés de façon prolongée, abusive ou brusque. Ils doivent être manipulés avec soin pour éviter de compromettre leurs performances. Pour minimiser tout endommagement, procéder aux étapes suivantes :

1. Inspecter les boîtiers à instruments et les instruments pour des signes d'endommagement au moment de la réception et après chaque utilisation et nettoyage. Nettoyer à nouveau les instruments qui ne sont pas complètement nettoyés et renvoyer ceux qui ont besoin d'être réparés.
2. Utiliser les instruments uniquement aux fins pour lesquelles ils sont conçus.
3. Utiliser les instruments tranchants avec une extrême précaution pour éviter toute blessure. Consulter un médecin spécialisé dans le contrôle de l'infection pour mettre au point des mesures de sécurité appropriées à tous les niveaux de contact direct avec les instruments.
4. Si un instrument paraît endommagé et que ses performances risquent d'en être compromises, contacter le représentant DJO Surgical® pour obtenir un remplacement.
5. Procéder à une inspection visuelle et s'assurer que l'instrument n'est pas endommagé ni usé, que les pièces mobiles se déplacent sans accrocher et que les mécanismes de verrouillage fonctionnent correctement.

TRANSPORT

Il est tenu de se conformer aux mesures de précaution générales relatives à la manipulation du matériel contaminé/posant un risque biologique.

STÉRILISATION

Les instruments fournis par DJO Surgical® ont été nettoyés, testés et inspectés avec soin avant leur envoi pour assurer leur bon fonctionnement. À moins d'indications contraires, ces instruments NE SONT PAS STÉRILES et doivent être stérilisés avant utilisation. Les instruments fournis en dehors des sets d'instruments doivent être complètement desserrés et démontés, et enveloppés dans un emballage de stérilisation autorisé par la FDA conformément aux recommandations AAMI ST:79/AORN. La stérilisation flash (pour utilisation immédiate) à la vapeur par exposition à 132 °C / 270 °F doit être utilisée exclusivement comme procédure d'urgence. Les instruments doivent être nettoyés et démontés avant le traitement.

Les cycles suivants sont des cycles minimum requis pour la stérilisation à la vapeur, validés par DJO Surgical® dans des conditions de laboratoire afin d'obtenir un niveau d'assurance stérilité (SAL, Sterility Assurance Level) de 10^{-6} lorsque les composants sont desserrés ou démontés. Ces données sont archivées chez DJO Surgical®.

Stérilisation avec stérilisateur à pré-vide (HI-VAC) :
132 °C (270 °F), durée d'exposition de 4 minutes
Stérilisation à déplacement par gravité :
132 °C (270 °F), durée d'exposition de 15 minutes

(POUR LE LIMITEUR DE COUPLE DE 22,5 Pouces-livres (804-06-009) - consulter le mode d'emploi UI-104 de Bradshaw Medical)

DURÉE DE SÉCHAGE

Les exigences ci-dessous correspondent aux exigences minimales en termes de durée de séchage pour les cycles de stérilisation à la vapeur indiqués.

Nom FA	Exigences de durée de séchage (minutes)	
	Stérilisateur avec pré-vide **132 °C (270 °F), 4 minutes**	Stérilisateur à déplacement par gravité **132 °C (270 °F), 15 minutes**
FA XALT TRIAL (803-99-039)	30	30
FA FMP INSTRUMENT (803-99-018)	30	30
FA RSP HUMERAL (804-99-010)	30	30
FA RSP GLENOID (804-99-11)	30	30
FA RSP SIZE 44 INST (804-99-024)	30	30
FA RSP MONOBLOCK LTD RELEASE (804-99-025)	30	30
3D KNEE GAP BALANCER (S-200775)	30	30
RSP HALF MOON REAMERS (804-06-012, 804-06-013, 804-06-014)	30	30
FA K EXPRT REV 1 (800-99-092)	30	30
FA K EXPRT REV 2 (800-99-093)	30	30
FA DAA GENERAL (803-99-102)	30	30
FA DAA RETRACTOR (803-99-103)	30	30
FA TURON RETRACT (804-99-020)	30	30
FA TURON HUMERAL STEM 2010 (804-99-117)	30	30
FA TURON GLENOID 2010 (804-99-118)	30	30
FA TURON HUMERAL HEAD 2010 (804-99-119)	30	30
FA RSP HUMERAL (804-99-010)	30	30
FA RSP GLENOID (804-99-011)	30	30
FA RSP MONOBLOCK LTD RELEASE (804-99-025)	30	30
FA RSP SIZE 44 INST (804-99-024)	30	30
FA K EMP DRF FEM PREP (800-99-094)	30	30
FA K EMP TIB PREP (800-99-095)	30	30
FA K EMP PAT TOOL KIT (800-99-096)	30	30
FA K EMP BONUS KIT (800-99-097)	30	30
FA K EMP 3D TRL CORE LT (800-99-098)	30	30
FA K EMP 3D TRL CORE RT (800-99-099)	30	30
FA S ALTIVATE RSP HUM PREP (804-99-120)	30	30
FA S ALTIVATE RSP HUM TRLS (804-99-121)	30	30
FA K EMP 3D TRL PREP OUT SML (800-99-101)	30	30
FA K EMP 3D TRL PREP OUT LG (800-99-102)	30	30
FA K EMP INS TRL SPCRS (800-99-103)	30	30
FA LR FMP CUP INSERTER (803-99-098)	30	30
FA FMP ACET REAMER (803-99-003)	30	30
FA XALT INST (803-99-040)	30	30
FA MIS HIP (803-99-028)	30	30
FA TAPERFILL INSTRUMENTS (803-99-170)	30	30

	FA TAPERFILL BROACHES (803-99-171)	30	30
	FA K EMP 3D CR TRL PREP OUT LG	40	50
	FA K EMP 3DCR TRL PREP OUT SML	40	60
	FA K EMP CR TRL CORE LT	30	50
	FA K EMP CR TRL CORE RT	30	50
	FA K EMP PS FEM TRL CAP CORE (800-99-117)	30	40
	FA K EMP PS FEM TRL CORE (800-99-117)	30	40
	FA K EMP PS INS TRL CORE (800-99-118)	30	30
	FA K EMP PS TRL PREP OUT L CAP (800-99-108)	30	30
	FA K EMP PS TRL PREP OUT LG (800-99-108)	30	30
	FA K EMP PS TRL PREP OUT S CAP (800-99-107)	30	30
	FA K EMP PS TRL PREP OUT SML (800-99-107)	30	30
	FA K EMP 3D + CR COMP OUT LG	40	60
	FA K EMP 3D + CR COMP OUT SML	40	60
	FA K EMP 3D COMP OUT LG	40	60
	FA K EMP 3D COMP OUT SML	40	60
	FA K EMP PAT TOOL KIT	40	75
	FA K EMP CR COMP OUT LG	40	60
	FA K EMP CR COMP OUT SML	40	60
	FA K EMP TIB PREP 2	80	99
	FA S ALTIVATE RSP 44	70	90
	FA S ALTIVATE RSP HUM TRLS SML	60	70
	FA K EMP CEM STEM AUG PREP	60	80
	FA K EMP TIB PREP COMPLETE	60	80
	FA K EMP PS TRL PREP OUT SML 2	30	30
	FA K EMP PS TRL PREP OUT LG 2	30	30
	FA K EMP VVC INS TRL CORE	40	70
	FA S ALTIVATE RSP REVISION	40	70
	FA H EMPOWR ACET GENERAL INST	30	80
	FA H EMPOWR ACET MIS HANDLES	30	80
	FA H EMPOWR ACET TRL NEU 10DH	30	80
	FA H EMPWR ACET OFFSET TR LNRS	30	80
	FA H EMPOWR ACET ANCILLARY	30	80
	FA S ALTIVATE RSP SHORT	30	30
	FA K EMP PARTIAL	30	60
	FA K EMP PARTIAL PREP 1 OF 2	30	50
	FA K EMP PARTIAL TRIAL 2 OF 2	30	50
ENTREPOSAGE/ENTRETIEN DES INSTRUMENTS	Les instruments doivent être soigneusement séchés pour éliminer tout résidu d'humidité avant leur entreposage. Les instruments ou les boîtiers à instruments qui ont été traités et enveloppés pour maintenir leur stérilité doivent être conservés en évitant l'humidité et les températures extrêmes. Manipuler avec soin les instruments ou les boîtiers à instruments enveloppés pour éviter d'endommager la barrière. L'utilisateur doit savoir que le maintien de la stérilité dépend de chaque événement et que la probabilité d'un risque de contamination augmente avec le temps et la manipulation. Le cas échéant, les instruments à charnière, rotatifs ou articulés peuvent être lubrifiés à l'aide d'un lubrifiant pour instrument à PH neutre, spécialement conçu pour la stérilisation à la vapeur, figurant sur la liste des produits compatibles de la FDA. NE PAS utiliser de lubrifiants pour instruments contenant de l'huile minérale, de l'huile de silicone ou toute autre base d'huile.		
COORDONNÉES	**DJO Surgical®** **ATTN: Customer Service** **9800 Metric Boulevard** **Austin TX, 78758 États-Unis** **+ 1-800-456-8696**		

Les instructions fournies ci-dessus ont été validées par DJO Surgical® pour la préparation d'un dispositif médical en vue de sa réutilisation. Il revient à l'utilisateur de s'assurer que le retraitement s'effectue avec les appareils et matériels appropriés, et que le personnel de l'établissement de retraitement a reçu une formation adéquate pour obtenir le résultat souhaité. Ceci nécessite en général une validation et une surveillance systématique du procédé.

Pour une version électronique de ce mode d'emploi, consulter l'adresse Web :
http://djoglobal.com/our-brands/djo-surgical

Certains produits de DJO Surgical® utilisent la technologie SurgiBit®. La technologie SurgiBit® est protégée par les brevets suivants : Pointe de forage protégée par les brevets américains de design D523313 et D523398.
Brevets d'utilité américains en attente.

ES

Recomendación para el cuidado y la manipulación de los instrumentos y los estuches de instrumentos quirúrgicos de DJO Surgical®

DESCRIPCIÓN DE INSTRUMENTO REUTILIZABLE	El instrumental de DJO Surgical® consiste en dispositivos empleados en procedimientos quirúrgicos con sus accesorios correspondientes. El implante de productos de DJO Surgical® solamente deberá realizarse con instrumental de DJO Surgical® o con instrumental distribuido por DJO Surgical®². Los instrumentos y los estuches de instrumentos quirúrgicos de DJO Surgical® suelen ser de titanio, acero inoxidable, aluminio o materiales poliméricos. Los estuches pueden disponer de varios niveles con diversas piezas para mantener en posición el instrumental quirúrgico durante su manipulación y almacenamiento. Estas piezas pueden ser bandejas, soportes o esterillas de silicona. Los estuches de instrumentos permiten la esterilización del contenido en una autoclave de vapor, siguiendo el ciclo de limpieza, esterilización y secado que ha sido validado y que se detalla a continuación. Los estuches de instrumentos no constituyen una barrera estéril y deben utilizarse junto con un paño de esterilización aprobado por la FDA para conservar la esterilidad. Los instrumentos se suministran sin esterilizar y deben guardarse en su envase original hasta que se limpien y esterilicen de acuerdo con las pautas recomendadas que se detallan a continuación.
ADVERTENCIAS	La limpieza automatizada puede no ser lo suficientemente rigurosa. Inspeccione minuciosamente cada instrumento para asegurarse de que se hayan eliminado todos los residuos de sangre visibles y otros contaminantes.
AVISO	Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.
LIMITACIONES DEL REPROCESAMIENTO	Los instrumentos quirúrgicos de DJO Surgical® se pueden esterilizar con vapor y la esterilización repetida no les afecta negativamente. Si durante la utilización de nuestros instrumentos o de nuestros estuches de instrumentos identifica algún problema relacionado con los juegos de instrumentos, informe de ello a DJO Surgical® para que pueda ser investigado. La vida útil de un instrumento suele estar limitada por el desgaste y los daños normales derivados del uso.
DESCARGO DE RESPONSABILIDAD	Los estuches de instrumentos quirúrgicos de DJO Surgical® están diseñados para proteger el instrumental y para facilitar su proceso de esterilización, al permitir la penetración del vapor y el secado. DJO Surgical® ha verificado mediante pruebas de laboratorio que nuestros estuches de instrumentos son adecuados para los ciclos de esterilización descritos en la sección sobre esterilización de estas instrucciones de uso. Es responsabilidad del usuario asegurarse de que el equipo funciona de la manera indicada y de que se cumplen las condiciones.

INSTRUCCIONES DE USO

PREPARACIÓN EN EL LUGAR DE USO	Mantenga los instrumentos húmedos y evite que se sequen sobre ellos sangre u otros líquidos corporales. El proceso de descontaminación debe comenzar de inmediato una vez terminada la intervención quirúrgica. Si es necesario retrasar la limpieza, coloque los instrumentos en un recipiente tapado con un detergente enzimático de pH neutro para retrasar el secado. Los instrumentos deberán limpiarse en los 30 minutos siguientes al uso con el fin de reducir al mínimo la posibilidad de secado antes de la limpieza. Lave todos los instrumentos, tanto si se utilizaron o entraron accidentalmente en contacto con sangre como si no. Desmonte los instrumentos que tengan partes desmontables; afloje los instrumentos que tengan partes móviles, según corresponda.
DESCONTAMINACIÓN	El propósito de la descontaminación es la inactivación microbiana. Empape la superficie por completo con un desinfectante/limpiador intermedio concentrado* (p. ej., CaviCide) y déjelo en contacto con los dispositivos durante 5 minutos.

