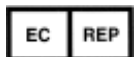


Enovis™ Instruments and Instrument Cases
Instrumente und Instrumentenbehälter von Enovis™
Instruments chirurgicaux et boîtiers à instruments Enovis™
Instrumentos y estuches de instrumentos quirúrgicos de Enovis™
Strumenti chirurgici e custodie Enovis™
Χειρουργικά όργανα και θήκες οργάνων Enovis™
Enovis™ Aletleri ve Alet Kutuları

enovis™



Encore Medical, L.P.
9800 Metric Blvd.
Austin, TX 78758-5445 USA



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



2797



EU Importer: DJO France SAS
Centre Européen de Fret,
3 rue de Béthar
Mouguerre
64990
France

Distributors for countries where Enovis™ is not the distributor:

Country	Distributor Name	Distributor Address
South Korea	Biolmplant Technology	1029 Yeongdeok-dong, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Korea, 16950 #2101 U-Tower
Denmark	Innosurge Trauma	Alsikevej 16 DK-8920 Randers NV
Belgium	Orthogrow Distribution	DaVincilaan 1 1930 Zaventem Belgium
South Africa	MedHold	MSI Business Park 68 Rigger Road Spartan Kempton Park Gauteng 1619
Mexico	Daonsa	Miguel Hidalgo 2426 Pte, Obisnado, 64010 Monterrey, N.L., Mexico
Columbia	Piemca-Venezuela / Piemca-Columbia	Cra. 15 No. 88 - 64 / Edificio Torre Zimma / Oficina 705 y 713 Bogotá D.C., Colombia
Saudi Arabia	Al-Ewan Medical Company	Prince Nasir Ibn Farhan Al Saud, Al Mursilat, Riyadh 12461, Saudi Arabia
Turkey	Armoni Medikal	Gazi Mahallesi Yavuz Kanat Sok. Pasifik Plaza No. 34 Yenimahalle 06560 Ankara, Turkey

EN

1. Product Handling

Devices not returned to the Surgical division of Enovis™ should be treated as biohazardous material and disposed of in accordance with local laws and regulations.

Recommendation for the Care and Handling for the Surgical division of Enovis™ Instruments and Instrument Cases

REUSABLE INSTRUMENT DESCRIPTION	Enovis™ instrumentation consists of devices and their accessories used in surgical procedures. Implantation of Enovis™ products should only be performed with Enovis™ instrumentation or instrumentation distributed by Enovis™. Enovis™ instruments and instrument cases are generally composed of titanium, cobalt chrome, 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	Enovis™ 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 Enovis™ for investigation. The lifetime of an instrument is typically limited by normal wear and damage due to use.
DISCLAIMER	Enovis™ instrument cases are intended to protect instrumentation and facilitate the sterilization process by allowing steam penetration and drying. Enovis™ 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.
---------------------------------	--

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. Enovis™ 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	1. Pre-Cleaning: Follow the "Pre-Cleaning" and "Washing" steps in Section A. Manual Cleaning – ALL INSTRUMENTS. 2. 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 3. 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	ALL INSTRUMENTS Manual Cleaning steps in Section A, and Section B for instruments with cannulas, lumens or holes and Section C for articulating instruments required before automated cleaning. The following minimum parameters required for automated cleaning of Enovis™ instruments. These parameters have been validated by Enovis™ under laboratory conditions. <table><tr><th>Treatment / Phase</th><th>Minimum Time</th><th>Minimum Temperature</th><th>Cleaning Detergent Type</th></tr><tr><td>Pre-Wash</td><td>1 Minute</td><td>Cold Tap Water</td><td>N/A</td></tr><tr><td>Enzyme Wash</td><td>3 Minute</td><td>Warm Tap Water 38°C</td><td>Neutral pH Enzymatic Detergent</td></tr><tr><td>Wash</td><td>5 Minute</td><td>Warm Tap Water 38°C</td><td>Neutral pH Detergent</td></tr><tr><td>Rinse</td><td>2 Minute</td><td>Warm Tap Water 38°C</td><td>N/A</td></tr><tr><td>Final Rinse</td><td>1 Minute</td><td>Hot Deionized Water 82°C</td><td>N/A</td></tr><tr><td>Thermal Pure Water Rinse</td><td>5 Minute</td><td>Deionized Water 93°C</td><td>N/A</td></tr></table>	Treatment / Phase	Minimum Time	Minimum Temperature	Cleaning Detergent Type	Pre-Wash	1 Minute	Cold Tap Water	N/A	Enzyme Wash	3 Minute	Warm Tap Water 38°C	Neutral pH Enzymatic Detergent	Wash	5 Minute	Warm Tap Water 38°C	Neutral pH Detergent	Rinse	2 Minute	Warm Tap Water 38°C	N/A	Final Rinse	1 Minute	Hot Deionized Water 82°C	N/A	Thermal Pure Water Rinse	5 Minute	Deionized Water 93°C	N/A
Treatment / Phase	Minimum Time	Minimum Temperature	Cleaning Detergent Type																										
Pre-Wash	1 Minute	Cold Tap Water	N/A																										
Enzyme Wash	3 Minute	Warm Tap Water 38°C	Neutral pH Enzymatic Detergent																										
Wash	5 Minute	Warm Tap Water 38°C	Neutral pH Detergent																										
Rinse	2 Minute	Warm Tap Water 38°C	N/A																										
Final Rinse	1 Minute	Hot Deionized Water 82°C	N/A																										
Thermal Pure Water Rinse	5 Minute	Deionized Water 93°C	N/A																										

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 Enovis™ 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. Devices returned to the Surgical Division of Enovis should be decontaminated by saturating the surface completely with full strength intermediate disinfectant/cleaner (e.g CaviCide). The decontamination process should follow the disinfectant manufacturers' specific instructions.
STERILIZATION	Instruments supplied by Enovis™ 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 Enovis™ under laboratory conditions to achieve a SAL of 10⁻⁶ with components loosened or disassembled. Enovis™ has data on file. Sterilization with a Pre-Vacuum Sterilizer (HI-VAC): 270° F (132° C), 5-minute exposure time, and a 30-minute dry time. Sterilization with a Gravity Displacement Sterilizer: 270° F (132° C), 30-minute exposure time, with a 30-minute dry time.
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
CONTACT INFORMATION	Enovis™ ATTN: Customer Service 9800 Metric Boulevard Austin TX, 78758 USA + 1-800-456-8696

2. Product Description

The devices covered by this IFU are the instruments used to implant Enovis™ implantable devices, as well as the instrument cases used to store said instruments for cleaning and transportation.

The following devices are covered by IFU 0400-0221 and not this IFU.

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

FA TAPERFILL INSTRUMENTS (803-99-170)
 FA TAPERFILL INSTRUMENTS – 7MM (803-99-170)
 FA TAPERFILL BROACHES (803-99-171)
 FA H TAPERFILL BROACH 7MM POST (803-99-172)
 FA TAPERFILL BIG LUG FT BROACH (803-99-172)
 FA K EMP 3D CR TRL PREP OUT LG
 FA K EMP 3DCR TRL PREP OUT SML
 FA K EMP CR TRL CORE LT
 FA K EMP CR TRL CORE RT
 FA K EMP PS FEM TRL CAP CORE (800-99-117)
 FA K EMP PS FEM TRL CORE (800-99-117)
 FA K EMP PS INS TRL CORE (800-99-118)
 FA K EMP PS TRL PREP OUT L CAP (800-99-108)
 FA K EMP PS TRL PREP OUT LG (800-99-108)
 FA K EMP PS TRL PREP OUT S CAP (800-99-107)
 FA K EMP PS TRL PREP OUT SML (800-99-107)
 FA K EMP 3D + CR COMP OUT LG
 FA K EMP 3D + CR COMP OUT SML
 FA K EMP 3D COMP OUT LG
 FA K EMP 3D COMP OUT SML
 FA K EMP COMP PAT TOOL KIT
 FA K EMP CR COMP OUT LG
 FA K EMP CR COMP OUT SML
 FA K EMP TIB PREP 2
 FA S ALTIVATE RSP 44
 FA S ALTIVATE RSP HUM TRLS SML
 FA K EMP CEM STEM AUG PREP
 FA K EMP TIB PREP COMPLETE
 FA K EMP PS TRL PREP OUT SML 2
 FA K EMP PS TRL PREP OUT LG 2
 FA K EMP VVC INS TRL CORE
 FA S ALTIVATE RSP REVISION
 FA H EMPOWR ACET GENERAL INST
 FA H EMPOWR ACET MIS HANDLES
 FA H EMPOWR ACET TRL NEU 10DH
 FA H EMPWR ACET OFFSET TR LNRS
 FA H EMPOWR ACET ANCILLARY
 FA H EMPOWR ACET GEN INST V2
 FA H EMPOWR ACET ANCILLARY V2
 FA S ALTIVATE RSP SHORT
 FA K EMP PARTIAL
 FA K EMP PARTIAL PREP 1 OF 2
 FA K EMP PARTIAL TRIAL 2 OF 2
 FA S ALT ANATOMIC CS EDGE
 FA K EMP FEM PREP - ADJ SZR

The following devices are covered by IFU 0400-0248 and not this IFU.