A. LIMPIEZA MANUAL: TODOS LOS INSTRUMENTOS	1. **Limpieza previa:** Elimine toda la suciedad visible; para ello, sumerja los instrumentos en un limpiador enzimático* de pH neutro a temperatura ambiente (p. ej., MetriZyme) y desmonte/afloje los instrumentos, si procede. La mayoría de los instrumentos quirúrgicos y dispositivos de prueba son de estructura sencilla, por lo que no es necesario desmontarlos. Sin embargo, algunos de los instrumentos más complejos constan de varios componentes, que deberán ser desmontados en sus piezas individuales antes de proceder a la descontaminación. Frote con un cepillo de cerdas blandas adecuado hasta que se aprecie que está limpio; accione el instrumento por toda su amplitud de movimiento. 2. **Lavado:** Sumerja los dispositivos en un limpiador de ultrasonidos que contenga un limpiador enzimático* de pH neutro a temperatura ambiente (p. ej., MetriZyme) y déjelos en baño ultrasónico durante 10 minutos. Los limpiadores de ultrasonidos se pueden utilizar con agua caliente de acuerdo con la temperatura recomendada por el fabricante; sin embargo, se aprobó la temperatura ambiente. Tenga en cuenta que los métodos de carga, la temperatura del agua y otros factores externos pueden modificar la eficacia de los equipos. 3. **Aclarado:** Aclare a conciencia los dispositivos con agua desionizada o destilada. Por ejemplo, al menos 2 minutos tres (3) veces. * No utilice productos muy ácidos (pH <4) ni muy alcalinos (pH >10) para la limpieza o la desinfección, ya que pueden causar corrosión del metal y provocar cambios de color o fracturas por sobrecarga. DJO Surgical® ha aprobado los métodos de limpieza anteriormente mencionados, con las soluciones que se ofrecen como ejemplo, para una reducción logarítmica de esporas (Spore Log Reduction, SLR) de 3. Aunque existan otros ciclos de limpieza/desinfección adecuados, es aconsejable que el hospital o el profesional que empleen un método distinto del recomendado confirmen su validez mediante técnicas de laboratorio apropiadas.
B. LIMPIEZA MANUAL: INSTRUMENTOS CON CÁNULAS, LUCES U ORIFICIOS	1. **Limpieza previa:** Siga los pasos «Limpieza previa» y «Lavado» del apartado A, Limpieza manual: TODOS LOS INSTRUMENTOS. 2. **Lavado:** Tras la limpieza ultrasónica, sumerja el instrumento en un baño de solución de limpieza enzimática nueva y utilice un cepillo de limpieza o un limpiapipas suaves, no metálicos y que entren ajustadamente para limpiar las cánulas, las luces y los orificios. Introdúzcalos y extráigalos, empleando un movimiento giratorio para retirar los residuos. Utilice una jeringa cargada con solución de limpieza enzimática de pH neutro para lavar las zonas internas de difícil acceso. 3. **Aclarado:** Lave el instrumento con agua desionizada o destilada, prestando especial atención a las canulaciones, las luces y los orificios. Por ejemplo, al menos 2 minutos tres (3) veces.
C. LIMPIEZA MANUAL: INSTRUMENTOS ARTICULADOS	4. **Limpieza previa:** Siga los pasos «Limpieza previa» y «Lavado» del apartado A, Limpieza manual: TODOS LOS INSTRUMENTOS. 5. **Lavado:** Tras la limpieza ultrasónica, sumerja el instrumento en solución de limpieza enzimática de pH neutro nueva para evitar la generación de aerosol. Accione las piezas móviles por toda su amplitud de movimiento, como mandos, bisagras, cierres de cajas o mecanismos retráctiles o con resortes. En el caso de instrumentos con cuerpos flexibles, doble o flexione el instrumento bajo la solución de limpieza de pH neutro mientras cepilla las zonas flexibles. En el caso de instrumentos con cavidades internas, tras accionar los componentes en la solución de limpieza de pH neutro, abra por completo los componentes y utilice un cepillo de limpieza o un limpiapipas suaves, no metálicos y que entren ajustadamente para limpiar las cavidades internas. Utilice una jeringa cargada con solución de limpieza enzimática de pH neutro para lavar las zonas internas de difícil acceso. 6. **Aclarado:** Accione o retraiga las piezas móviles mientras las aclara con agua desionizada o destilada. Por ejemplo, al menos 2 minutos tres (3) veces. En el caso de instrumentos con cuerpos flexibles, flexione el instrumento mientras lo aclara.
LIMPIEZA AUTOMATIZADA	Los instrumentos de DJO Surgical® se pueden lavar y desinfectar empleando una unidad de lavado y desinfección automatizados que utilice desinfección térmica tras utilizar los métodos de limpieza manual. Las temperaturas, los ciclos y el tipo de desinfectante utilizados deberán seguir las especificaciones del fabricante de la unidad de lavado y desinfección. Para la limpieza con ultrasonidos, siga las especificaciones del fabricante respecto al nivel de agua y la concentración recomendados. Si utiliza un equipo de lavado mecánico, asegúrese de que los instrumentos estén fijos en su sitio en el interior del estuche de instrumentos con la tapa retirada, y de que no se toquen ni se solapen. No se recomiendan los sistemas de lavado y desinfección automatizados como único método de limpieza para los instrumentos quirúrgicos.
SECADO	Asegúrese de que el dispositivo esté seco antes de inspeccionarlo y preparar la esterilización. Los instrumentos deben secarse a conciencia para eliminar restos de humedad antes de guardarlos. Antes del secado al aire puede utilizarse aire comprimido filtrado, si se dispone de él.

INSPECCIÓN Y PRUEBAS DE MANTENIMIENTO

Tras la limpieza, es preciso realizar una inspección visual de los instrumentos (desmontados, si procede). Compruebe la correcta alineación y la ausencia de impurezas, torceduras o fractura de puntas. Pruebe mecánicamente las piezas articuladas (p. ej., las bisagras) para comprobar que todos los instrumentos funcionan en toda la amplitud de movimiento prevista. Coloque los instrumentos en la posición adecuada dentro del estuche de instrumentos y envuelva el estuche en un paño de esterilización protector aprobado por la FDA, según las directrices de la AAMI/AORN.

Los instrumentos y los estuches de instrumentos quirúrgicos pueden sufrir daños por un uso prolongado, así como por un uso inadecuado o negligente. Debe tener cuidado para no perjudicar su rendimiento. Para reducir al mínimo los daños, haga lo siguiente:

1. Inspeccione los estuches de instrumentos y los instrumentos para verificar que no tengan daños cuando los reciba y después de cada uso y limpieza. Los instrumentos que no estén completamente limpios se deben volver a limpiar y los que necesiten una reparación deben ser devueltos para su revisión.
2. Utilice cada instrumento exclusivamente para el propósito para el que fue diseñado.
3. Cuando manipule instrumentos afilados, sea extremadamente cuidadoso para evitar lesiones. Consulte a un médico especializado en control de infecciones para desarrollar los procedimientos de seguridad adecuados para todos los niveles de contacto directo con instrumental.
4. Si un instrumento parece presentar algún daño que pudiera perjudicar su rendimiento, póngase en contacto con su representante de DJO Surgical® y solicite un recambio.
5. Inspeccione visualmente el instrumento y compruebe si presenta daños o desgaste; las piezas móviles deberán mostrar un movimiento fluido y los mecanismos de fijación deberán quedar firmemente sujetos.

TRANSPORTE

Es preciso cumplir las medidas preventivas generales para la manipulación de materiales contaminados/de riesgo biológico.

ESTERILIZACIÓN

Los instrumentos suministrados por DJO Surgical® han sido sometidos a un exhaustivo proceso de limpieza, inspección y verificación de su correcto funcionamiento antes de su envío. A menos que se indique lo contrario, estos instrumentos NO ESTÁN ESTÉRILES, por lo que será necesario esterilizarlos antes del uso. Los instrumentos suministrados fuera de juegos de instrumentos deberán aflojarse/desmontarse por completo y envolverse en un paño de esterilización aprobado por la FDA de acuerdo con las directrices de la AAMI ST:79/AORN. La esterilización instantánea (flash) con vapor (para uso inmediato) mediante exposición a 132 °C (270 °F) solamente deberá utilizarse como procedimiento de emergencia. Los instrumentos deben limpiarse y desmontarse antes de su procesamiento.

A continuación se indican los ciclos mínimos requeridos para la esterilización con vapor que han sido validados por DJO Surgical® en condiciones de laboratorio para lograr un nivel de garantía de esterilidad (SAL, Sterility Assurance Level) de 10^{-6} con los componentes aflojados o desmontados. DJO Surgical® dispone de datos en archivo.

Esterilización con un esterilizador de prevacío (HI-VAC):
132 °C (270 °F), tiempo de exposición de 4 minutos
Esterilización con un esterilizador de desplazamiento por gravedad:
132 °C (270 °F), tiempo de exposición de 15 minutos

(DESTORNILLADOR CON LIMITADOR DE PAR DE LA RSP DE 22.5 PULG-LB (804-06-009) - Consulte las instrucciones de uso UI-104 de Bradshaw Medical)

TIEMPO DE SECADO

A continuación, se indican los requisitos de tiempo de secado mínimos para los ciclos de esterilización con vapor indicados.

Nombre de FA	Requisitos de tiempo de secado (minutos)	
	Esterilizador de prevacío **132 °C (270 °F), 4 minutos**	Esterilizador de desplazamiento por gravedad **132 °C (270 °F), 15 minutos**
FA XALT TRIAL (803-99-039)	30	30
FA FMP INSTRUMENT (803-99-018)	30	30
FA RSP HUMERAL (804-99-010)	30	30
FA RSP GLENOID (804-99-11)	30	30
FA RSP SIZE 44 INST (804-99-024)	30	30
FA RSP MONOBLOCK LTD RELEASE (804-99-025)	30	30
3D KNEE GAP BALANCER (S-200775)	30	30
RSP HALF MOON REAMERS (804-06-012, 804-06-013, 804-06-014)	30	30
FA K EXPRT REV 1 (800-99-092)	30	30
FA K EXPRT REV 2 (800-99-093)	30	30
FA DAA GENERAL (803-99-102)	30	30
FA DAA RETRACTOR (803-99-103)	30	30
FA TURON RETRACT (804-99-020)	30	30
FA TURON HUMERAL STEM 2010 (804-99-117)	30	30
FA TURON GLENOID 2010 (804-99-118)	30	30
FA TURON HUMERAL HEAD 2010 (804-99-119)	30	30
FA RSP HUMERAL (804-99-010)	30	30
FA RSP GLENOID (804-99-011)	30	30
FA RSP MONOBLOCK LTD RELEASE (804-99-025)	30	30
FA RSP SIZE 44 INST (804-99-024)	30	30
FA K EMP DRF FEM PREP (800-99-094)	30	30
FA K EMP TIB PREP (800-99-095)	30	30
FA K EMP PAT TOOL KIT (800-99-096)	30	30
FA K EMP BONUS KIT (800-99-097)	30	30
FA K EMP 3D TRL CORE LT (800-99-098)	30	30
FA K EMP 3D TRL CORE RT (800-99-099)	30	30
FA S ALTIVATE RSP HUM PREP (804-99-120)	30	30
FA S ALTIVATE RSP HUM TRLS (804-99-121)	30	30
FA K EMP 3D TRL PREP OUT SML (800-99-101)	30	30
FA K EMP 3D TRL PREP OUT LG (800-99-102)	30	30
FA K EMP INS TRL SPCRS (800-99-103)	30	30
FA LR FMP CUP INSERTER (803-99-098)	30	30
FA FMP ACET REAMER (803-99-003)	30	30
FA XALT INST (803-99-040)	30	30

	FA MIS HIP (803-99-028)	30	30
	FA TAPERFILL INSTRUMENTS (803-99-170)	30	30
	FA TAPERFILL BROACHES (803-99-171)	30	30
	FA K EMP 3D CR TRL PREP OUT LG	40	50
	FA K EMP 3DCR TRL PREP OUT SML	40	60
	FA K EMP CR TRL CORE LT	30	50
	FA K EMP CR TRL CORE RT	30	50
	FA K EMP PS FEM TRL CAP CORE (800-99-117)	30	40
	FA K EMP PS FEM TRL CORE (800-99-117)	30	40
	FA K EMP PS INS TRL CORE (800-99-118)	30	30
	FA K EMP PS TRL PREP OUT L CAP (800-99-108)	30	30
	FA K EMP PS TRL PREP OUT LG (800-99-108)	30	30
	FA K EMP PS TRL PREP OUT S CAP (800-99-107)	30	30
	FA K EMP PS TRL PREP OUT SML (800-99-107)	30	30
	FA K EMP 3D + CR COMP OUT LG	40	60
	FA K EMP 3D + CR COMP OUT SML	40	60
	FA K EMP 3D COMP OUT LG	40	60
	FA K EMP 3D COMP OUT SML	40	60
	FA K EMP PAT TOOL KIT	40	75
	FA K EMP CR COMP OUT LG	40	60
	FA K EMP CR COMP OUT SML	40	60
	FA K EMP TIB PREP 2	80	99
	FA S ALTIVATE RSP 44	70	90
	FA S ALTIVATE RSP HUM TRLS SML	60	70
	FA K EMP CEM STEM AUG PREP	60	80
	FA K EMP TIB PREP COMPLETE	60	80
	FA K EMP PS TRL PREP OUT SML 2	30	30
	FA K EMP PS TRL PREP OUT LG 2	30	30
	FA K EMP VVC INS TRL CORE	40	70
	FA S ALTIVATE RSP REVISION	40	70
	FA H EMPOWR ACET GENERAL INST	30	80
	FA H EMPOWR ACET MIS HANDLES	30	80
	FA H EMPOWR ACET TRL NEU 10DH	30	80
	FA H EMPWR ACET OFFSET TR LNRS	30	80
	FA H EMPOWR ACET ANCILLARY	30	80
	FA S ALTIVATE RSP SHORT	30	30
	FA K EMP PARTIAL	30	60
	FA K EMP PARTIAL PREP 1 OF 2	30	50
	FA K EMP PARTIAL TRIAL 2 OF 2	30	50
CONSERVACIÓN/CUIDADO DE LOS INSTRUMENTOS	Los instrumentos deben secarse a conciencia para eliminar restos de humedad antes de guardarlos. Los instrumentos o los estuches de instrumentos que hayan sido procesados y envueltos para mantener su esterilidad deberán conservarse evitando la humedad y las temperaturas extremas. Sea cuidadoso al manipular los instrumentos y los estuches de instrumentos envueltos para evitar dañar la barrera. El usuario debe tener presente que el mantenimiento de la esterilidad guarda relación con cada episodio y que la probabilidad de que se produzca contaminación aumenta con el tiempo y con la manipulación. En caso necesario, los instrumentos con bisagras, con rotación o articulados se pueden lubricar con un lubricante de instrumentos con pH neutro específicamente diseñado para su compatibilidad con la esterilización con vapor que haya sido indicado por la FDA. NO se deben utilizar lubricantes de instrumentos que contengan aceite mineral, aceite de silicona u otras bases de aceite.		
INFORMACIÓN DE CONTACTO	**DJO Surgical®** **ATTN: Customer Service** **9800 Metric Boulevard** **Austin TX, 78758 EE.UU.** **+ 1-800-456-8696**		

Las instrucciones anteriormente proporcionadas han sido validadas por DJO Surgical® como aptas para preparar un dispositivo médico para su reutilización. Sigue siendo responsabilidad del usuario asegurarse de que el reprocesamiento se lleve a cabo utilizando el equipo y los materiales adecuados, y de que el personal del centro donde se realiza el reprocesamiento haya recibido la formación adecuada para lograr el resultado deseado. Esto suele requerir la validación y la monitorización sistemática del proceso.

Puede consultarse una versión electrónica de estas instrucciones de uso en:
http://djoglobal.com/our-brands/djo-surgical

Algunos productos de DJO Surgical® utilizan tecnología SurgiBit®. La tecnología SurgiBit® está protegida por las patentes siguientes: la punta de taladro SurgiBit está protegida por las patentes de diseño estadounidenses D523313 y D523398.
Patentes de utilidad estadounidenses en trámite.

Consigli per la cura e il maneggio degli strumenti e delle custodie per strumenti DJO Surgical®

DESCRIZIONE DEGLI STRUMENTI RIUTILIZZABILI	Gli strumenti DJO Surgical® comprendono dispositivi e relativi accessori utilizzati nel contesto di procedure chirurgiche. Per l'impianto dei prodotti DJO Surgical® utilizzare esclusivamente strumenti DJO Surgical® o strumenti distribuiti da DJO Surgical®[2]. Gli strumenti DJO Surgical® e le relative custodie sono solitamente realizzati in titanio, acciaio inossidabile, alluminio e/o materiali polimerici. Le custodie possono essere a più livelli, con inserti atti ad ospitare gli strumenti chirurgici durante la manipolazione e la conservazione. Gli inserti possono essere realizzati a forma di vassoi, supporti e stuoini in silicone. Le custodie per strumenti chirurgici consentono la sterilizzazione a vapore in autoclave del loro contenuto utilizzando il processo di pulizia, sterilizzazione e asciugatura convalidati e indicati qui di seguito. Le sole custodie non fungono da barriera sterile; al fine di mantenere la sterilità del loro contenuto, devono essere utilizzate con gli appositi involucri per sterilizzazione approvati dalla FDA. Alla consegna, gli strumenti non sono sterili e devono essere conservati nella confezione originale fino a quando saranno puliti e sterilizzati in base alle linee guida consigliate qui sotto elencate.
AVVERTENZE	La pulizia automatizzata può non risultare adeguata. Esaminare accuratamente ogni strumento per verificare che tutti i residui visibili di sangue e altri contaminanti siano stati eliminati.
ATTENZIONE	Le leggi federali degli Stati Uniti d'America vietano la vendita del presente dispositivo a personale non autorizzato e/o senza prescrizione.
LIMITAZIONI DEL PROCESSO DI RICONDIZIONAMENTO	Gli strumenti DJO Surgical® possono essere sterilizzati a vapore. Le sterilizzazioni ripetute non ne pregiudicano la funzionalità. Se durante l'uso dei nostri strumenti o delle relative custodie si presentassero problemi relativi ai set di strumenti, si prega di segnalarli all'attenzione di DJO Surgical® per una verifica. Il ciclo di vita di uno strumento è tipicamente limitato dalla normale usura e dai danni provocati dal suo impiego.
LIBERATORIA	Le custodie DJO Surgical® sono studiate per proteggere gli strumenti e agevolare la sterilizzazione favorendo la penetrazione del vapore e l'asciugatura. Prove di laboratorio condotte da DJO Surgical® hanno stabilito che le custodie per strumenti sono idonee ai cicli di sterilizzazione elencati nella sezione relativa alla sterilizzazione delle Istruzioni per l'uso. È responsabilità dell'utilizzatore verificare che le apparecchiature funzionino come previsto e che siano in grado di garantire il grado di sterilizzazione desiderato.

ISTRUZIONI PER L'USO

PREPARAZIONE AL PUNTO DI UTILIZZO	Mantenere umidi gli strumenti ed evitare l'essiccazione di residui di sangue e/o fluidi corporei su di essi. Il processo di decontaminazione deve avere inizio subito dopo la conclusione della procedura chirurgica. Nell'impossibilità di pulire gli strumenti subito dopo l'uso, collocarli in un contenitore coperto contenente detergente enzimatico a pH neutro al fine di prevenire l'essiccazione. È necessario pulire gli strumenti entro 30 minuti dal loro impiego al fine di ridurre al minimo il rischio che si asciughino prima della pulizia. Lavare tutti gli strumenti, indipendentemente dal fatto che siano stati utilizzati o meno, o che siano venuti accidentalmente a contatto con sangue. A seconda dei casi, smontare gli strumenti con parti rimovibili e allentare gli strumenti con parti mobili.
DECONTAMINAZIONE	La decontaminazione viene eseguita allo scopo di inattivare i microbi. Saturare completamente la superficie con un disinfettante/detergente* intermedio non diluito (per esempio, CaviCide) e lasciare a contatto con i dispositivi per 5 minuti.

A. PULIZIA MANUALE: TUTTI GLI STRUMENTI	1. **Pulizia preliminare:** asportare tutti i residui visibili immergendo i dispositivi in un detergente enzimatico a pH neutro* (per esempio, MetriZyme) a temperatura ambiente e, se opportuno, smontare o allentare gli strumenti. La maggior parte degli strumenti chirurgici e dei dispositivi di prova è caratterizzata da una struttura semplice che non richiede lo smontaggio dei componenti. Alcuni strumenti più complessi, tuttavia, sono costituiti da più componenti che è opportuno smontare nelle singole parti prima di procedere alla decontaminazione. Strofinare con uno spazzolino a setole morbide fino ad ottenere un grado di pulizia soddisfacente a livello visivo; azionare gli strumenti con parti mobili entro l'intero grado di mobilità previsto. 2. **Lavaggio:** collocare gli strumenti nel dispositivo di lavaggio e pulizia a ultrasuoni contenente detergente enzimatico a pH neutro* (ad esempio, MetriZyme) a temperatura ambiente, e avviare un ciclo di 10 minuti. I dispositivi di pulizia a ultrasuoni possono essere utilizzati con acqua calda alla temperatura consigliata dal fabbricante; l'utilizzo con acqua a temperatura ambiente è tuttavia anch'esso convalidato. Si tenga presente che la disposizione di caricamento, la temperatura dell'acqua e altri fattori esterni possono influire sull'efficacia dell'apparecchiatura. 3. **Risciacquo:** sciacquare accuratamente i dispositivi con acqua deionizzata o distillata. Ad esempio, tre (3) volte per almeno 2 minuti. * Non usare prodotti fortemente acidi (pH <4) o fortemente alcalini (pH >10) per la disinfezione o la pulizia degli strumenti, in quanto potrebbero corrodere il metallo e provocare scoloriture o incrinature da sollecitazione. DJO Surgical® ha convalidato il metodo di pulizia sopra descritto con le tipologie di soluzione indicate a scopo esemplificativo, con una riduzione logaritmica del numero di spore (Spore Log Reduction, SLR) pari a 3. Possono essere idonei anche altri metodi di pulizia e disinfezione; tuttavia si consiglia agli operatori e/o agli ospedali che non usano il metodo raccomandato di convalidare eventuali metodi alternativi mediante tecniche di laboratorio appropriate.
B. PULIZIA MANUALE: STRUMENTI CON CANNULE, LUMI O FORI	1. **Pulizia preliminare:** seguire i passi indicati in "Pulizia preliminare" e "Lavaggio" della Sezione A. Pulizia manuale – TUTTI GLI STRUMENTI. 2. **Lavaggio:** dopo la pulizia a ultrasuoni, in un bagno detergente enzimatico appena preparato, strofinare le cannule, i lumi o i fori utilizzando uno scovolino o uno spazzolino per la pulizia non metallico, morbido e ben aderente. Farlo avanzare e ritirarlo, ruotandolo per eliminare i residui all'interno del dispositivo. Per lavare le aree interne difficili da raggiungere utilizzare una siringa riempita di soluzione detergente enzimatica a pH neutro. 3. **Risciacquo:** lavare lo strumento con acqua deionizzata o distillata, prestando particolare attenzione agli incannulamenti, ai lumi e/o ai fori. Ad esempio, tre (3) volte per almeno 2 minuti.
C. PULIZIA MANUALE: STRUMENTI ARTICOLATI	4. **Pulizia preliminare:** seguire i passi indicati in "Pulizia preliminare" e "Lavaggio" della Sezione A. Pulizia manuale – TUTTI GLI STRUMENTI. 5. **Lavaggio:** dopo la pulizia a ultrasuoni, immergere lo strumento in soluzione detergente enzimatica a pH neutro appena preparata, per evitare la generazione di aerosol. Azionare i meccanismi mobili come manopole, cerniere, chiusure a gancio o elementi a molla/retraibili entro l'intero grado di mobilità previsto. Per gli strumenti con stelo flessibile, piegare o flettere lo strumento mantenendolo immerso nella soluzione detergente a pH neutro, e spazzolare le aree flessibili. Per gli strumenti dotati di cavità interne, dopo avere azionato i componenti nella soluzione detergente a pH neutro, aprire completamente i componenti e strofinarne le cavità interne utilizzando uno scovolino o uno spazzolino per la pulizia non metallico, morbido e ben aderente. Per lavare le aree interne difficili da raggiungere, utilizzare una siringa piena di soluzione detergente enzimatica a pH neutro. 6. **Risciacquo:** azionare e/o ritrarre le parti mobili durante il risciacquo con acqua deionizzata o distillata. Ad esempio, tre (3) volte per almeno 2 minuti. Per gli strumenti con stelo flessibile, flettere lo strumento durante il risciacquo.
PULIZIA AUTOMATIZZATA	Dopo il completamento della pulizia manuale, gli strumenti DJO Surgical® possono essere lavati e/o disinfettati in un'apposita lavatrice-disinfettatrice automatizzata utilizzando la disinfezione termica. Per quanto riguarda temperature, cicli e tipo di disinfettante, seguire scrupolosamente le istruzioni del fabbricante dell'unità di lavaggio e disinfezione. Per la pulizia a ultrasuoni, attenersi alle specifiche consigliate dal fabbricante per il livello d'acqua e le concentrazioni. Durante l'utilizzo di lavatrici meccaniche, accertarsi che gli strumenti siano saldamente fissati in posizione all'interno della relativa custodia senza coperchio, e che non siano né a contatto gli uni con gli altri né sovrapposti. I sistemi automatizzati di lavaggio-disinfezione non sono consigliati come unico metodo per la pulizia degli strumenti chirurgici.
ASCIUGATURA	Accertarsi che il dispositivo sia asciutto prima di esaminarlo e di prepararlo per la sterilizzazione. Asciugare accuratamente gli strumenti in modo da eliminare ogni traccia di umidità residua prima di riporli. Prima dell'asciugatura all'aria è consentito utilizzare aria compressa filtrata, se disponibile.

MANUTENZIONE, ISPEZIONE E VERIFICA

Dopo la pulizia, esaminare visivamente gli strumenti (smontati, se opportuno). Accertarsi che non vi siano componenti non allineati, sbavature, piegature o punte incrinate. Saggiare la meccanica delle parti mobili (p. es., le cerniere) per verificare che ogni strumento funzioni perfettamente entro il grado di mobilità prevista. Collocare gli strumenti nella corretta configurazione nelle rispettive custodie e avvolgere queste ultime con appositi involucri di sterilizzazione approvati dalla FDA secondo le linee guida AAMI/AORN.