FA S ALT ANATOMIC HUM STEM (804-99-125)
 FA S ALT ANATOMIC HUM HEAD (804-99-126)
 FA S ALT ANATOMIC GLENOID (804-99-127)
 FA S TURON KEELED GLENOID (804-99-128)
 FA H EXPRT REV HIP REAMERS (803-99-095)
 FA H EXPRT REV HIP GENERAL (803-99-096)
 FA H FMP STR CUP INSERTER (803-99-101)
 DOUBLE OFFSET BROACH HANDLE, LEFT (803-03-084)
 DOUBLE OFFSET BROACH HANDLE, RIGHT (803-03-085)
 FA H HXE NEU-10DH EXTD (803-99-111)

3. Indications

Reference the applicable implant IFU for Indications.

4. Intended Use

Surgical instruments are intended to aid the surgeon in performing a prosthesis implantation.

5. Clinical Benefit

Surgical instruments assist in the implantation of prostheses and do not have a direct therapeutic or diagnostic function.

6. Contraindications

Reference the applicable implant IFU for Contraindications.

7. Precautions and Warnings

Stainless steel surgical instrumentation may contain nickel which is a known sensitizer. Sound medical judgement should be used if nickel sensitivity or allergy is suspected.

Cobalt chrome surgical instruments contain cobalt at a concentration above 0.1%. Stainless steel surgical instrumentation may contain cobalt at a concentration above 0.1%. Cobalt is classified as a CMR (carcinogenic, mutagenic, toxic to reproduction) substance. Although the cobalt is classified as hazardous, when used in this application, there are no risks associated with the presence of cobalt in these instruments. Reference the applicable implant IFU for additional Precautions and Warnings related to arthroplasty procedures.

Inspect all equipment before use, ensure all components and sizes are present, and do not use damaged or worn instrumentation as this may lead to delay in surgery, revision surgery, pain/discomfort/disability to the patient.

8. Preoperative Planning and Postoperative Care

Reference the applicable implant IFU for Preoperative Planning and Postoperative Care.

9. MRI Safety

N/A

10. Adverse Effects

Refer to Precautions and Warnings section above and reference the applicable implant IFU for Adverse Effects related to arthroplasty procedures.

Any serious incident that has occurred in relation to this device should be reported to the manufacturer and the relevant Competent Authority as defined in EU 2017/745.

11. Lifetime of Device

Enovis™ does not define the maximum number of uses appropriate for re-usable instruments. While the expected lifetime of surgical instruments may be subject to a multitude of factors such as patient characteristics, surgeon experience, amount of use, and surgical technique, evaluating the time between the release of an instrument from production and the return of that instrument to the manufacturer from the user can give an indication of its expected lifetime.

Based on this information, Powered Instruments have shown to last as short as 5 days in the field or as long as 9.5 years in the field, with an average lifetime of 2.3 years. Non-Powered Impaction or Extraction Instruments have shown to last as short as 3.5 months in the field or as long as 18 years in the field, with an average lifetime of 2.8 years. Non-Powered Guide Instruments have shown to last as short as 35 days in the field or as long as 9.1 years in the field, with an average lifetime of 2.9 years. Non-Powered, Non-Impaction/Extraction, & Non-Guide Instruments have shown to last as short as 56 days in the field or as long as 9.3 years in the field, with an average lifetime of 3.5 years.

As product data continues to be collected, these lifetime estimates may be re-evaluated and adjusted if required. Users should note that careful inspection of the instrument before use is the best method of determining the end of serviceable life.

12. Trademarks and Patents

Reference the applicable implant IFU for Trademarks and Patents.

DE

1. Umgang mit den Produkten

Nicht an Enovis™ Surgical retournierte Produkte sind wie biologische Gefahrstoffe zu behandeln und gemäß den lokalen Gesetzen und Vorschriften zu entsorgen.

Empfehlungen zur Pflege und Handhabung der Instrumente und Instrumentenbehälter von Enovis™ Surgical

BESCHREIBUNG WIEDERVERWENDBARER INSTRUMENTE	Instrumentensets von Enovis™ umfassen Instrumente und passendes Zubehör zum Einsatz bei chirurgischen Eingriffen. Die Implantation von Enovis™ Produkten darf nur mit Enovis™ Instrumenten oder von Enovis™ vertriebenen Instrumenten erfolgen. Instrumente und Instrumentenbehälter von Enovis™ bestehen im Allgemeinen aus Titan, Kobalt-Chrom, 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 Tablett, 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 Sterilitäterhaltung 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 Enovis™ lassen sich dampfsterilisieren und werden durch wiederholte Sterilisation nicht beschädigt. Wenn bei der Verwendung unserer Instrumente oder Instrumentenbehälter produktbedingte Probleme auftreten, bitte Enovis™ 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 Enovis™ sollen dem Schutz von Instrumenten dienen und aufgrund von Dampf- und Luftdurchlässigkeit deren Sterilisation bzw. Trocknung vereinfachen. Enovis™ 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.
A. MANUELLE REINIGUNG: ALLE INSTRUMENTE	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 Probestrophen 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. 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. 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. Enovis™ 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 Krankenhäuser, 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	Vorreinigung: Die Schritte „Vorreinigung“ und „Reinigen“ in Abschnitt A. Manuelle Reinigung – ALLE INSTRUMENTE befolgen. 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. 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	Vorreinigung: Die Schritte „Vorreinigung“ und „Reinigen“ in Abschnitt A. Manuelle Reinigung – ALLE INSTRUMENTE befolgen. Reinigen: Nach der Ultraschallreinigung das Instrument in frisch angesetzte pH-neutrale Enzymreinigerlösung legen, um Aerosolbildung zu vermeiden. Bewegliche Mechanismen wie z. B. Knäufe, Scharniere, Kastenschlösser oder federnde/einziehbare Teile über den gesamten Bewegungsbereich betätigen. Bei Instrumenten mit flexiblen 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. 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 flexiblen Schaft das Instrument beim Abspülen biegen.