L'uso prolungato, non conforme alle indicazioni o privo della dovuta cura può danneggiare gli strumenti chirurgici e le custodie. È pertanto necessario maneggiarli con cura per evitare di comprometterne la funzionalità. Per ridurre al minimo il rischio di danni, comportarsi come segue:

1. Al momento della consegna e dopo ciascun utilizzo e ciclo di pulizia esaminare gli strumenti e le custodie per escludere la presenza di danni. Pulire nuovamente gli strumenti la cui pulizia risulti inadeguata e richiedere assistenza per gli strumenti che necessitino di riparazioni.
2. Utilizzare gli strumenti solo in base all'uso previsto.
3. Maneggiare gli strumenti affilati con estrema attenzione al fine di evitare lesioni alle persone. Rivolgersi al professionista responsabile del controllo delle infezioni per elaborare procedure di sicurezza adeguate per qualsiasi livello di contatto diretto con gli strumenti.
4. Se gli strumenti risultano danneggiati in modo tale da poter comprometterne la funzionalità, contattare il rappresentante di DJO Surgical® per la sostituzione.
5. Esaminare visivamente lo strumento alla ricerca di danni e segni di usura; le parti mobili devono muoversi agevolmente; i meccanismi di blocco devono chiudersi bene.

TRASPORTO

Devono essere rispettate le misure precauzionali generali per la gestione di materiali contaminati e/o a rischio biologico.

STERILIZZAZIONE

Gli strumenti forniti da DJO Surgical® sono stati accuratamente puliti, esaminati e collaudati prima della spedizione. Salvo diversa indicazione, questi strumenti NON SONO STERILI e pertanto devono essere sterilizzati prima dell'uso. Gli strumenti che non fanno parte di set di strumenti devono essere completamente allentati/smontati e avvolti in un involucro per sterilizzazione approvato dalla FDA in base alle linee guida AAMI ST:79/AORN.
La sterilizzazione a vapore con ciclo "flash" (prevista per il riutilizzo immediato) mediante esposizione a 132 °C (270 °F) deve essere usata solo in caso di emergenza. Gli strumenti devono essere puliti e smontati prima del trattamento.

Di seguito sono indicati i cicli minimi richiesti per la sterilizzazione a vapore, convalidati da DJO Surgical® alle condizioni di laboratorio per garantire un grado di sicurezza della sterilità (Sterility Assurance Level, SAL) di 10^{-6} a componenti allentati o smontati. I dati sono conservati nell'archivio DJO Surgical®.

Sterilizzazione con una sterilizzatrice pre-vuoto (HI-VAC):
132 °C (270 °F), tempo di esposizione di 4 minuti
Sterilizzazione con una sterilizzatrice a spostamento di gravità:
132 °C (270 °F), tempo di esposizione di 15 minuti

(CACCIAVITE DINAMOMETRICO RSP DA 22,5 POLLICI-LIBBRE (804-06-009) – Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso di Bradshaw Medical UI-104)

TEMPO DI ASCIUGATURA

Di seguito sono indicati i requisiti minimi del tempo di asciugatura per i cicli di sterilizzazione a vapore.

Nome FA	Requisiti tempo di asciugatura (minuti)	
	Sterilizzatrice pre-vuoto **132 °C (270 °F), 4 minuti**	Sterilizzatrice a spostamento di gravità **132 °C (270 °F), 15 minuti**
FA XALT TRIAL (803-99-039)	30	30
FA FMP INSTRUMENT (803-99-018)	30	30
FA RSP HUMERAL (804-99-010)	30	30
FA RSP GLENOID (804-99-11)	30	30
FA RSP SIZE 44 INST (804-99-024)	30	30
FA RSP MONOBLOCK LTD RELEASE (804-99-025)	30	30
3D KNEE GAP BALANCER (S-200775)	30	30
RSP HALF MOON REAMERS (804-06-012, 804-06-013, 804-06-014)	30	30
FA K EXPRT REV 1 (800-99-092)	30	30
FA K EXPRT REV 2 (800-99-093)	30	30
FA DAA GENERAL (803-99-102)	30	30
FA DAA RETRACTOR (803-99-103)	30	30
FA TURON RETRACT (804-99-020)	30	30
FA TURON HUMERAL STEM 2010 (804-99-117)	30	30
FA TURON GLENOID 2010 (804-99-118)	30	30
FA TURON HUMERAL HEAD 2010 (804-99-119)	30	30
FA RSP HUMERAL (804-99-010)	30	30
FA RSP GLENOID (804-99-011)	30	30
FA RSP MONOBLOCK LTD RELEASE (804-99-025)	30	30
FA RSP SIZE 44 INST (804-99-024)	30	30
FA K EMP DRF FEM PREP (800-99-094)	30	30
FA K EMP TIB PREP (800-99-095)	30	30
FA K EMP PAT TOOL KIT (800-99-096)	30	30
FA K EMP BONUS KIT (800-99-097)	30	30
FA K EMP 3D TRL CORE LT (800-99-098)	30	30
FA K EMP 3D TRL CORE RT (800-99-099)	30	30
FA S ALTIVATE RSP HUM PREP (804-99-120)	30	30
FA S ALTIVATE RSP HUM TRLS (804-99-121)	30	30
FA K EMP 3D TRL PREP OUT SML (800-99-101)	30	30
FA K EMP 3D TRL PREP OUT LG (800-99-102)	30	30
FA K EMP INS TRL SPCRS (800-99-103)	30	30
FA LR FMP CUP INSERTER (803-99-098)	30	30
FA FMP ACET REAMER (803-99-003)	30	30
FA XALT INST (803-99-040)	30	30
FA MIS HIP (803-99-028)	30	30
FA TAPERFILL INSTRUMENTS (803-99-170)	30	30

	FA TAPERFILL BROACHES (803-99-171)	30	30
	FA K EMP 3D CR TRL PREP OUT LG	40	50
	FA K EMP 3DCR TRL PREP OUT SML	40	60
	FA K EMP CR TRL CORE LT	30	50
	FA K EMP CR TRL CORE RT	30	50
	FA K EMP PS FEM TRL CAP CORE (800-99-117)	30	40
	FA K EMP PS FEM TRL CORE (800-99-117)	30	40
	FA K EMP PS INS TRL CORE (800-99-118)	30	30
	FA K EMP PS TRL PREP OUT L CAP (800-99-108)	30	30
	FA K EMP PS TRL PREP OUT LG (800-99-108)	30	30
	FA K EMP PS TRL PREP OUT S CAP (800-99-107)	30	30
	FA K EMP PS TRL PREP OUT SML (800-99-107)	30	30
	FA K EMP 3D + CR COMP OUT LG	40	60
	FA K EMP 3D + CR COMP OUT SML	40	60
	FA K EMP 3D COMP OUT LG	40	60
	FA K EMP 3D COMP OUT SML	40	60
	FA K EMP PAT TOOL KIT	40	75
	FA K EMP CR COMP OUT LG	40	60
	FA K EMP CR COMP OUT SML	40	60
	FA K EMP TIB PREP 2	80	99
	FA S ALTIVATE RSP 44	70	90
	FA S ALTIVATE RSP HUM TRLS SML	60	70
	FA K EMP CEM STEM AUG PREP	60	80
	FA K EMP TIB PREP COMPLETE	60	80
	FA K EMP PS TRL PREP OUT SML 2	30	30
	FA K EMP PS TRL PREP OUT LG 2	30	30
	FA K EMP VVC INS TRL CORE	40	70
	FA S ALTIVATE RSP REVISION	40	70
	FA H EMPOWR ACET GENERAL INST	30	80
	FA H EMPOWR ACET MIS HANDLES	30	80
	FA H EMPOWR ACET TRL NEU 10DH	30	80
	FA H EMPWR ACET OFFSET TR LNRS	30	80
	FA H EMPOWR ACET ANCILLARY	30	80
	FA S ALTIVATE RSP SHORT	30	30
	FA K EMP PARTIAL	30	60
	FA K EMP PARTIAL PREP 1 OF 2	30	50
	FA K EMP PARTIAL TRIAL 2 OF 2	30	50
CONSERVAZIONE/CURA DELLA STRUMENTAZIONE	Asciugare accuratamente gli strumenti in modo da eliminare ogni traccia di umidità residua prima di riporli. Gli strumenti e le custodie trattati e avvolti negli involucri per mantenerne la sterilità devono essere conservati al riparo da condizioni estreme di temperatura e umidità. Gli strumenti e le custodie avvolti devono essere maneggiati con cura per evitare di danneggiare la barriera sterile. L'operatore deve ricordare che il mantenimento della sterilità dipende dalle circostanze e che la probabilità di eventi contaminanti aumenta con il trascorrere del tempo e la manipolazione. Se necessario, gli strumenti con cerniere e parti rotanti o articolate possono essere lubrificati con un apposito lubrificante a pH neutro specificatamente concepito per garantire la compatibilità con la sterilizzazione a vapore, incluso negli elenchi della FDA. NON utilizzare lubrificanti per strumenti contenenti oli minerali, olio siliconico o altre basi oleose.		
INFORMAZIONI PER CONTATTI	**DJO Surgical®** **ATTN: Customer Service** **9800 Metric Boulevard** **Austin TX, 78758 USA** **+ 1-800-456-8696**		

Le istruzioni fornite qui sopra sono state convalidate da DJO Surgical®, che ne conferma l'idoneità per la preparazione al riutilizzo di un dispositivo medico. All'utilizzatore compete la responsabilità di accertarsi che il ricondizionamento sia eseguito impiegando apparecchiature e materiali idonei, e che il personale addetto al ricondizionamento abbia ricevuto un'adeguata formazione che consenta di conseguire il risultato desiderato. A questo scopo si richiede di regola la convalida e il monitoraggio costante del processo.

Per la versione elettronica di queste Istruzioni per l'uso, visitare il sito:
http://djoglobal.com/our-brands/djo-surgical

Alcuni prodotti DJO Surgical® si avvalgono della tecnologia SurgiBit®. La tecnologia SurgiBit® è tutelata dai seguenti brevetti: la punta per trapano è tutelata dai brevetti progettuali USA D523313 e D523398.
Brevetti di utilità USA in corso di registrazione.

EL

Σύσταση φροντίδας και χειρισμού των εργαλείων και των θηκών εργαλείων DJO Surgical®

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ	Το σετ εργαλείων DJO Surgical® αποτελείται από συσκευές και τα εξαρτήματά τους που χρησιμοποιούνται σε χειρουργικές επεμβάσεις. Η εμφύτευση των προϊόντων της DJO Surgical® θα πρέπει να διενεργείται μόνο με σύστημα εργαλείων της DJO Surgical® ή σύστημα εργαλείων που διανέμεται από την DJO Surgical®[2]. Τα εργαλεία και οι θήκες εργαλείων DJO Surgical® αποτελούνται γενικά από τιτάνιο, ανοξείδωτο χάλυβα, αλουμίνιο ή/και πολυμερή υλικά. Οι θήκες μπορεί να είναι πολλαπλών στρωμάτων με διάφορα ενθέματα ώστε να συγκρατούν το σετ εργαλείων στη θέση του κατά το χειρισμό και την αποθήκευση. Τα ενθέματα μπορεί να αποτελούνται από δίσκους, βάσεις συγκράτησης και υποθέματα σιλικόνης. Οι θήκες εργαλείων επιτρέπουν να πραγματοποιείται η αποστείρωση των περιεχομένων σε ένα αυτόκαυστο ατμού, χρησιμοποιώντας τον κύκλο καθαρισμού, αποστείρωσης και στεγνώματος που έχει επικυρωθεί και παρατίθεται λεπτομερώς παρακάτω. Οι θήκες εργαλείων δεν συνιστούν στείρο φραγμό και πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με περιτύλιγμα αποστείρωσης εγκεκριμένο από τον FDA για τη διατήρηση της στειρότητας. Τα εργαλεία παρέχονται μη στείρα και πρέπει να αποθηκεύονται στην αρχική τους συσκευασία μέχρι να καθαριστούν και να αποστειρωθούν σύμφωνα με τις συνιστώμενες κατευθυντήριες αρχές που παρατίθενται παρακάτω.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ	Ο αυτοματοποιημένος καθαρισμός ενδέχεται να μην είναι αρκετά σχολαστικός. Επιθεωρήστε προσεκτικά κάθε εργαλείο για να βεβαιωθείτε ότι έχουν αφαιρεθεί όλα τα ορατά υπολείμματα αίματος και άλλων μολυσματικών ουσιών.
ΠΡΟΣΟΧΗ	Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της διάταξης αυτής σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ	Τα εργαλεία DJO Surgical® μπορούν να αποστειρώνονται με ατμό και η επανειλημμένη αποστείρωσή τους δεν έχει δυσμενή επίδραση σε αυτά. Εάν εντοπιστούν προβλήματα που σχετίζονται με τα σετ εργαλείων κατά τη χρήση των εργαλείων ή των θηκών εργαλείων, αναφέρετέ τα στην DJO Surgical® για να διερευνηθούν. Η διάρκεια ζωής ενός εργαλείου περιορίζεται συνήθως από τη φυσιολογική φθορά και τις ζημιές λόγω της χρήσης του.
ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ	Οι θήκες εργαλείων DJO Surgical® προορίζονται για την προστασία των εργαλείων και τη διευκόλυνση της διαδικασίας αποστείρωσης, επιτρέποντας τη διείσδυση ατμού και το στέγνωμα. Η DJO Surgical® έχει επιβεβαιώσει μέσω εργαστηριακών δοκιμών ότι οι θήκες των εργαλείων μας είναι κατάλληλες για τους κύκλους αποστείρωσης που παρατίθενται στην ενότητα «Αποστείρωση» των οδηγιών χρήσης. Αποτελεί ευθύνη του χρήστη να επιβεβαιώσει ότι ο εξοπλισμός λειτουργεί όπως προορίζεται και ότι επιτυγχάνονται οι συνθήκες.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΣΤΗΝ ΤΟΠΟΘΕΣΙΑ ΧΡΗΣΗΣ	Διατηρήστε τα εργαλεία υγρά και μην αφήνετε αίμα ή/και σωματικά υγρά να στεγνώσουν πάνω στα εργαλεία. Η διαδικασία απολύμανσης πρέπει να ξεκινά αμέσως μετά από την ολοκλήρωση της χειρουργικής επέμβασης. Αν ο καθαρισμός πρέπει να καθυστερήσει, τοποθετήστε τα εργαλεία σε έναν καλυμμένο περιέκτη με ενζυμικό απορρυπαντικό ουδέτερου pH ώστε να καθυστερήσετε την ξήρανση. Τα εργαλεία θα πρέπει να καθαρίζονται εντός 30 λεπτών από τη χρήση τους για να ελαχιστοποιηθεί το ενδεχόμενο ξήρανσης πριν από τον καθαρισμό. Πλύντε όλα τα εργαλεία ανεξάρτητα απ' το αν χρησιμοποιήθηκαν ή όχι ή αν ήρθαν ακούσια σε επαφή με αίμα. Αποσυναρμολογήστε τα εργαλεία που διαθέτουν αφαιρούμενα μέρη. Λύστε τα εργαλεία που διαθέτουν κινητά μέρη, όπως απαιτείται.
ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ	Η απολύμανση πραγματοποιείται με σκοπό την αδρανοποίηση των μικροβίων. Διαβρέξτε την επιφάνεια πλήρως με ενδιάμεσο απολυμαντικό/καθαριστικό πλήρους ισχύος* (π.χ. CaviCide) και αφήστε το να παραμείνει σε επαφή με τις συσκευές για 5 λεπτά.

Α. ΜΗ ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ: ΟΛΑ ΤΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ	1. **Προκαταρκτικός καθαρισμός:** Αφαιρέστε όλες τις ορατές ακαθαρσίες, βυθίζοντας τις συσκευές σε ενζυμικό καθαριστικό ουδέτερου pH* (π.χ. MetriZyme) σε θερμοκρασία δωματίου και αποσυναρμολογήστε/λύστε τα εργαλεία, αν χρειάζεται. Η πλειονότητα των χειρουργικών εργαλείων και των δοκιμαστικών συσκευών είναι κατασκευασμένες με απλό τρόπο και δεν χρειάζονται αποσυναρμολόγηση. Ωστόσο, ορισμένα από τα πιο σύνθετα εργαλεία είναι κατασκευασμένα από αρκετά εξαρτήματα και αυτά θα πρέπει να αποσυναρμολογούνται στα επιμέρους μέρη τους πριν από την απολύμανση. Τρίψτε με την κατάλληλη βούρτσα με μαλακές τρίχες μέχρι να καταστούν εμφανώς καθαρά. Κινήστε τα στο πλήρες εύρος της κίνησής τους. 2. **Πλύση:** Βυθίστε τις συσκευές σε συσκευή πλύσης/καθαρισμού με υπερήχους με ενζυμικό καθαριστικό ουδέτερου pH* (π.χ. MetriZyme) σε θερμοκρασία δωματίου και υποβάλλετε σε κατεργασία με υπέρηχους για 10 λεπτά. Οι συσκευές καθαρισμού με υπέρηχους μπορούν να χρησιμοποιηθούν με ζεστό νερό σε θερμοκρασία που συνιστάται από τους κατασκευαστές. Ωστόσο, έχει κριθεί κατάλληλη η θερμοκρασία δωματίου. Λάβετε υπόψη σας ότι τα πρότυπα φόρτωσης, η θερμοκρασία νερού και άλλοι εξωτερικοί παράγοντες μπορεί να μεταβάλλουν την αποτελεσματικότητα του εξοπλισμού. 3. **Έκπλυση:** Ξεπλύνετε σχολαστικά τις συσκευές με απιονισμένο ή απεσταγμένο νερό. Για παράδειγμα, για τουλάχιστον 2 λεπτά επί τρεις (3) φορές. *Για τον καθαρισμό ή την απολύμανση μη χρησιμοποιείτε πολύ όξινα (pH <4) ή πολύ αλκαλικά (pH >10) προϊόντα, καθώς αυτά μπορεί να διαβρώσουν το μέταλλο, να προκαλέσουν αποχρωματισμό ή θραύσεις λόγω φόρτισης. DJO Surgical® έχει εγκρίνει την παραπάνω μέθοδο καθαρισμού με τα παρεχόμενα παραδείγματα διαλυμάτων, για μια λογαριθμική μείωση σπόρων (SLR) ίση με 3. Μπορεί επίσης να ενδείκνυνται και άλλες μέθοδοι καθαρισμού/απολύμανσης. Ωστόσο συμβουλεύουμε στα άτομα ή τα νοσοκομεία που δεν εφαρμόζουν τη συνιστώμενη μέθοδο να επικυρώνουν οποιαδήποτε εναλλακτική μέθοδο, χρησιμοποιώντας κατάλληλες εργαστηριακές τεχνικές.
Β. ΜΗ ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ: ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΜΕ ΚΑΝΟΥΛΕΣ, ΑΥΛΟΥΣ Ή ΟΠΕΣ	1. **Προκαταρκτικός καθαρισμός:** Ακολουθήστε τα βήματα «Προκαταρκτικός καθαρισμός» και «Πλύση» στην ενότητα Α. Μη αυτόματος καθαρισμός – ΟΛΑ ΤΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ. 2. **Πλύση:** Μετά τον καθαρισμό με υπερήχους, σε φρέσκο ενζυμικό υδατόλουτρο, χρησιμοποιήστε μια μαλακή, μη μεταλλική βούρτσα που να εφαρμόζει καλά ή ένα εξάρτημα καθαρισμού σωλήνων για να τρίψετε οποιαδήποτε κάνουλα, αυλό ή οπή(ές). Ωθήστε προς τα μέσα και προς τα έξω, με περιστροφική κίνηση, για να αφαιρέσετε τα υπολείμματα. Χρησιμοποιήστε μια σύριγγα πληρωμένη με ενζυμικό διάλυμα καθαρισμού με ουδέτερο pH για την έκπλυση των δυσπρόσιτων, εσωτερικών περιοχών. 3. **Έκπλυση:** Εκπλύνετε το εργαλείο, προσέχοντας ιδιαίτερα τις αυλακώσεις, τους αυλούς ή/και τις οπές με απιονισμένο ή απεσταγμένο νερό. Για παράδειγμα, για τουλάχιστον 2 λεπτά επί τρεις (3) φορές.
C. ΜΗ ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ: ΑΡΘΡΩΤΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ	4. **Προκαταρκτικός καθαρισμός:** Ακολουθήστε τα βήματα «Προκαταρκτικός καθαρισμός» και «Πλύση» στην ενότητα Α. Μη αυτόματος καθαρισμός – ΟΛΑ ΤΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ. 5. **Πλύση:** Μετά τον καθαρισμό με υπερήχους, εμβαπτίστε το εργαλείο σε φρέσκο ενζυμικό διάλυμα καθαρισμού με ουδέτερο pH για να αποτρέψετε τη δημιουργία αερολύματος. Κινήστε τους κινούμενους μηχανισμούς, όπως τα κουμπιά, οι αρμοί, οι ασφαλίσεις τύπου box lock ή ανασυρόμενα στοιχεία/στοιχεία με ελατήρια στο πλήρες εύρος της κίνησής τους. Για εργαλεία με εύκαμπτους άξονες, κάμψτε ή λυγίστε το εργαλείο σε διάλυμα καθαρισμού με ουδέτερο pH, ενώ βουρτσίζετε τις εύκαμπτες περιοχές. Για εργαλεία με εσωτερικές κοιλότητες, μετά από την ενεργοποίηση των εξαρτημάτων στο διάλυμα καθαρισμού με ουδέτερο pH, ανοίξτε πλήρως τα εξαρτήματα χρησιμοποιώντας μια μαλακή, μη μεταλλική βούρτσα που να εφαρμόζει καλά ή ένα εξάρτημα καθαρισμού σωλήνων για να τρίψετε τις εσωτερικές κοιλότητες. Χρησιμοποιήστε μια σύριγγα πληρωμένη με ενζυμικό διάλυμα καθαρισμού με ουδέτερο pH για την έκπλυση των δυσπρόσιτων, εσωτερικών περιοχών 6. **Έκπλυση:** Κινήστε ή/και ανασύρετε τα κινητά μέρη ενόσω εκπλένετε με απιονισμένο ή απεσταγμένο νερό. Για παράδειγμα, για τουλάχιστον 2 λεπτά επί τρεις (3) φορές. Για εργαλεία με εύκαμπτους άξονες, κάμψτε το εργαλείο ενόσω το εκπλένετε.
ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ	Οι θήκες εργαλείων DJO Surgical® μπορούν να πλένονται ή/και να απολυμαίνονται μέσω μιας αυτοματοποιημένης μονάδας πλύσης/απολύμανσης που χρησιμοποιεί θερμική απολύμανση, μετά την ολοκλήρωση των μη αυτόματων μεθόδων καθαρισμού. Οι θερμοκρασίες, οι κύκλοι και ο τύπος απολυμαντικού που θα χρησιμοποιηθούν θα πρέπει να είναι σύμφωνοι με τις οδηγίες του κατασκευαστή της μονάδας πλύσης-απολύμανσης. Για καθαρισμό με υπέρηχους ακολουθήστε τις προδιαγραφές του κατασκευαστή που αφορούν την προτεινόμενη στάθμη νερού και συγκέντρωση. Όταν χρησιμοποιείτε μηχανικές συσκευές πλύσης, βεβαιωθείτε ότι τα εργαλεία είναι ασφαλισμένα στη θέση τους μέσα στη θήκη εργαλείων χωρίς το καπάκι και δεν έρχονται σε επαφή και ότι δεν επικαλύπτει το ένα το άλλο. Τα συστήματα αυτοματοποιημένης πλύσης/απολύμανσης δεν συνιστώνται ως αποκλειστική μέθοδος καθαρισμού για χειρουργικά εργαλεία.

ΣΤΕΓΝΩΜΑ

Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι στεγνή πριν από την επιθεώρηση και την προετοιμασία για αποστείρωση. Πρέπει να στεγνώνετε σχολαστικά τα εργαλεία ώστε να αφαιρείται η υπολειπόμενη υγρασία, προτού τα αποθηκεύσετε. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί διηθημένος πεπιεσμένος αέρας πριν από το στέγνωμα με αέρα, εάν είναι διαθέσιμος.

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΣ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ

Μετά τον καθαρισμό, τα εργαλεία (αποσυναρμολογημένα, εάν εφαρμόζεται) θα πρέπει να επιθεωρούνται οπτικά. Ελέγξτε για τυχόν εσφαλμένη ευθυγράμμιση, εκδορές, κάμψη ή σπασμένες άκρες. Ελέγξτε μηχανικά τα λειτουργικά μέρη (π.χ. τους αρμούς) για να επιβεβαιώσετε ότι όλα τα εργαλεία λειτουργούν σε όλο το εύρος κίνησης για το οποίο έχουν σχεδιαστεί. Τοποθετήστε τα εργαλεία στην κατάλληλη διαμόρφωση εντός της θήκης εργαλείων και τυλίξτε με προστατευτικό περιτύλιγμα αποστείρωσης εγκεκριμένο από τον FDA, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες αρχές AAMI / AORN.

Τα χειρουργικά εργαλεία και οι θήκες εργαλείων είναι ευάλωτα σε ζημιές λόγω παρατεταμένης χρήσης και εξαιτίας κακής χρήσης ή βίαιης μεταχείρισης. Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να αποτρέπεται η μείωση της απόδοσής τους. Για να ελαχιστοποιήσετε τυχόν ζημιά, διενεργήστε τα παρακάτω:

1. Επιθεωρήστε τις θήκες εργαλείων και τα εργαλεία για ζημιές κατά την παραλαβή τους και μετά από κάθε χρήση και καθαρισμό. Τα ατελώς καθαρισμένα εργαλεία θα πρέπει να καθαρίζονται εκ νέου και αυτά που χρειάζονται επισκευή να επιστρέφονται για συντήρηση.
2. Χρησιμοποιήστε ένα εργαλείο μόνο για την προοριζόμενη χρήση του.
3. Όταν χειρίζεστε αιχμηρά εργαλεία, δώστε μεγάλη προσοχή ώστε να αποφύγετε τυχόν τραυματισμό. Συμβουλευτείτε έναν ειδικό ελέγχου λοιμώξεων για να αναπτύξετε διαδικασίες ασφαλείας κατάλληλες για όλα τα επίπεδα της απευθείας επαφής με τα εργαλεία.
4. Εάν τα εργαλεία φαίνεται να έχουν υποστεί ζημιά με τέτοιο τρόπο που να έχει επιπτώσεις στην απόδοση του εργαλείου, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της DJO Surgical® για αντικατάσταση.
5. Επιθεωρήστε οπτικά το εργαλείο και ελέγξτε το για τυχόν ζημιά και φθορά, τα κινούμενα μέρη θα πρέπει να κινούνται ομαλά, οι μηχανισμοί ασφάλισης θα πρέπει να ασφαλίζουν καλά.