MASCHINELLE REINIGUNG	Vor der maschinellen Reinigung für Instrumente mit Kanülen, Lumina oder Öffnungen die Schritte in Abschnitt A und Abschnitt B und für Instrumente mit Gelenken Abschnitt C unter „Manuelle Reinigung – ALLE INSTRUMENTE“ befolgen. Nachstehend sind die Mindestparameter für die maschinelle Reinigung von Enovis™-Instrumenten aufgeführt. Diese Parameter wurden von Enovis™ unter Laborbedingungen validiert. <table><tr><th>Behandlung/Phase</th><th>Mindestzeit</th><th>Mindesttemperatur</th><th>Art des Reinigungsmittels</th></tr><tr><td>Vorreinigung</td><td>1 Minute</td><td>Kaltes Leitungswasser</td><td>N. zutr.</td></tr><tr><td>Enzymatische Reinigung</td><td>3 Minuten</td><td>Warmes Leitungswasser 38 °C</td><td>pH-neutraler Enzymreiniger</td></tr><tr><td>Reinigen</td><td>5 Minuten</td><td>Warmes Leitungswasser 38 °C</td><td>pH-neutrales Reinigungsmittel</td></tr><tr><td>Spülen</td><td>2 Minuten</td><td>Warmes Leitungswasser 38 °C</td><td>N. zutr.</td></tr><tr><td>Klarspülen</td><td>1 Minute</td><td>Heißes entionisiertes Wasser 82 °C</td><td>N. zutr.</td></tr><tr><td>Klarspülen mit hochreinem heißen Wasser</td><td>5 Minuten</td><td>Entionisiertes Wasser 93 °C</td><td>N. zutr.</td></tr></table>	Behandlung/Phase	Mindestzeit	Mindesttemperatur	Art des Reinigungsmittels	Vorreinigung	1 Minute	Kaltes Leitungswasser	N. zutr.	Enzymatische Reinigung	3 Minuten	Warmes Leitungswasser 38 °C	pH-neutraler Enzymreiniger	Reinigen	5 Minuten	Warmes Leitungswasser 38 °C	pH-neutrales Reinigungsmittel	Spülen	2 Minuten	Warmes Leitungswasser 38 °C	N. zutr.	Klarspülen	1 Minute	Heißes entionisiertes Wasser 82 °C	N. zutr.	Klarspülen mit hochreinem heißen Wasser	5 Minuten	Entionisiertes Wasser 93 °C	N. zutr.
Behandlung/Phase	Mindestzeit	Mindesttemperatur	Art des Reinigungsmittels																										
Vorreinigung	1 Minute	Kaltes Leitungswasser	N. zutr.																										
Enzymatische Reinigung	3 Minuten	Warmes Leitungswasser 38 °C	pH-neutraler Enzymreiniger																										
Reinigen	5 Minuten	Warmes Leitungswasser 38 °C	pH-neutrales Reinigungsmittel																										
Spülen	2 Minuten	Warmes Leitungswasser 38 °C	N. zutr.																										
Klarspülen	1 Minute	Heißes entionisiertes Wasser 82 °C	N. zutr.																										
Klarspülen mit hochreinem heißen Wasser	5 Minuten	Entionisiertes Wasser 93 °C	N. zutr.																										
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 Verziehnungen, 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 Enovis™ 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 Spermechanismen sicher einrasten.																												
TRANSPORT	Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen für die Handhabung von kontaminiertem Material bzw. biologischen Gefahrenstoffen sind zwingend einzuhalten. An Enovis Surgical retournierte Produkte müssen dekontaminiert werden, indem die Oberfläche vollständig mit einem unverdünnten Desinfektions-/Reinigungsmittel von mittlerer Wirksamkeit (z. B. CaviCide) gesättigt wird. Beim Dekontaminationsprozess sollten die spezifischen Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers befolgt werden.																												
STERILISATION	Von Enovis™ 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 °F) darf nur im Notfall erfolgen. Vor der Aufbereitung müssen die Instrumente gereinigt und zerlegt werden. Nachstehend sind Mindestzyklen für die Dampfsterilisation aufgeführt, die von Enovis™ 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 Enovis™ eingesehen werden. Sterilisation mit einem Vorvakuum-Sterilisationsgerät (HI-VAC): 132 °C (270 °F), 5 Minuten Sterilisationszeit mit 30 Minuten Trockenzeit. Sterilisation mit einem Schwerkraftverdrängungs-Sterilisationsgerät: 132 °C (270 °F), 30 Minuten Sterilisationszeit mit 30 Minuten Trockenzeit.																												
LAGERUNG/PFLEGE DER INSTRUMENTE	Instrumente vollständig trocknen lassen, um vor der Lagerung jegliche Restfeuchtigkeit zu beseitigen. Instrumente bzw. Instrumentenbehälter, die aufbereitet und zur Sterilitäts-erhaltung 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 Sterilitäts-erhaltung ereignisabhängig ist und die Wahrscheinlichkeit eines kontaminierenden Ereignisses mit der Zeit und bei Handhabung zunimmt.																												
KONTAKTANGABEN	Enovis™ z.Hd.: Customer Service 9800 Metric Boulevard Austin TX, 78758 USA + 1-800-456-8696																												

2. Produktbeschreibung

Die in dieser Gebrauchsanleitung beschriebenen Produkte sind die zur Implantation von implantierbaren Produkten von Enovis™ verwendeten Instrumente sowie die Instrumentenbehälter, in denen die besagten Instrumente zur Reinigung und zum Transport aufbewahrt werden.

Die folgenden Produkte fallen unter die Gebrauchsanleitung 0400-0221 und nicht die vorliegende Gebrauchsanleitung.

FA XALT TRIAL (803-99-039)
 FA FMP INSTRUMENT (803-99-018)
 FA RSP GLENOID (804-99-11)
 3D KNEE GAP BALANCER (S-200775)
 RSP HALF MOON REAMERS (804-06-012, 804-06-013, 804-06-014)
 FA K EXPRT REV 1 (800-99-092)
 FA K EXPRT REV 2 (800-99-093)
 FA DAA GENERAL (803-99-102)
 FA DAA RETRACTOR (803-99-103)
 FA TURON RETRACT (804-99-020)
 FA TURON HUMERAL STEM 2010 (804-99-117)
 FA TURON GLENOID 2010 (804-99-118)
 FA TURON HUMERAL HEAD 2010 (804-99-119)
 FA RSP HUMERAL (804-99-010)
 FA RSP GLENOID (804-99-011)

FA RSP MONOBLOCK LTD RELEASE (804-99-025)
FA RSP SIZE 44 INST (804-99-024)
FA K EMP DRF FEM PREP (800-99-094)
FA K EMP TIB PREP (800-99-095)
FA K EMP PAT TOOL KIT (800-99-096)
FA K EMP BONUS KIT (800-99-097)
FA K EMP 3D TRL CORE LT (800-99-098)
FA K EMP 3D TRL CORE RT (800-99-099)
FA S ALTIVATE RSP HUM PREP (804-99-120)
FA S ALTIVATE RSP HUM TRLS (804-99-121)
FA K EMP 3D TRL PREP OUT SML (800-99-101)
FA K EMP 3D TRL PREP OUT LG (800-99-102)
FA K EMP INS TRL SPCRS (800-99-103)
FA LR FMP CUP INSERTER (803-99-098)
FA FMP ACET REAMER (803-99-003)
FA XALT INST (803-99-040)
FA MIS HIP (803-99-028)
FA TAPERFILL INSTRUMENTS (803-99-170)
FA TAPERFILL INSTRUMENTS – 7MM (803-99-170)
FA TAPERFILL BROACHES (803-99-171)
FA H TAPERFILL BROACH 7MM POST (803-99-172)
FA TAPERFILL BIG LUG FT BROACH (803-99-172)
FA K EMP 3D CR TRL PREP OUT LG
FA K EMP 3DCR TRL PREP OUT SML
FA K EMP CR TRL CORE LT
FA K EMP CR TRL CORE RT
FA K EMP PS FEM TRL CAP CORE (800-99-117)
FA K EMP PS FEM TRL CORE (800-99-117)
FA K EMP PS INS TRL CORE (800-99-118)
FA K EMP PS TRL PREP OUT L CAP (800-99-108)
FA K EMP PS TRL PREP OUT LG (800-99-108)
FA K EMP PS TRL PREP OUT S CAP (800-99-107)
FA K EMP PS TRL PREP OUT SML (800-99-107)
FA K EMP 3D + CR COMP OUT LG
FA K EMP 3D + CR COMP OUT SML
FA K EMP 3D COMP OUT LG
FA K EMP 3D COMP OUT SML
FA K EMP COMP PAT TOOL KIT
FA K EMP CR COMP OUT LG
FA K EMP CR COMP OUT SML
FA K EMP TIB PREP 2
FA S ALTIVATE RSP 44
FA S ALTIVATE RSP HUM TRLS SML
FA K EMP CEM STEM AUG PREP
FA K EMP TIB PREP COMPLETE
FA K EMP PS TRL PREP OUT SML 2
FA K EMP PS TRL PREP OUT LG 2
FA K EMP VVC INS TRL CORE
FA S ALTIVATE RSP REVISION
FA H EMPWR ACET GENERAL INST
FA H EMPWR ACET MIS HANDLES
FA H EMPWR ACET TRL NEU 10DH
FA H EMPWR ACET OFFSET TR LNRS
FA H EMPWR ACET ANCILLARY
FA H EMPWR ACET GEN INST V2
FA H EMPWR ACET ANCILLARY V2
FA S ALTIVATE RSP SHORT
FA K EMP PARTIAL
FA K EMP PARTIAL PREP 1 OF 2
FA K EMP PARTIAL TRIAL 2 OF 2
FA S ALT ANATOMIC CS EDGE
FA K EMP FEM PREP - ADJ SZR

Die folgenden Produkte fallen unter die Gebrauchsanleitung 0400-0248 und nicht die vorliegende Gebrauchsanleitung.