ΜΕΤΑΦΟΡΑ

Απαιτείται η συμμόρφωση με τα γενικά προληπτικά μέτρα χειρισμού μολυσμένων/βιολογικά επικίνδυνων υλικών.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Τα εργαλεία που παρέχονται από την DJO Surgical® έχουν καθαριστεί σχολαστικά και έχουν επιθεωρηθεί και δοκιμαστεί ως προς τη σωστή λειτουργία τους πριν από την αποστολή. Εκτός και αν υποδεικνύεται διαφορετικά, τα εργαλεία αυτά είναι ΜΗ ΣΤΕΙΡΑ και πρέπει να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση. Τα εργαλεία που παρέχονται εκτός του σετ εργαλείων θα πρέπει να λύνονται/να αποσυναρμολογούνται πλήρως και να τυλίγονται σε περιτύλιγμα αποστείρωσης εγκεκριμένο από τον FDA, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες AAMI ST:79/AORN. Η υπερταχεία (για άμεση χρήση) αποστείρωση με ατμό με έκθεση στους 132 °C / 270 °F θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο ως διαδικασία έκτακτης ανάγκης. Τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται και να αποσυναρμολογούνται πριν από την επεξεργασία.

Τα παρακάτω είναι οι ελάχιστοι κύκλοι που απαιτούνται για αποστείρωση με ατμό που έχουν εγκριθεί από την DJO Surgical® , υπό εργαστηριακές συνθήκες, ώστε να επιτυγχάνουν SAL 10^{-6} με τα συστατικά μέρη λυμένα ή αποσυναρμολογημένα. Η DJO Surgical® διαθέτει δεδομένα αρχείου.

Αποστείρωση με αποστειρωτή προκατεργασίας κενού (HI-VAC):
132 °C (270 °F), 4 λεπτά χρόνος έκθεσης
Αποστείρωση με αποστειρωτή μετατόπισης βαρύτητας:
132 °C (270 °F), 15 λεπτά χρόνος έκθεσης

(ΟΔΗΓΟΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΥ ΡΟΠΗΣ RSP 22,5 INCH-LB (804-06-009) - Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης UI-104 της Bradshaw Medical)

ΧΡΟΝΟΣ ΣΤΕΓΝΩΜΑΤΟΣ

Τα παρακάτω είναι οι ελάχιστες απαιτήσεις χρόνου στεγνώματος για τους υποδεικνυόμενους κύκλους αποστείρωσης με ατμό.

Όνομα FA	Απαιτήσεις χρόνου στεγνώματος (λεπτά)	
	Αποστειρωτής προκατεργασίας κενού **132 °C (270 °F), 4 λεπτά**	Αποστειρωτής μετατόπισης βαρύτητας **132 °C (270 °F), 15 λεπτά**
FA XALT TRIAL (803-99-039)	30	30
FA FMP INSTRUMENT (803-99-018)	30	30
FA RSP HUMERAL (804-99-010)	30	30
FA RSP GLENOID (804-99-11)	30	30
FA RSP SIZE 44 INST (804-99-024)	30	30
FA RSP MONOBLOCK LTD RELEASE (804-99-025)	30	30
3D KNEE GAP BALANCER (S-200775)	30	30
RSP HALF MOON REAMERS (804-06-012, 804-06-013, 804-06-014)	30	30
FA K EXPRT REV 1 (800-99-092)	30	30
FA K EXPRT REV 2 (800-99-093)	30	30
FA DAA GENERAL (803-99-102)	30	30
FA DAA RETRACTOR (803-99-103)	30	30
FA TURON RETRACT (804-99-020)	30	30
FA TURON HUMERAL STEM 2010 (804-99-117)	30	30
FA TURON GLENOID 2010 (804-99-118)	30	30
FA TURON HUMERAL HEAD 2010 (804-99-119)	30	30
FA RSP HUMERAL (804-99-010)	30	30
FA RSP GLENOID (804-99-011)	30	30
FA RSP MONOBLOCK LTD RELEASE (804-99-025)	30	30
FA RSP SIZE 44 INST (804-99-024)	30	30
FA K EMP DRF FEM PREP (800-99-094)	30	30
FA K EMP TIB PREP (800-99-095)	30	30
FA K EMP PAT TOOL KIT (800-99-096)	30	30
FA K EMP BONUS KIT (800-99-097)	30	30
FA K EMP 3D TRL CORE LT (800-99-098)	30	30
FA K EMP 3D TRL CORE RT (800-99-099)	30	30
FA S ALTIVATE RSP HUM PREP (804-99-120)	30	30
FA S ALTIVATE RSP HUM TRLS (804-99-121)	30	30
FA K EMP 3D TRL PREP OUT SML (800-99-101)	30	30
FA K EMP 3D TRL PREP OUT LG (800-99-102)	30	30
FA K EMP INS TRL SPCRS (800-99-103)	30	30
FA LR FMP CUP INSERTER (803-99-098)	30	30
FA FMP ACET REAMER (803-99-003)	30	30

FA XALT INST (803-99-040)	30	30
FA MIS HIP (803-99-028)	30	30
FA TAPERFILL INSTRUMENTS (803-99-170)	30	30
FA TAPERFILL BROACHES (803-99-171)	30	30
FA K EMP 3D CR TRL PREP OUT LG	40	50
FA K EMP 3DCR TRL PREP OUT SML	40	60
FA K EMP CR TRL CORE LT	30	50
FA K EMP CR TRL CORE RT	30	50
FA K EMP PS FEM TRL CAP CORE (800-99-117)	30	40
FA K EMP PS FEM TRL CORE (800-99-117)	30	40
FA K EMP PS INS TRL CORE (800-99-118)	30	30
FA K EMP PS TRL PREP OUT L CAP (800-99-108)	30	30
FA K EMP PS TRL PREP OUT LG (800-99-108)	30	30
FA K EMP PS TRL PREP OUT S CAP (800-99-107)	30	30
FA K EMP PS TRL PREP OUT SML (800-99-107)	30	30
FA K EMP 3D + CR COMP OUT LG	40	60
FA K EMP 3D + CR COMP OUT SML	40	60
FA K EMP 3D COMP OUT LG	40	60
FA K EMP 3D COMP OUT SML	40	60
FA K EMP PAT TOOL KIT	40	75
FA K EMP CR COMP OUT LG	40	60
FA K EMP CR COMP OUT SML	40	60
FA K EMP TIB PREP 2	80	99
FA S ALTIVATE RSP 44	70	90
FA S ALTIVATE RSP HUM TRLS SML	60	70
FA K EMP CEM STEM AUG PREP	60	80
FA K EMP TIB PREP COMPLETE	60	80
FA K EMP PS TRL PREP OUT SML 2	30	30
FA K EMP PS TRL PREP OUT LG 2	30	30
FA K EMP VVC INS TRL CORE	40	70
FA S ALTIVATE RSP REVISION	40	70
FA H EMPOWR ACET GENERAL INST	30	80
FA H EMPOWR ACET MIS HANDLES	30	80
FA H EMPOWR ACET TRL NEU 10DH	30	80
FA H EMPWR ACET OFFSET TR LNRS	30	80
FA H EMPOWR ACET ANCILLARY	30	80
FA S ALTIVATE RSP SHORT	30	30
FA K EMP PARTIAL	30	60
FA K EMP PARTIAL PREP 1 OF 2	30	50
FA K EMP PARTIAL TRIAL 2 OF 2	30	50

ΦΥΛΑΞΗ/ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ	Πρέπει να στεγνώνετε σχολαστικά τα εργαλεία ώστε να αφαιρείται η υπολειπόμενη υγρασία, προτού τα αποθηκεύσετε. Τα εργαλεία ή οι θήκες εργαλείων που έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία και περιτυλιχθεί ώστε να διατηρούν τη στειρότητα θα πρέπει να αποθηκεύονται κατά τρόπο τέτοιο ώστε να αποτρέπονται οι ακραίες τιμές θερμοκρασίας και υγρασίας. Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα κατά το χειρισμό των περιτυλιγμένων εργαλείων ή θηκών εργαλείων ώστε να αποτρέπεται τυχόν ζημιά του φραγμού. Ο χρήστης πρέπει να γνωρίζει ότι η διατήρηση της στειρότητας εξαρτάται από τα συμβάντα και ότι η πιθανότητα να προκύψει ένα μολυσματικό συμβάν αυξάνει με την πάροδο του χρόνου και με το χειρισμό. Εάν είναι απαραίτητο, τα εργαλεία με συνδέσεις, τα περιστρεφόμενα ή τα αρθρωτά εργαλεία μπορούν να λιπαίνονται με λιπαντικό εργαλείων ουδέτερου pH ειδικά σχεδιασμένο ώστε είναι συμβατό με την αποστείρωση με ατμό που έχει καταχωριστεί στον FDA. ΔΕΝ πρέπει να χρησιμοποιούνται λιπαντικά εργαλείων που περιέχουν ορυκτέλαιο, λάδι σιλικόνης ή άλλες βάσεις ελαίου.
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ	**DJO Surgical®** **ATTN: Customer Service** **9800 Metric Boulevard** **Austin TX, 78758 Η.Π.Α.** **+ 1-800-456-8696**

Οι οδηγίες που παρέχονται παραπάνω έχουν επικυρωθεί από την DJO Surgical® ως επαρκείς για την προετοιμασία μιας ιατρικής συσκευής για επαναχρησιμοποίηση. Εξακολουθεί να αποτελεί ευθύνη του χρήστη να διασφαλίσει ότι η επανεπεξεργασία διενεργείται με χρήση κατάλληλου εξοπλισμού και υλικών, καθώς και ότι το προσωπικό της μονάδας επανεπεξεργασίας έχει λάβει επαρκή εκπαίδευση προκειμένου να επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό φυσιολογικά απαιτεί επικύρωση και τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας.

Μπορείτε να βρείτε μια ηλεκτρονική έκδοση αυτών των οδηγιών χρήσης στη διεύθυνση:
http://djoglobal.com/our-brands/djo-surgical

Ορισμένα προϊόντα της DJO Surgical® χρησιμοποιούν τεχνολογία SurgiBit®. Η τεχνολογία SurgiBit® προστατεύεται από τα παρακάτω διπλώματα ευρεσιτεχνίας: Η μύτη του τρυπανιού προστατεύεται από τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας σχεδιασμού D523313 και D523398 των Η.Π.Α.
Εκκρεμεί η έγκριση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας χρήσης στις Η.Π.Α.

TR

DJO Surgical® Aletleri ve Alet Kutularının Muamelesi ve Kullanımı için Öneri

TEKRAR KULLANILABİLİR ALET TANIMI	DJO Surgical® aletleri cerrahi işlemlerde kullanılan cihazlar ve aksesuarlarından oluşur. DJO Surgical® ürünlerinin implantasyonu sadece DJO Surgical® aletleri veya DJO Surgical® [2] tarafından dağıtılan aletlerle yapılmalıdır. DJO Surgical® aletleri ve alet kutuları genel olarak titanyum, paslanmaz çelik, alüminyum ve/veya polimerik malzemeden oluşur. Bu kutular kullanım ve muhafaza esnasında cerrahi aletleri yerinde tutmak amacıyla çeşitli eklemelerle çok tabakalı bir yapıda olabilir. Bu eklemeler tepsiler, tutucular ve silikon matlardan oluşabilir. Alet kutuları, doğrulanmış olan ve aşağıda ayrıntıları verilen temizlik, sterilizasyon ve kurutma döngüleri ile içindekilerin bir buhar otoklavında sterilize edilmesine imkan tanır. Alet kutuları, steril bir bariyer oluşturmaz ve sterilitenin korunması için FDA izinli sterilizasyon sargısı ile birlikte kullanılmaları gerekir. Aletler steril olmayan şekilde sağlanır ve aşağıda liste halinde verilen önerilen kılavuz ilkelere uygun şekilde temizlenip sterilize edilinceye kadar, orijinal ambalajında saklanmalıdır.
UYARILAR	Otomatik temizleme yeterince kapsamlı olmayabilir. Tüm görünür kan kalıntıları ve diğer kontaminanların giderildiğinden emin olmak için her aleti dikkatle inceleyin.
DİKKAT	ABD yasalarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.
TEKRAR İŞLEME KOYMA SINIRLAMALARI	DJO Surgical® aletleri buharla sterilize edilebilir ve tekrarlanan sterilizasyonlardan olumsuz etkilenmez. Aletlerimizi veya alet kutularımızı kullanırken alet setleriyle ilgili problemler saptanırsa lütfen incelenmesi için DJO Surgical®'a bildirin. Bir aletin ömrü tipik olarak kullanıma bağlı normal aşınma ve hasar ile sınırlıdır.
RED BEYANI	DJO Surgical® alet kutularının aletleri koruması ve sterilizasyon işlemini buhar penetrasyonu ve kurumaya izin vererek kolaylaştırması amaçlanmıştır. DJO Surgical®, alet kutularımızın kullanma talimatının sterilizasyon kısmında liste halinde verilen sterilizasyon döngüleri için uyumlu olduğunu laboratuvar testleri yoluyla doğrulamıştır. Ekipmanın amaçlandığı şekilde performans gösterdiğini ve koşulların sağlandığını doğrulamak kullanıcının sorumluluğundadır.

KULLANMA TALİMATI

KULLANIM NOKTASI HAZIRLIĞI	Aletleri nemli tutun ve kan ve/veya vücut sıvılarının aletlerin üzerinde kurumasına izin vermeyin. Dekontaminasyon işlemi cerrahi prosedür tamamlanır tamamlanmaz başlatılmalıdır. Temizleme gecikecekse kurumayı geciktirmek amacıyla aletleri pH Nötr enzimatik deterjan bulunan üzeri örtülü bir kaba yerleştirin. Temizlik öncesinde kuruma potansiyelini en aza indirmek için aletler kullanımı takip eden 30 dakika içinde temizlenmelidir. Kullanılmış olsun veya olmasın ve istenmeden kanla temas etmiş olsun veya olmasın tüm aletleri yıkayın. İlgili durumlar için, çıkarılabilir kısımları olan aletleri parçalarına ayırın; hareketli kısımları olan aletleri gevşetin.
DEKONTAMİNASYON	Dekontaminasyonun amacı mikrobiyal inaktivasyondur. Yüzeyi tümüyle tam güçlü ara dezenfektan/temizleyici* (örn. CaviCide) ile ıslatın ve cihazlarla temas halinde kalması için 5 dakika bekleyin.

A. MANUEL TEMİZLİK: TÜM ALETLER	1. **Ön Temizlik:** Tüm görünür kiri, cihazları oda sıcaklığında nötr pH'lı enzimatik temizleyiciye* (örn. MetriZyme) batırarak giderin ve uygunsa aletleri parçalarına ayırın/gevşetin. Cerrahi aletler ve deneme cihazlarının çoğu basit bir şekilde yapılmıştır ve parçalarına ayrılmaları gerekmez. Ancak, daha karmaşık aletlerin bazıları birkaç bileşenden yapılmıştır ve bunlar dekontaminasyon öncesinde ayrı parçalarına ayrılmalıdır. Görünür şekilde temiz olana kadar uygun bir yumuşak kıllı fırçayla fırçalayın; tüm hareket aralığı boyunca hareket ettirin. 2. **Yıkama:** Cihazları, oda sıcaklığında nötr pH'lı enzimatik temizleyici* (örn. MetriZyme) ile ultrasonik yıkayıcı/temizleyiciye batırın ve 10 dakika boyunca ultrasonik banyo uygulayın. Ultrasonik temizleyiciler, üreticinin önerilen sıcaklığında sıcak su ile kullanılabilir; ancak oda sıcaklığı yeterli bulunmuştur. Yükleme paternleri, su sıcaklığı ve diğer harici faktörlerin ekipmanın etkinliğini değiştirebileceğine dikkat edin. 3. **Durulama:** Cihazları deiyonize veya distile suyla iyice durulayın. Örneğin, en az 2 dakikalık sürelerle üç (3) kez durulayın. * Dezenfeksiyon veya temizlik için yüksek derecede asidik (pH <4) veya alkalin (pH >10) ürünleri kullanmayın çünkü bunlar metali aşındırabilir, rengi değiştirebilir veya stres sonucunda kırılmalara neden olabilir. DJO Surgical®, yukarıda belirtilen temizleme yöntemini verilen solüsyon örnekleriyle birlikte, 3 Spor Log Azalma (SLR, Spore Log Reduction) için onaylamıştır. Başka temizlik/dezenfeksiyon yöntemleri de uygun olabilir; ancak önerilen yöntemi kullanmayan birey veya hastanelerin herhangi bir alternatif yöntemi uygun laboratuvar tekniği kullanarak doğrulamaları önerilir.
B. MANUEL TEMİZLİK: KANÜLLÜ, LÜMENLİ VEYA DELİKLİ ALETLER	1. **Ön Temizlik:** Bölüm A. Manuel Temizlik - TÜM ALETLER içindeki "Ön Temizlik" ve "Yıkama" adımlarını izleyin. 2. **Yıkama:** Ultrasonik temizlikten sonra taze enzimatik bir temizlik banyosunda herhangi bir kanül, lümen veya deliği/delikleri fırçalamak için sıkı oturan, yumuşak, metalik olmayan bir temizlik fırçası veya boru temizleyiciyi kullanın. Kalıntıları gidermek için bir döndürme hareketi kullanarak içeri dışarı hareket ettirin. Ulaşılması zor dahili bölgelerden sıvı geçirmek için enzimatik nötr pH temizlik solüsyonuyla doldurulmuş bir şırınga kullanın. 3. **Durulama:** Kanüller, lümenler ve/veya deliklere özellikle dikkat ederek aletten deiyonize veya distile su geçirin. Örneğin, en az 2 dakikalık sürelerle üç (3) kez durulayın.
C. MANUEL TEMİZLİK: MENTEŞELİ ALETLER	4. **Ön Temizlik:** Bölüm A. Manuel Temizlik - TÜM ALETLER içindeki "Ön Temizlik" ve "Yıkama" adımlarını izleyin. 5. **Yıkama:** Ultrasonik temizlikten sonra aleti aerosol oluşmasından kaçınmak için taze bir nötr pH enzimatik temizlik solüsyonuna batırın. Düğmeler, menteşeler, kutu kilitleri veya yay yüklü/geri çekilebilir özellikler gibi hareketli mekanizmaları tüm hareket aralığı boyunca çalıştırın. Esnek şafta sahip aletlerde esnek bölgeleri fırçalarken aleti nötr pH temizlik solüsyonu altında bükün veya esnetin. Dahili boşlukları olan aletler için bileşenleri nötr PH temizlik solüsyonunda çalıştırdıktan sonra bileşenleri tamamen açın ve dahili boşlukları fırçalamak için sıkı oturan, yumuşak, metalik olmayan bir temizlik fırçası kullanın. Erişilmesi zor dahili kısımlardan sıvı geçirmek için enzimatik nötr pH temizlik solüsyonuyla dolu bir şırınga kullanın. 6. **Durulama:** Deiyonize veya distile suyla durularken hareket edebilen kısımları çalıştırın ve/veya geri çekin. Örneğin, en az 2 dakikalık sürelerle üç (3) kez durulayın. Esnek şaftları olan aletler için durulama sırasında aleti esnetin.
OTOMATİK TEMİZLİK	DJO Surgical® aletleri manuel temizlik yöntemleri tamamlandıktan sonra termal dezenfeksiyon kullanan bir otomatik yıkayıcı-dezenfekte edici ünitede yıkanabilir ve/veya dezenfekte edilebilir. Sıcaklıklar, döngüler ve dezenfektan tipi, yıkayıcı-dezenfekte edici ünitenin üreticisi tarafından talimat verildiği şekilde olmalıdır. Ultrasonik temizleme için, önerilen su seviyesi ve konsantrasyonu ile ilgili üretici talimatına uyun. Mekanik yıkayıcılar kullanırken, aletlerin kapağı çıkarılmış alet kutusu içinde yerine sağlam oturduğundan ve birbirlerine dokunmadığından veya üst üste gelmediklerinden emin olun. Otomatik yıkayıcı/dezenfekte edici sistemler cerrahi aletler için tek temizlik yöntemi olarak önerilmez.
KURUTMA	İnceleme ve sterilizasyon hazırlığı öncesinde cihazın kuru olmasını sağlayın. Aletler saklanmadan önce, kalan nemin giderilmesi için iyice kurutulmalıdır. Eğer varsa havayla kurutma öncesinde filtrelenmiş sıkıştırılmış hava kullanılabilir.
BAKIM İNCELEMESİ VE TEST	Temizlik sonrasında aletler (geçerliyse parçalarına ayrılmış olarak) görsel olarak incelenmelidir. Yanlış hizalanma, çapaklanma, bükülme veya uçlarda kırılma olup olmadığını kontrol edin. Çalışan kısımları (örn. eklemleri) mekanik olarak test ederek her aletin amaçlanan hareket aralığı boyunca işlev gördüğünden emin olun. Aletleri alet kutusu içinde uygun konfigürasyona yerleştirin ve AAMI / AORN kılavuz ilkelerine göre koruyucu FDA izinli sterilizasyon sargısıyla sarın. Cerrahi aletler ve alet kutuları uzun süreli kullanım, hatalı kullanım ve kaba kullanım nedeniyle hasar görebilir. Performanslarının olumsuz etkilenmemesi için dikkatli olunmalıdır. Hasarı en aza indirmek için şu şekilde davranın: 1. Alet kutularını ve aletleri alındıklarında ve her kullanım ve temizlik sonrasında hasar açısından inceleyin. Tam temizlenmemiş aletler tekrar temizlenmeli ve tamir gerekenler servis için geri gönderilmelidir. 2. Bir aleti sadece amaçlanan kullanımı için kullanın. 3. Keskin aletleri kullanırken yaralanmayı önlemek için çok dikkatli olun. Her düzeyde doğrudan alet teması için uygun güvenlik işlemleri geliştirmek üzere bir enfeksiyon kontrol uzmanına danışın.

	4. Aletler aletin performansını olumsuz etkileyebilecek şekilde hasarlı görünüyorlarsa değiştirilmeleri için DJO Surgical® temsilciniz ile irtibat kurun. 5. Aleti görsel olarak inceleyin ve hasar ve aşınma açısından kontrol edin; hareketli kısımların hareketi düzgün olmalı ve kilitleme mekanizmaları sağlam bir şekilde tutunmalıdır.
SEVKİYAT	Kontamine/biyolojik olarak tehlikeli materyal kullanımı için genel önlemlere uymak şarttır.
STERİLİZASYON	DJO Surgical® tarafından sağlanan aletler sevkıyat öncesinde iyice temizlenmiş, incelenmiş ve uygun çalışması açısından test edilmiştir. Aksi belirtilmedikçe bu aletler STERİL DEĞİLDİR ve kullanımdan önce sterilize edilmelidir. Alet setleri dışında sağlanan aletler tamamen gevşetilmeli/parçalarına ayrılmalı ve AAMI ST:79/AORN Kılavuz İlkelerine göre FDA izinli sterilizasyon sargısına sarılmalıdır. 132 °C / 270 °F sıcaklığa maruz bırakarak flash (hemen kullanım) buhar sterilizasyonu sadece acil bir işlem olarak kullanılmalıdır. Aletler işleme öncesinde temizlenmeli ve parçalarına ayrılmalıdır. Aşağıda, bileşenler gevşetilmiş veya parçalarına ayrılmış durumdayken 10^{-6} düzeyinde Sterilite Güvence Düzeyi (SAL, Sterility Assurance Level) elde etmek amacıyla, DJO Surgical® tarafından laboratuvar şartlarında onaylanmış, önerilen buhar sterilizasyonu minimum döngüleri mevcuttur. DJO Surgical®, verileri dosyada tutmaktadır. **Ön Vakum Sterilizatörüyle (HI-VAC) Sterilizasyon:** 132 °C (270 °F), 4 dakika maruz kalma süresi **Yerçekimi Displasmanı Sterilizatörüyle Sterilizasyon:** 132 °C (270 °F), 15 dakika maruz kalma süresi **(RSP 22,5 İNÇ-LB TORK SINIRLAYICI SÜRÜCÜ (804-06-009) - Bradshaw Medical IFU UI-104'e başvurun)**
KURUMA SÜRESİ	Aşağıda belirtilen buhar sterilizasyon döngüleri için minimum kuruma süresi gereklilikleri verilmiştir.

FA Adı	**Kuruma Süresi Gereksinimleri (dakika)**	
	Ön Vakum Sterilizatörü **132 °C (270 °F), 4-dakika**	Yerçekimi Displasmanı Sterilizatörü **132 °C (270 °F), 15-dakika**
FA XALT TRIAL (803-99-039)	30	30
FA FMP INSTRUMENT (803-99-018)	30	30
FA RSP HUMERAL (804-99-010)	30	30
FA RSP GLENOID (804-99-11)	30	30
FA RSP SIZE 44 INST (804-99-024)	30	30
FA RSP MONOBLOCK LTD RELEASE (804-99-025)	30	30
3D KNEE GAP BALANCER (S-200775)	30	30
RSP HALF MOON REAMERS (804-06-012, 804-06-013, 804-06-014)	30	30
FA K EXPRT REV 1 (800-99-092)	30	30
FA K EXPRT REV 2 (800-99-093)	30	30
FA DAA GENERAL (803-99-102)	30	30
FA DAA RETRACTOR (803-99-103)	30	30
FA TURON RETRACT (804-99-020)	30	30
FA TURON HUMERAL STEM 2010 (804-99-117)	30	30
FA TURON GLENOID 2010 (804-99-118)	30	30
FA TURON HUMERAL HEAD 2010 (804-99-119)	30	30
FA RSP HUMERAL (804-99-010)	30	30
FA RSP GLENOID (804-99-011)	30	30
FA RSP MONOBLOCK LTD RELEASE (804-99-025)	30	30
FA RSP SIZE 44 INST (804-99-024)	30	30
FA K EMP DRF FEM PREP (800-99-094)	30	30
FA K EMP TIB PREP (800-99-095)	30	30
FA K EMP PAT TOOL KIT (800-99-096)	30	30
FA K EMP BONUS KIT (800-99-097)	30	30
FA K EMP 3D TRL CORE LT (800-99-098)	30	30
FA K EMP 3D TRL CORE RT (800-99-099)	30	30
FA S ALTIVATE RSP HUM PREP (804-99-120)	30	30
FA S ALTIVATE RSP HUM TRLS (804-99-121)	30	30
FA K EMP 3D TRL PREP OUT SML (800-99-101)	30	30
FA K EMP 3D TRL PREP OUT LG (800-99-102)	30	30
FA K EMP INS TRL SPCRS (800-99-103)	30	30
FA LR FMP CUP INSERTER (803-99-098)	30	30
FA FMP ACET REAMER (803-99-003)	30	30
FA XALT INST (803-99-040)	30	30
FA MIS HIP (803-99-028)	30	30
FA TAPERFILL INSTRUMENTS (803-99-170)	30	30
FA TAPERFILL BROACHES (803-99-171)	30	30
FA K EMP 3D CR TRL PREP OUT LG	40	50
FA K EMP 3DCR TRL PREP OUT SML	40	60
FA K EMP CR TRL CORE LT	30	50
FA K EMP CR TRL CORE RT	30	50
FA K EMP PS FEM TRL CAP CORE (800-99-117)	30	40
FA K EMP PS FEM TRL CORE (800-99-117)	30	40
FA K EMP PS INS TRL CORE (800-99-118)	30	30
FA K EMP PS TRL PREP OUT L CAP (800-99-108)	30	30
FA K EMP PS TRL PREP OUT LG (800-99-108)	30	30
FA K EMP PS TRL PREP OUT S CAP (800-99-107)	30	30