FA S ALT ANATOMIC HUM STEM (804-99-125)
FA S ALT ANATOMIC HUM HEAD (804-99-126)
FA S ALT ANATOMIC GLENOID (804-99-127)
FA S TURON KEELED GLENOID (804-99-128)
FA H EXPRT REV HIP REAMERS (803-99-095)
FA H EXPRT REV HIP GENERAL (803-99-096)
FA H FMP STR CUP INSERTER (803-99-101)
DOUBLE OFFSET BROACH HANDLE, LEFT (803-03-084)
DOUBLE OFFSET BROACH HANDLE, RIGHT (803-03-085)
FA H HXE NEU-10DH EXTD (803-99-111)

3. Indikationen

Die Indikationen gehen aus der Gebrauchsanleitung des jeweiligen Implantats hervor.

4. Verwendungszweck

Chirurgische Instrumente sollen den Chirurgen bei der Implantation einer Prothese unterstützen.

5. Klinischer Nutzen

Chirurgische Instrumente unterstützen die Implantation von Prothesen und haben keine direkte therapeutische oder diagnostische Funktion.

6. Kontraindikationen

Die Kontraindikationen gehen aus der Gebrauchsanleitung des jeweiligen Implantats hervor.

7. Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

Chirurgische Instrumente aus Edelstahl können Nickel enthalten, das bekanntermaßen sensibilisierend wirkt. Bei Verdacht auf Nickelüberempfindlichkeit oder -allergie sollte ein fundiertes medizinisches Urteilsvermögen angewandt werden.

Chirurgische Instrumente aus Kobalt-Chrom enthalten Kobalt in einer Konzentration über 0,1 %. Chirurgische Instrumente aus Edelstahl können Kobalt in einer Konzentration über 0,1 % enthalten. Kobalt wird als CMR-Stoff (karzinogen, mutagen, reprotoxisch) eingestuft. Obwohl das Kobalt als gefährlich eingestuft wird, bestehen bei Verwendung in dieser Anwendung keine Risiken in Verbindung mit dem Vorhandensein von Kobalt in diesen Instrumenten. Weitere Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise im Zusammenhang mit Arthroplastikverfahren sind der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Implantats zu entnehmen.

Alle Produkte vor Gebrauch inspizieren, sicherstellen, dass alle Komponenten und Größen vorhanden sind, und keine beschädigten oder abgenutzten Instrumente verwenden, da dies zu einer Verzögerung des Eingriffs, einem Revisionseingriff und/oder Schmerzen/Beschwerden/Einschränkungen beim Patienten führen kann.

8. Präoperative Planung und postoperative Nachsorge

Präoperative Planung und postoperative Nachsorge gehen aus der Gebrauchsanleitung des jeweiligen Implantats hervor.

9. MR-Sicherheit

N. zutr.

10. Nebenwirkungen

Siehe Abschnitt „Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise“ oben und die Gebrauchsanweisung des jeweiligen Implantats zu unerwünschten Wirkungen im Zusammenhang mit Arthroplastikverfahren. Jegliches schwerwiegende Vorkommnis in Zusammenhang mit diesem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemäß EU 2017/745 gemeldet werden.

11. Lebensdauer des Produkts

Enovis™ gibt keine angemessene Höchstzahl der Verwendungen für wiederverwendbare Instrumente an. Die erwartete Lebensdauer von chirurgischen Instrumenten unterliegt zwar u. U. zahlreichen Faktoren wie z. B. Patientencharakteristika, Erfahrung des Operators, Umfang der Nutzung und chirurgische Technik, jedoch kann die Zeitspanne zwischen der Freigabe eines Instruments aus dem Werk und der Rückgabe dieses Instruments vom Anwender an den Hersteller als Anhaltspunkt für die erwartete Lebensdauer dienen.

Anhand dieser Informationen haben sich für angetriebene Instrumente Einsatzdauern im Feld von nur 5 Tagen bis hin zu 9,5 Jahren ergeben, wobei die durchschnittliche Lebensdauer 2,3 Jahre beträgt. Für nicht angetriebene Impaktions- bzw. Extraktionsinstrumente haben sich Einsatzdauern im Feld von nur 3,5 Monaten bis hin zu 18 Jahren ergeben, wobei die durchschnittliche Lebensdauer 2,8 Jahre beträgt. Für nicht angetriebene Führungsinstrumente haben sich Einsatzdauern im Feld von nur 35 Tagen bis hin zu 9,1 Jahren ergeben, wobei die durchschnittliche Lebensdauer 2,9 Jahre beträgt. Für nicht angetriebene, Nicht-Impaktions- bzw. Extraktionsinstrumente und Nicht-Führungsinstrumente haben sich Einsatzdauern im Feld von nur 56 Tagen bis hin zu 9,3 Jahren ergeben, wobei die durchschnittliche Lebensdauer 3,5 Jahre beträgt.

Die Erhebung der Produktdaten dauert an und die Schätzwerte für die Lebensdauer werden bei Bedarf eventuell neu bewertet und angepasst. Anwender sollten beachten, dass eine sorgfältige Kontrolle des Instruments vor der Verwendung die beste Methode ist, um das Ende der Lebensdauer zu ermitteln.

12. Marken und Patente

Marken und Patente gehen aus der Gebrauchsanleitung des jeweiligen Implantats hervor.

FR

1. Manipulation du produit

Les dispositifs qui ne sont pas retournés à la division chirurgicale d'Enovis™ doivent être traités comme s'ils présentaient un danger biologique et éliminés conformément à la législation et à la réglementation locales.

Recommandation pour l'entretien et la manipulation des instruments chirurgicaux et boîtiers à instruments de la division chirurgicale d'Enovis™

DESCRIPTION D'UN INSTRUMENT RÉUTILISABLE	L'instrumentation chirurgicale Enovis™ comprend divers dispositifs et accessoires destinés à être utilisés dans le cadre d'interventions chirurgicales. L'implantation des produits Enovis™ doit être réalisée uniquement avec l'instrumentation Enovis™ ou des instruments distribués par Enovis™. Les instruments chirurgicaux et boîtiers à instruments Enovis™ sont généralement en titane, en cobalt-chrome, 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 EN MATIÈRE DE RETRAITEMENT	Les instruments Enovis™ peuvent être stérilisés à la vapeur, et une stérilisation répétée n'aura aucun effet préjudiciable. 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 Enovis™ pour investigation. En général, la durée de vie d'un instrument est limitée par l'usure et l'endommagement normaux dus à l'utilisation.
CLAUDE DE NON-RESPONSABILITÉ	Les boîtiers à instruments Enovis™ sont conçus pour protéger l'instrumentation et faciliter le procédé de stérilisation en permettant la pénétration de la vapeur et le séchage. Enovis™ a effectué des essais en laboratoire pour confirmer l'adéquation des boîtiers à instruments avec les cycles de stérilisation décrits dans la section relative à la stérilisation 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'EMPOI

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 produit nettoyant enzymatique au 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 ou non été utilisés, ou qu'ils soient entrés ou non en contact par inadvertance avec du sang. Démontez les instruments avec des pièces amovibles et desserrer les instruments avec des pièces mobiles, selon le cas.
A. NETTOYAGE MANUEL : TOUS LES INSTRUMENTS	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 détachées 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. 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 influencer sur l'efficacité du matériel. Rinçage : Rincer soigneusement les dispositifs avec de l'eau déionisée 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, Enovis™ 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	Nettoyage préliminaire : Suivre les étapes « Nettoyage préliminaire » et « Lavage » de la Section A. Nettoyage manuel – TOUS LES INSTRUMENTS. Lavage : Après le nettoyage ultrasonique, dans un bain de nettoyage enzymatique préparé extemporanément, utiliser une brosse de nettoyage non métallique, souple et bien adaptée, ou un cure-pipe, 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. Rinçage : Rincer l'instrument avec de l'eau déionisée 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	Nettoyage préliminaire : Suivre les étapes « Nettoyage préliminaire » et « Lavage » de la Section A. Nettoyage manuel – TOUS LES INSTRUMENTS. 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. Rinçage : Actionner et/ou rétracter les pièces mobiles pendant le rinçage à l'eau déionisée 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	TOUS LES INSTRUMENTS Les étapes de nettoyage manuel des sections A et B pour les instruments canulés, à lumières ou à orifices, et de la section C pour les instruments articulés sont requises avant de procéder au nettoyage automatique. Les paramètres minimum suivants sont requis pour le nettoyage automatique des instruments Enovis™. Ces paramètres ont été validés par Enovis™ dans des conditions de laboratoire. <table><tr><th>Traitement/Phase</th><th>Durée minimum</th><th>Température minimum</th><th>Type de produit de nettoyage</th></tr><tr><td>Pré-lavage</td><td>1 minute</td><td>Eau courante froide</td><td>Sans objet</td></tr><tr><td>Lavage enzymatique</td><td>3 minutes</td><td>Eau courante tiède 38 °C</td><td>Produit nettoyant enzymatique de pH neutre</td></tr><tr><td>Lavage</td><td>5 minutes</td><td>Eau courante tiède 38 °C</td><td>Produit nettoyant de pH neutre</td></tr><tr><td>Rinçage</td><td>2 minutes</td><td>Eau courante tiède 38 °C</td><td>Sans objet</td></tr><tr><td>Rinçage final</td><td>1 minute</td><td>Eau chaude déionisée 82 °C</td><td>Sans objet</td></tr><tr><td>Rinçage à l'eau thermale claire</td><td>5 minutes</td><td>Eau déionisée 93 °C</td><td>Sans objet</td></tr></table>	Traitement/Phase	Durée minimum	Température minimum	Type de produit de nettoyage	Pré-lavage	1 minute	Eau courante froide	Sans objet	Lavage enzymatique	3 minutes	Eau courante tiède 38 °C	Produit nettoyant enzymatique de pH neutre	Lavage	5 minutes	Eau courante tiède 38 °C	Produit nettoyant de pH neutre	Rinçage	2 minutes	Eau courante tiède 38 °C	Sans objet	Rinçage final	1 minute	Eau chaude déionisée 82 °C	Sans objet	Rinçage à l'eau thermale claire	5 minutes	Eau déionisée 93 °C	Sans objet
Traitement/Phase	Durée minimum	Température minimum	Type de produit de nettoyage																										
Pré-lavage	1 minute	Eau courante froide	Sans objet																										
Lavage enzymatique	3 minutes	Eau courante tiède 38 °C	Produit nettoyant enzymatique de pH neutre																										
Lavage	5 minutes	Eau courante tiède 38 °C	Produit nettoyant de pH neutre																										
Rinçage	2 minutes	Eau courante tiède 38 °C	Sans objet																										
Rinçage final	1 minute	Eau chaude déionisée 82 °C	Sans objet																										
Rinçage à l'eau thermale claire	5 minutes	Eau déionisée 93 °C	Sans objet																										
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 approuvé 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 un représentant Enovis™ 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. Les dispositifs renvoyés à la division chirurgicale d'Enovis doivent être décontaminés en saturant complètement la surface avec un produit désinfectant/nettoyant non dilué de niveau intermédiaire (p. ex., CaviCide). Le processus de décontamination doit respecter les instructions spécifiques du fabricant du produit désinfectant.																												
STÉRILISATION	Les instruments fournis par Enovis™ ont été nettoyés, inspectés et testés avec soin avant leur envoi pour garantir 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 Enovis™ dans des conditions de laboratoire afin d'obtenir un niveau d'assurance de la stérilité (SAL, Sterility Assurance Level) de 10⁻⁶ lorsque les composants sont desserrés ou démontés. Ces données sont archivées chez Enovis™. Stérilisation avec pré-vide (HI-VAC) : 132 °C (270 °F), durée d'exposition de 5 minutes avec une durée de séchage de 30 minutes. Stérilisation à déplacement de gravité : 132 °C (270 °F), durée d'exposition de 30 minutes avec une durée de séchage de 30 minutes.																												
STOCKAGE/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 le nombre de manipulations.																												
COORDONNÉES	Enovis™ ATTN: Customer Service 9800 Metric Boulevard Austin TX, 78758 USA + 1-800-456-8696																												

2. Description du produit

Les dispositifs couverts par ce mode d'emploi sont les instruments utilisés pour implanter les dispositifs implantables Enovis™, ainsi que les boîtiers à instruments utilisés pour stocker lesdits instruments en vue de leur nettoyage et de leur transport.

Les dispositifs suivants sont couverts par le mode d'emploi 0400-0221 et non par le présent mode d'emploi.

FA XALT TRIAL (803-99-039)
FA FMP INSTRUMENT (803-99-018)
FA RSP GLENOID (804-99-11)
3D KNEE GAP BALANCER (S-200775)
RSP HALF MOON REAMERS (804-06-012, 804-06-013, 804-06-014)
FA K EXPRT REV 1 (800-99-092)
FA K EXPRT REV 2 (800-99-093)
FA DAA GENERAL (803-99-102)
FA DAA RETRACTOR (803-99-103)
FA TURON RETRACT (804-99-020)
FA TURON HUMERAL STEM 2010 (804-99-117)
FA TURON GLENOID 2010 (804-99-118)
FA TURON HUMERAL HEAD 2010 (804-99-119)

FA RSP HUMERAL (804-99-010)
 FA RSP GLENOID (804-99-011)
 FA RSP MONOBLOCK LTD RELEASE (804-99-025)
 FA RSP SIZE 44 INST (804-99-024)
 FA K EMP DRF FEM PREP (800-99-094)
 FA K EMP TIB PREP (800-99-095)
 FA K EMP PAT TOOL KIT (800-99-096)
 FA K EMP BONUS KIT (800-99-097)
 FA K EMP 3D TRL CORE LT (800-99-098)
 FA K EMP 3D TRL CORE RT (800-99-099)
 FA S ALTIVATE RSP HUM PREP (804-99-120)
 FA S ALTIVATE RSP HUM TRLS (804-99-121)
 FA K EMP 3D TRL PREP OUT SML (800-99-101)
 FA K EMP 3D TRL PREP OUT LG (800-99-102)
 FA K EMP INS TRL SPCRS (800-99-103)
 FA LR FMP CUP INSERTER (803-99-098)
 FA FMP ACET REAMER (803-99-003)
 FA XALT INST (803-99-040)
 FA MIS HIP (803-99-028)
 FA TAPERFILL INSTRUMENTS (803-99-170)
 FA TAPERFILL INSTRUMENTS – 7MM (803-99-170)
 FA TAPERFILL BROACHES (803-99-171)
 FA H TAPERFILL BROACH 7MM POST (803-99-172)
 FA TAPERFILL BIG LUG FT BROACH (803-99-172)
 FA K EMP 3D CR TRL PREP OUT LG
 FA K EMP 3DCR TRL PREP OUT SML
 FA K EMP CR TRL CORE LT
 FA K EMP CR TRL CORE RT
 FA K EMP PS FEM TRL CAP CORE (800-99-117)
 FA K EMP PS FEM TRL CORE (800-99-117)
 FA K EMP PS INS TRL CORE (800-99-118)
 FA K EMP PS TRL PREP OUT L CAP (800-99-108)
 FA K EMP PS TRL PREP OUT LG (800-99-108)
 FA K EMP PS TRL PREP OUT S CAP (800-99-107)
 FA K EMP PS TRL PREP OUT SML (800-99-107)
 FA K EMP 3D + CR COMP OUT LG
 FA K EMP 3D + CR COMP OUT SML
 FA K EMP 3D COMP OUT LG
 FA K EMP 3D COMP OUT SML
 FA K EMP COMP PAT TOOL KIT
 FA K EMP CR COMP OUT LG
 FA K EMP CR COMP OUT SML
 FA K EMP TIB PREP 2
 FA S ALTIVATE RSP 44
 FA S ALTIVATE RSP HUM TRLS SML
 FA K EMP CEM STEM AUG PREP
 FA K EMP TIB PREP COMPLETE
 FA K EMP PS TRL PREP OUT SML 2
 FA K EMP PS TRL PREP OUT LG 2
 FA K EMP VVC INS TRL CORE
 FA S ALTIVATE RSP REVISION
 FA H EMPOWR ACET GENERAL INST
 FA H EMPOWR ACET MIS HANDLES
 FA H EMPOWR ACET TRL NEU 10DH
 FA H EMPWR ACET OFFSET TR LNRS
 FA H EMPOWR ACET ANCILLARY
 FA H EMPOWR ACET GEN INST V2
 FA H EMPOWR ACET ANCILLARY V2
 FA S ALTIVATE RSP SHORT
 FA K EMP PARTIAL
 FA K EMP PARTIAL PREP 1 OF 2
 FA K EMP PARTIAL TRIAL 2 OF 2
 FA S ALT ANATOMIC CS EDGE
 FA K EMP FEM PREP - ADJ SZR

Les dispositifs suivants sont couverts par le mode d'emploi 0400-0248 et non par le présent mode d'emploi.