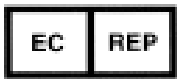
	FA K EMP PS TRL PREP OUT SML (800-99-107)	30	30
	FA K EMP 3D + CR COMP OUT LG	40	60
	FA K EMP 3D + CR COMP OUT SML	40	60
	FA K EMP 3D COMP OUT LG	40	60
	FA K EMP 3D COMP OUT SML	40	60
	FA K EMP PAT TOOL KIT	40	75
	FA K EMP CR COMP OUT LG	40	60
	FA K EMP CR COMP OUT SML	40	60
	FA K EMP TIB PREP 2	80	99
	FA S ALTIVATE RSP 44	70	90
	FA S ALTIVATE RSP HUM TRLS SML	60	70
	FA K EMP CEM STEM AUG PREP	60	80
	FA K EMP TIB PREP COMPLETE	60	80
	FA K EMP PS TRL PREP OUT SML 2	30	30
	FA K EMP PS TRL PREP OUT LG 2	30	30
	FA K EMP VVC INS TRL CORE	40	70
	FA S ALTIVATE RSP REVISION	40	70
	FA H EMPOWR ACET GENERAL INST	30	80
	FA H EMPOWR ACET MIS HANDLES	30	80
	FA H EMPOWR ACET TRL NEU 10DH	30	80
	FA H EMPWR ACET OFFSET TR LNRS	30	80
	FA H EMPOWR ACET ANCILLARY	30	80
	FA S ALTIVATE RSP SHORT	30	30
	FA K EMP PARTIAL	30	60
	FA K EMP PARTIAL PREP 1 OF 2	30	50
	FA K EMP PARTIAL TRIAL 2 OF 2	30	50
SAKLAMA/ALET BAKIMI	Aletler saklanmadan önce, kalan nemin giderilmesi için iyice kurutulmalıdır. İşleme konmuş ve steriliteyi korumak üzere sarılmış aletler veya alet kutuları aşırı sıcaklık ve nemden korunacak şekilde saklanmalıdır. Sarılı aletler veya alet kutularının muamelesi sırasında bariyerin hasar görmesini engellemek için dikkatli olunmalıdır. Kullanıcı sterilitenin korunmasının duruma bağlı olduğuna ve bir kontamine edici olay oluşması olasılığının zamanla ve kullanımla arttığına dikkat etmelidir. Gerekirse, mafsallı, dönen veya menteşeli aletler, FDA ile listelenen buhar sterilizasyonu ile uyumluluk için özel olarak tasarlanmış nötr bir pH cihazı yağlayıcısı ile yağlanabilir. Mineral yağ, silikon yağı veya diğer yağ bazlarını içeren alet yağları KULLANILMAMALIDIR.		
İRTİBAT BİLGİSİ	**DJO Surgical®** **ATTN: Customer Service** **9800 Metric Boulevard** **Austin TX, 78758 ABD** **+ 1-800-456-8696**		

Yukarıda verilen talimatın bir tıbbi cihazı tekrar kullanıma hazırlayabilme kapasitesine sahip olduğu DJO Surgical® tarafından onaylanmıştır. Tekrar işleme koymanın uygun ekipman ve materyallerle yapıldığından ve işleme koyma tesisindeki personelin istenen sonucu elde etmek için yeterince eğitim aldığından emin olmak yine de kullanıcının sorumluluğudur. Bu durum normal olarak sürecin doğrulanmasını ve rutin olarak izlenmesini gerektirir.

Bu kullanma talimatının elektronik bir sürümü şurada bulunabilir:
http://djoglobal.com/our-brands/djo-surgical

Bazı DJO Surgical® ürünleri SurgiBit® teknolojisi kullanır. SurgiBit® teknolojisi şu patentlerin koruması altındadır: Drill Point, ABD Tasarım Patentleri D523313 ve D523398 koruması altındadır. ABD Kullanım Patentleri Beklenmektedir.

 ISO 15223-1 5.4.2	***Single use – do not reuse*** ***Zum einmaligen Gebrauch – Nicht zur Wiederverwendung*** ***À usage unique – Ne pas réutiliser*** ***Para un solo uso, no reutilizar*** ***Monouso – Non riutilizzare*** ***Για μία χρήση – μην επαναχρησιμοποιείτε*** ***Tek kullanımlıktır – tekrar kullanmayın***
 ISO 15223-1 5.1.4	***Expiration Date*** ***Verwendbar bis*** ***Date de péremption*** ***Fecha de caducidad*** ***Data di scadenza*** ***Ημερομηνία λήξης*** ***Son Kullanma Tarihi***
 ISO 15223-1 5.3.4	***Keep Dry*** ***Trocken aufbewahren*** ***Conserver à l'abri de l'humidité*** ***Mantener seco*** ***Tenere all'asciutto*** ***Να διατηρείται στεγνό*** ***Kuru Muhafaza Edin***
 ISO 15223-1 5.1.5	***Lot number/Batch Code*** ***Chargennummer/Chargenbezeichnung*** ***Numéro de lot/Code de lot*** ***Número de lote/Código de lote*** ***Numero di lotto/Codice di partita*** ***Αριθμός/κωδικός παρτίδας*** ***Lot numarası/Parti Kodu***
 ISO 15223-1 5.2.1	***Sterile*** ***Steril*** ***Stérile*** ***Estéril*** ***Sterile*** ***Στείρο*** ***Steril***
 ISO 15223-1 5.2.4	***Sterility symbol: R: Sterile Using Irradiation*** ***Sterilitätssymbol: R: strahlensterilisiert*** ***Symbole de stérilité : R : stérilisé par rayonnement*** ***Símbolo de esterilidad: R: Esterilizado mediante irradiación*** ***Simbolo di sterilità: R: sterilizzato mediante irrradiazione*** ***Σύμβολο στειρότητας: R: Στείρο με χρήση ακτινοβολίας*** ***Sterilite sembolü: R: Radyasyon ile Sterilize Edilmiştir***
	***Sterile symbol: H_2O_2: Sterilized Using Hydrogen Peroxide Gas Plasma*** ***Sterilitätssymbol: H_2O_2: Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid-Gasplasma*** ***Symbole de stérilité : H_2O_2 : stérilisé par plasma gazeux de peroxyde d'hydrogène*** ***Símbolo de esterilidad: H_2O_2: Esterilizado con plasma de gas de peróxido de hidrógeno*** ***Simbolo di sterilità: H_2O_2: sterilizzato al gas plasma di perossido di idrogeno*** ***Σύμβολο αποστείρωσης: H_2O_2: Έχει αποστειρωθεί με χρήση αερίου πλάσματος υπεροξειδίου του υδρογόνου*** ***Steril sembol: H_2O_2: Hidrojen Peroksit Gaz Plazma ile Sterilize Edilmiştir***
 ISO 15223-1 5.2.7	***Non-sterile*** ***Nicht steril*** ***Non stérile*** ***No estéril*** ***Non sterile*** ***Μη στείρο*** ***Steril değildir***

 ISO 15223-1 5.4.3	***See "Instructions for Use"*** ***Siehe „Gebrauchsanleitung"*** ***Consulter le mode d'emploi*** ***Consultar las instrucciones de uso*** ***Vedere le istruzioni per l'uso*** ***Δειτε τις «Οδηγίες χρήσης»*** ***Bkz. "Kullanma Talimatı"***
 ISO 15223-1 5.1.1	***Manufacturer*** ***Hersteller*** ***Fabricant*** ***Fabricante*** ***Fabbricante*** ***Κατασκευαστής*** ***Üretici***
 QTY	***Quantity of items in package*** ***Anzahl Artikel pro Packung*** ***Quantité d'articles dans l'emballage*** ***Cantidad de artículos en el envase*** ***Quantità di prodotti nella confezione*** ***Αριθμός τεμαχίων στη συσκευασία*** ***Paket içindeki ürün sayısı***
 ISO 15223-1 5.1.2	***Authorized Representative in European Community*** ***Bevollmächtigter in der EU*** ***Mandataire dans la Communauté européenne*** ***Representante autorizado en la Unión Europea*** ***Rappresentante Autorizzato nella Comunità Europea*** ***Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα*** ***Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi***
 ISO 15223-1 5.1.6	***Catalog Number*** ***Bestellnummer*** ***Numéro de catalogue*** ***Número de catálogo*** ***Numero di catalogo*** ***Αριθμός καταλόγου*** ***Katalog Numarası***
 ISO 15223-1 5.2.6	***Do not resterilize*** ***Nicht resterilisieren*** ***Ne pas restériliser*** ***No reesterilizar*** ***Non risterilizzare*** ***Μην επαναποστειρώνετε*** ***Tekrar sterilize etmeyin***
 ISO 15223-1 5.2.8	***Do not use if package is damaged*** ***Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist*** ***Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé*** ***No utilizar si el envase está dañado*** ***Non utilizzare se la confezione è danneggiata*** ***Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά*** ***Ambalaj hasarlıysa kullanmayın***
 ASTM F2503:2013	***MR Safe*** ***MR-sicher*** ***Compatible avec l'IRM*** ***«MR Safe» (esto es, seguro con la resonancia magnética según la ASTM)*** ***Compatibile con la risonanza magnetica*** ***Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία*** ***MR Güvenli***

 ASTM F2503:2013	***MR Conditional*** ***Bedingt MR-sicher*** ***Compatible avec l'IRM sous certaines conditions*** ***«MR Conditional» (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la resonancia magnética según la ASTM)*** ***Compatibilità RM condizionata*** ***Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις*** ***MR Koşullu***
 ASTM F2503:2013	***MRI Unsafe*** ***MR-unsicher*** ***Incompatible avec l'IRM*** ***«MRI Unsafe» (esto es, no seguro con la resonancia magnética según la ASTM)*** ***Non sicuro in ambienti RM*** ***Μη ασφαλές για μαγνητική τομογραφία*** ***MRG Güvensiz***
Rx 21 CFR 801.109	***Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.*** ***Laut US-Gesetzgebung darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.*** ***Selon la loi fédérale (États-Unis), ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur sa prescription.*** ***Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.*** ***Le leggi federali degli Stati Uniti d'America vietano la vendita del presente dispositivo a personale non autorizzato e/o senza prescrizione.*** ***Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της διάταξης αυτής σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.*** ***ABD yasalarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.***

Bone Cement Usage – The following legends are displayed on the product labeling to indicate bone cement usage:

Usage	Legend
Implants intended to be used with bone cement	CEMENTED
Implants intended to be used without bone cement	CEMENTLESS
Implants intended to be used optionally	NO LEGEND

Gebrauch von Knochenzement – Die folgenden Legenden erscheinen auf der Produktetikettierung, um auf den Gebrauch von Knochenzement hinzuweisen:

Gebrauch	Legende
Die Implantate sind zum Gebrauch mit Knochenzement bestimmt	ZEMENTIERT
Die Implantate sind zum Gebrauch ohne Knochenzement bestimmt	ZEMENTFREI
Implantate sind zum optionalen Gebrauch bestimmt	KEINE LEGENDE

Utilisation de ciment osseux – Les légendes suivantes sont affichées sur les étiquettes des produits pour indiquer l'utilisation de ciment osseux :

Utilisation	Légende
Implants destinés à être utilisés avec du ciment osseux	AVEC CIMENT
Implants destinés à être utilisés sans ciment osseux	SANS CIMENT
Implants destinés à être utilisés avec ou sans ciment, au choix	PAS DE LÉGENDE

Uso de cemento óseo – Las siguientes leyendas se muestran en la documentación del producto para indicar el uso de cemento óseo:

Uso	Leyenda
Implantes indicados para uso con cemento óseo	CEMENTADO
Implantes indicados para uso sin cemento óseo	NO CEMENTADO
Implantes indicados para uso opcional	SIN LEYENDA

Uso di cemento osseo: le diciture seguenti vengono visualizzate sull'etichetta del prodotto per indicare l'uso di cemento osseo.

Uso	Dicitura
Impianti previsti per l'uso con cemento osseo	CEMENTATO
Impianti previsti per l'uso senza cemento osseo	NON CEMENTATO
Impianti previsti per l'uso facoltativo di cemento osseo	NESSUNA DICITURA

Χρήση τσιμέντου οστών – Οι παρακάτω επιγραφές εμφανίζονται στην επισήμανση του προϊόντος για να υποδείξουν τη χρήση τσιμέντου οστών:

Χρήση	Επιγραφή
Τα εμφυτεύματα προορίζονται για χρήση με τσιμέντο οστών	ΜΕ ΤΣΙΜΕΝΤΟ
Τα εμφυτεύματα προορίζονται για χρήση χωρίς τσιμέντο οστών	ΧΩΡΙΣ ΤΣΙΜΕΝΤΟ
Τα εμφυτεύματα προορίζονται για χρήση προαιρετικά	ΧΩΡΙΣ ΕΠΙΓΡΑΦΗ

Kemik Dolgusu Kullanımı – Aşağıdaki ifadeler kemik dolgusu kullanımını belirtmek üzere ürün etiketi üzerinde yer alır:

Kullanım	İfade
Kemik dolgusu ile kullanılması amaçlanan implantlar	DOLGULU
Kemik dolgusu olmadan kullanılması amaçlanan implantlar	DOLGUSUZ
İsteğe bağlı olarak kullanılması amaçlanan implantlar	İFADE YOK