FA S ALT ANATOMIC HUM STEM (804-99-125)
 FA S ALT ANATOMIC HUM HEAD (804-99-126)
 FA S ALT ANATOMIC GLENOID (804-99-127)
 FA S TURON KEELED GLENOID (804-99-128)
 FA H EXPRT REV HIP REAMERS (803-99-095)
 FA H EXPRT REV HIP GENERAL (803-99-096)
 FA H FMP STR CUP INSERTER (803-99-101)
 DOUBLE OFFSET BROACH HANDLE, LEFT (803-03-084)
 DOUBLE OFFSET BROACH HANDLE, RIGHT (803-03-085)
 FA H HXE NEU-10DH EXTD (803-99-111)

3. Indications

Se référer au mode d'emploi de l'implant en question pour les indications.

4. Utilisation prévue

Les instruments chirurgicaux sont destinés à aider le chirurgien à réaliser une implantation de prothèse.

5. Bénéfice clinique

Les instruments chirurgicaux facilitent l'implantation de prothèses et n'ont pas de fonction thérapeutique ou diagnostique directe.

6. Contre-indications

Se référer au mode d'emploi de l'implant en question pour les contre-indications.

7. Précautions et avertissements

Les instruments chirurgicaux en acier inoxydable peuvent contenir du nickel, un sensibilisateur connu. Si une sensibilité ou une allergie au nickel est suspectée, il convient de faire appel à un jugement médical éclairé. Les instruments chirurgicaux en cobalt-chrome contiennent du cobalt à une concentration supérieure à 0,1 %. Les instruments chirurgicaux en acier inoxydable peuvent contenir du cobalt à une concentration supérieure à 0,1 %. Le cobalt est classé comme substance CMR (cancérigène, mutagène, toxique pour la reproduction). Bien que le cobalt soit classé comme dangereux, il n'existe aucun risque associé à la présence de cobalt dans ces instruments lorsqu'il est utilisé dans cette application. Se référer au mode d'emploi de l'implant en question pour des précautions et des avertissements supplémentaires liés aux arthroplasties. Inspecter tout le matériel avant utilisation, vérifier que tous les composants et toutes les tailles sont présents et ne pas utiliser d'instruments endommagés ou usés, car cela pourrait entraîner un retard dans l'intervention chirurgicale, une chirurgie de reprise, des douleurs/une gêne/une incapacité pour le patient.

8. Planification préopératoire et soins postopératoires

Se référer au mode d'emploi de l'implant en question pour la planification préopératoire et les soins postopératoires.

9. Sécurité relative à l'IRM

Sans objet

10. Effets indésirables

Consulter la section Précautions et avertissements ci-dessus et se référer au mode d'emploi de l'implant en question pour connaître les effets indésirables liés aux arthroplasties.

Tout incident grave survenu en rapport avec ce dispositif doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes concernées, conformément au Règlement (UE) 2017/745.

11. Durée de vie du dispositif

Enovis™ ne définit pas le nombre maximum d'utilisations appropriées pour les instruments réutilisables. Bien que la durée de vie prévue des instruments chirurgicaux puisse dépendre d'une multitude de facteurs tels que les caractéristiques du patient, l'expérience du chirurgien, la durée d'utilisation et la technique opératoire, l'évaluation du temps écoulé entre la sortie de production d'un instrument et son retour au fabricant par l'utilisateur peut donner une indication sur sa durée de vie prévue.

Sur la base de ces informations, les instruments motorisés ont affiché une durée de vie en service allant de 5 jours à 9,5 ans, avec une durée de vie moyenne de 2,3 ans. Les instruments d'impaction ou d'extraction non motorisés ont affiché une durée de vie en service allant de 3,5 mois à 18 ans, avec une durée de vie moyenne de 2,8 ans. Les instruments de guidage non motorisés ont affiché une durée de vie en service allant de 35 jours à 9,1 ans, avec une durée de vie moyenne de 2,9 ans. Les instruments non motorisés autres que les instruments d'impaction, d'extraction ou de guidage ont affiché une durée de vie en service allant de 56 jours à 9,3 ans, avec une durée de vie moyenne de 3,5 ans.

Comme les données sur les produits continuent d'être collectées, ces estimations de la durée de vie peuvent être réévaluées et ajustées si nécessaire. Les utilisateurs doivent noter qu'une inspection minutieuse de l'instrument avant son utilisation est la meilleure méthode pour déterminer la fin de sa durée de vie utile.

12. Marques de commerce et brevets

Se référer au mode d'emploi de l'implant en question pour les marques de commerce et les brevets.

ES

1. Manipulación del producto

Los dispositivos que no se devuelvan a la división quirúrgica de Enovis™ deben tratarse como material biopeligroso y eliminarse de acuerdo con las leyes y normativas locales.

Recomendación para el cuidado y la manipulación de los instrumentos y los estuches de instrumentos quirúrgicos de la división quirúrgica de Enovis™

DESCRIPCIÓN DE INSTRUMENTO REUTILIZABLE	El instrumental de Enovis™ consiste en dispositivos empleados en procedimientos quirúrgicos con sus accesorios correspondientes. El implante de productos de Enovis™ solamente deberá realizarse con instrumental de Enovis™ o con instrumental distribuido por Enovis™. Los instrumentos y los estuches de instrumentos Enovis™ suelen ser de titanio, cromo-cobalto, 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 de Enovis™ 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 Enovis™ para que pueda ser investigado. La vida útil de un instrumento suele estar limitada por el desgaste y los daños normales derivados del uso.
RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD	Los estuches de instrumentos de Enovis™ están diseñados para proteger el instrumental y para facilitar su proceso de esterilización, al permitir la penetración del vapor y el secado. Enovis™ 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 si 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.
A. LIMPIEZA MANUAL: TODOS LOS INSTRUMENTOS	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 construcción 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 dispositivo por todo su margen de movimiento. 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. 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 decoloración o fracturas por sobrecarga. Enovis™ ha aprobado los métodos de limpieza anteriormente mencionados, con las soluciones que se ofrecen como ejemplo, para una reducción logarítmica de esporas (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	Limpieza previa: Siga los pasos «Limpieza previa» y «Lavado» del apartado A, Limpieza manual: TODOS LOS INSTRUMENTOS. 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 limpiapiipas 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. 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	Limpieza previa: Siga los pasos «Limpieza previa» y «Lavado» del apartado A, Limpieza manual: TODOS LOS INSTRUMENTOS. 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 todo su rango 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 limpiapiipas 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. 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	TODOS LOS INSTRUMENTOS Antes de la limpieza automatizada, es necesario realizar los pasos de limpieza manual indicados en el apartado A y el apartado B para instrumentos con cánulas, luces u orificios, y el apartado C para instrumentos articulados. Los siguientes parámetros mínimos son necesarios para la limpieza automatizada de los instrumentos Enovis™. Estos parámetros han sido validados por Enovis™ en condiciones de laboratorio. <table><tr><th>Tratamiento / Fase</th><th>Tiempo mínimo</th><th>Temperatura mínima</th><th>Tipo de detergente de limpieza</th></tr><tr><td>Prelavado</td><td>1 minuto</td><td>Agua corriente fría</td><td>—</td></tr><tr><td>Lavado enzimático</td><td>3 minutos</td><td>Agua corriente tibia 38 °C</td><td>Detergente enzimático de pH neutro</td></tr><tr><td>Lavado</td><td>5 minutos</td><td>Agua corriente tibia 38 °C</td><td>Detergente de pH neutro</td></tr><tr><td>Aclarado</td><td>2 minutos</td><td>Agua corriente tibia 38 °C</td><td>—</td></tr><tr><td>Aclarado final</td><td>1 minuto</td><td>Agua desionizada caliente 82 °C</td><td>—</td></tr><tr><td>Aclarado térmico de agua pura</td><td>5 minutos</td><td>Agua desionizada 93 °C</td><td>—</td></tr></table>	Tratamiento / Fase	Tiempo mínimo	Temperatura mínima	Tipo de detergente de limpieza	Prelavado	1 minuto	Agua corriente fría	—	Lavado enzimático	3 minutos	Agua corriente tibia 38 °C	Detergente enzimático de pH neutro	Lavado	5 minutos	Agua corriente tibia 38 °C	Detergente de pH neutro	Aclarado	2 minutos	Agua corriente tibia 38 °C	—	Aclarado final	1 minuto	Agua desionizada caliente 82 °C	—	Aclarado térmico de agua pura	5 minutos	Agua desionizada 93 °C	—
Tratamiento / Fase	Tiempo mínimo	Temperatura mínima	Tipo de detergente de limpieza																										
Prelavado	1 minuto	Agua corriente fría	—																										
Lavado enzimático	3 minutos	Agua corriente tibia 38 °C	Detergente enzimático de pH neutro																										
Lavado	5 minutos	Agua corriente tibia 38 °C	Detergente de pH neutro																										
Aclarado	2 minutos	Agua corriente tibia 38 °C	—																										
Aclarado final	1 minuto	Agua desionizada caliente 82 °C	—																										
Aclarado térmico de agua pura	5 minutos	Agua desionizada 93 °C	—																										
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 Enovis™ 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. Los dispositivos que se devuelvan a la división quirúrgica de Enovis deben descontaminarse empapando la superficie por completo con un desinfectante/limpiador intermedio concentrado (p. ej., CaviCide). El proceso de descontaminación debe seguir las instrucciones específicas de los fabricantes de los desinfectantes.																												
ESTERILIZACIÓN	Los instrumentos suministrados por Enovis™ 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 Enovis™ 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. Enovis™ dispone de datos en archivo. Esterilización con un esterilizador de prevacío (HI-VAC): 132 °C (270 °F), tiempo de exposición de 5 minutos y tiempo de secado de 30 minutos. Esterilización con un esterilizador de desplazamiento por gravedad: 132 °C (270 °F), tiempo de exposición de 30 minutos, con un tiempo de secado de 30 minutos.																												
ALMACENAMIENTO/CUIDADO DEL INSTRUMENTO	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 evento y que la probabilidad de que se produzca contaminación aumenta con el tiempo y con la manipulación.																												
INFORMACIÓN DE CONTACTO	Enovis™ ATTN: Customer Service 9800 Metric Boulevard Austin TX, 78758 EE. UU. + 1-800-456-8696																												

2. Descripción del producto

Los dispositivos indicados en estas instrucciones de uso son los instrumentos utilizados para implantar los dispositivos implantables de Enovis™, así como los estuches de instrumentos utilizados para almacenar dichos instrumentos para su limpieza y transporte.

Los siguientes dispositivos son los que se indican en las instrucciones de uso 0400-0221 y no en las presentes instrucciones de uso.

FA XALT TRIAL (803-99-039)
 FA FMP INSTRUMENT (803-99-018)
 FA RSP GLENOID (804-99-11)
 3D KNEE GAP BALANCER (S-200775)
 RSP HALF MOON REAMERS (804-06-012, 804-06-013, 804-06-014)
 FA K EXPRT REV 1 (800-99-092)
 FA K EXPRT REV 2 (800-99-093)
 FA DAA GENERAL (803-99-102)
 FA DAA RETRACTOR (803-99-103)
 FA TURON RETRACT (804-99-020)
 FA TURON HUMERAL STEM 2010 (804-99-117)
 FA TURON GLENOID 2010 (804-99-118)
 FA TURON HUMERAL HEAD 2010 (804-99-119)
 FA RSP HUMERAL (804-99-010)
 FA RSP GLENOID (804-99-011)

FA RSP MONOBLOCK LTD RELEASE (804-99-025)
FA RSP SIZE 44 INST (804-99-024)
FA K EMP DRF FEM PREP (800-99-094)
FA K EMP TIB PREP (800-99-095)
FA K EMP PAT TOOL KIT (800-99-096)
FA K EMP BONUS KIT (800-99-097)
FA K EMP 3D TRL CORE LT (800-99-098)
FA K EMP 3D TRL CORE RT (800-99-099)
FA S ALTIVATE RSP HUM PREP (804-99-120)
FA S ALTIVATE RSP HUM TRLS (804-99-121)
FA K EMP 3D TRL PREP OUT SML (800-99-101)
FA K EMP 3D TRL PREP OUT LG (800-99-102)
FA K EMP INS TRL SPCRS (800-99-103)
FA LR FMP CUP INSERTER (803-99-098)
FA FMP ACET REAMER (803-99-003)
FA XALT INST (803-99-040)
FA MIS HIP (803-99-028)
FA TAPERFILL INSTRUMENTS (803-99-170)
FA TAPERFILL INSTRUMENTS – 7MM (803-99-170)
FA TAPERFILL BROACHES (803-99-171)
FA H TAPERFILL BROACH 7MM POST (803-99-172)
FA TAPERFILL BIG LUG FT BROACH (803-99-172)
FA K EMP 3D CR TRL PREP OUT LG
FA K EMP 3DCR TRL PREP OUT SML
FA K EMP CR TRL CORE LT
FA K EMP CR TRL CORE RT
FA K EMP PS FEM TRL CAP CORE (800-99-117)
FA K EMP PS FEM TRL CORE (800-99-117)
FA K EMP PS INS TRL CORE (800-99-118)
FA K EMP PS TRL PREP OUT L CAP (800-99-108)
FA K EMP PS TRL PREP OUT LG (800-99-108)
FA K EMP PS TRL PREP OUT S CAP (800-99-107)
FA K EMP PS TRL PREP OUT SML (800-99-107)
FA K EMP 3D + CR COMP OUT LG
FA K EMP 3D + CR COMP OUT SML
FA K EMP 3D COMP OUT LG
FA K EMP 3D COMP OUT SML
FA K EMP COMP PAT TOOL KIT
FA K EMP CR COMP OUT LG
FA K EMP CR COMP OUT SML
FA K EMP TIB PREP 2
FA S ALTIVATE RSP 44
FA S ALTIVATE RSP HUM TRLS SML
FA K EMP CEM STEM AUG PREP
FA K EMP TIB PREP COMPLETE
FA K EMP PS TRL PREP OUT SML 2
FA K EMP PS TRL PREP OUT LG 2
FA K EMP VVC INS TRL CORE
FA S ALTIVATE RSP REVISION
FA H EMPOWR ACET GENERAL INST
FA H EMPOWR ACET MIS HANDLES
FA H EMPOWR ACET TRL NEU 10DH
FA H EMPWR ACET OFFSET TR LNRS
FA H EMPOWR ACET ANCILLARY
FA H EMPOWR ACET GEN INST V2
FA H EMPOWR ACET ANCILLARY V2
FA S ALTIVATE RSP SHORT
FA K EMP PARTIAL
FA K EMP PARTIAL PREP 1 OF 2
FA K EMP PARTIAL TRIAL 2 OF 2
FA S ALT ANATOMIC CS EDGE
FA K EMP FEM PREP - ADJ SZR

Los siguientes dispositivos son los que se indican en las instrucciones de uso 0400-0248 y no en las presentes instrucciones de uso.

FA S ALT ANATOMIC HUM STEM (804-99-125)
FA S ALT ANATOMIC HUM HEAD (804-99-126)
FA S ALT ANATOMIC GLENOID (804-99-127)
FA S TURON KEELED GLENOID (804-99-128)
FA H EXPRT REV HIP REAMERS (803-99-095)
FA H EXPRT REV HIP GENERAL (803-99-096)
FA H FMP STR CUP INSERTER (803-99-101)
DOUBLE OFFSET BROACH HANDLE, LEFT (803-03-084)
DOUBLE OFFSET BROACH HANDLE, RIGHT (803-03-085)
FA H HXE NEU-10DH EXT D (803-99-111)

3. Indicaciones

Consulte las instrucciones de uso del implante correspondientes para conocer las indicaciones.

4. Uso indicado

Los instrumentos quirúrgicos están indicados para ayudar al cirujano a realizar una implantación de prótesis.

5. Beneficio clínico

Los instrumentos quirúrgicos facilitan la implantación de prótesis y no tienen una función terapéutica o diagnóstica directa.

6. Contraindicaciones

Consulte las instrucciones de uso del implante correspondientes para conocer las contraindicaciones.

7. Precauciones y advertencias

El instrumental quirúrgico de acero inoxidable puede contener níquel, que es un sensibilizante conocido. Se debe utilizar un buen criterio médico si se sospecha sensibilidad o alergia al níquel.

Los instrumentos quirúrgicos de cromo-cobalto contienen cobalto a una concentración superior al 0,1 %. El instrumental quirúrgico de acero inoxidable puede contener cobalto a una concentración superior al 0,1 %.

El cobalto está clasificado como una sustancia CMR (carcinógena, mutágena, tóxica para la reproducción). Aunque el cobalto está clasificado como peligroso, cuando se utiliza en esta aplicación no hay riesgos asociados a su presencia en estos instrumentos. Consulte las instrucciones de uso del implante correspondientes para conocer las precauciones y advertencias adicionales relacionadas con las intervenciones de artroplastia.

Inspeccione todo el equipo antes del uso, asegúrese de disponer de todos los componentes y tamaños, y no utilice instrumental dañado o desgastado, ya que esto puede provocar retrasos en la cirugía, cirugía de revisión, dolor/molestia/discapacidad al paciente.

8. Planificación preoperatoria y cuidado posoperatorio

Consulte las instrucciones de uso del implante correspondientes para conocer la planificación preoperatoria y el cuidado posoperatorio.

9. Seguridad de la RM

—

10. Efectos adversos

Consulte el apartado Precauciones y advertencias anterior, así como las instrucciones de uso del implante correspondientes, para obtener información sobre los efectos adversos relacionados con las intervenciones de artroplastia.

Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con este dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente correspondiente según se define en la norma UE 2017/745.

11. Vida útil del dispositivo

Enovis™ no define el número máximo de usos adecuados para los instrumentos reutilizables. Si bien la vida útil esperada de los instrumentos quirúrgicos puede depender de múltiples factores, como las características del paciente, la experiencia del cirujano, la cantidad de uso y la técnica quirúrgica, la evaluación del tiempo entre la salida de un instrumento de producción y la devolución de ese instrumento al fabricante por el usuario puede dar una indicación de su vida útil esperada.

Según esta información, se ha demostrado que los instrumentos alimentados por batería tienen una duración de 5 días hasta 9,5 años in situ, con una vida útil promedio de 2,3 años. Se ha observado que los instrumentos de impacto o extracción no alimentados por batería tienen una duración de 3,5 meses hasta 18 años in situ, con una vida útil promedio de 2,8 años. Se ha observado que los instrumentos de guiado no alimentados por batería tienen una duración de 35 días hasta 9,1 años in situ, con una vida útil promedio de 2,9 años. Se ha observado que los instrumentos que no son de guiado ni de impacto/extracción no alimentados por batería tienen una duración de 56 días hasta 9,3 años in situ, con una vida útil promedio de 3,5 años.

Estas estimaciones de vida útil pueden reevaluarse y ajustarse si es necesario a medida que se siguen recopilando datos de productos. Los usuarios deben tener en cuenta que la inspección exhaustiva del instrumento antes de su uso es el mejor método para determinar el final de la vida útil.

12. Marcas comerciales y patentes

Consulte las instrucciones de uso del implante correspondientes para conocer las marcas comerciales y patentes.

IT

1. Manipolazione del prodotto

I dispositivi non restituiti alla divisione chirurgica di Enovis™ devono essere trattati come materiale a rischio biologico e smaltiti nel rispetto delle leggi e dei regolamenti locali.

Consigli per la cura e la manipolazione degli strumenti e delle custodie per strumenti della divisione chirurgica di Enovis™

DESCRIZIONE DEGLI STRUMENTI RIUTILIZZABILI	Gli strumenti Enovis™ comprendono dispositivi e relativi accessori utilizzati nel contesto di procedure chirurgiche. L'impianto dei prodotti Enovis™ deve essere eseguito esclusivamente con gli strumenti Enovis™ o gli strumenti distribuiti da Enovis™. Gli strumenti Enovis™ e le relative custodie sono solitamente realizzati in titanio, cromo-cobalto, 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 stuoi 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 automatica 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 Enovis™ possono essere sterilizzati a vapore. Le sterilizzazioni ripetute non ne pregiudicano la funzionalità. Se durante l'uso degli strumenti o delle relative custodie si verificano problemi relativi ai set di strumenti, segnalarli a Enovis™, che condurrà quindi le opportune verifiche. La vita utile di uno strumento è tipicamente limitata dalla normale usura e dai danni provocati dal suo impiego.
LIBERATORIA	Le custodie Enovis™ sono studiate per proteggere gli strumenti e agevolare la sterilizzazione favorendo la penetrazione del vapore e l'asciugatura. Prove di laboratorio condotte da Enovis™ 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 staccabili e allentare gli strumenti con parti mobili.
A. PULIZIA MANUALE: TUTTI GLI STRUMENTI	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. 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. 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. Enovis™ ha convalidato il metodo di pulizia sopra descritto, con le soluzioni 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	Pulizia preliminare: eseguire le operazioni indicate ai passaggi "Pulizia preliminare" e "Lavaggio" della Sezione A, Pulizia manuale: TUTTI GLI STRUMENTI. Lavaggio: dopo la pulizia a ultrasuoni, in un bagno detergente enzimatico appena preparato, strofinare le cannule, i lumi o i fori utilizzando uno scovolino per pipe o uno spazzolino per la pulizia non metallico, morbido e ben aderente. Farlo avanzare e ritirarlo, ruotandolo per asportare 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. 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	Pulizia preliminare: eseguire le operazioni indicate ai passaggi "Pulizia preliminare" e "Lavaggio" della Sezione A, Pulizia manuale: TUTTI GLI STRUMENTI. Lavaggio: dopo la pulizia a ultrasuoni, immergere lo strumento in soluzione detergente enzimatica a pH neutro appena preparata, per evitare la produzione di aerosol. Azionare i meccanismi mobili come manopole, cerniere, chiusure a gancio o elementi a molla/retraibili entro il grado di mobilità prevista. 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 strofinare le cavità interne utilizzando uno scovolino per pipe 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. 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 AUTOMATICA	I passaggi per la pulizia manuale di TUTTI GLI STRUMENTI nella Sezione A, degli strumenti con cannule, lumi o fori nella Sezione B e degli strumenti articolati nella Sezione C sono richiesti prima della pulizia automatica. I parametri minimi seguenti sono richiesti per la pulizia automatica degli strumenti Enovis™. Questi parametri sono stati convalidati da Enovis™ in condizioni di laboratorio. <table><tr><th>Trattamento/Fase</th><th>Tempo minimo</th><th>Temperatura minima</th><th>Tipo di detergente per la pulizia</th></tr><tr><td>Pre-lavaggio</td><td>1 minuto</td><td>Acqua corrente fredda</td><td>NP</td></tr><tr><td>Lavaggio enzimatico</td><td>3 minuti</td><td>Acqua corrente calda 38 °C</td><td>Detergente enzimatico a pH neutro</td></tr><tr><td>Lavaggio</td><td>5 minuti</td><td>Acqua corrente calda 38 °C</td><td>Detergente a pH neutro</td></tr><tr><td>Risciacquo</td><td>2 minuti</td><td>Acqua corrente calda 38 °C</td><td>NP</td></tr><tr><td>Risciacquo finale</td><td>1 minuto</td><td>Acqua calda deionizzata 82 °C</td><td>NP</td></tr><tr><td>Risciacquo con acqua termale pura</td><td>5 minuti</td><td>Acqua deionizzata 93 °C</td><td>NP</td></tr></table>	Trattamento/Fase	Tempo minimo	Temperatura minima	Tipo di detergente per la pulizia	Pre-lavaggio	1 minuto	Acqua corrente fredda	NP	Lavaggio enzimatico	3 minuti	Acqua corrente calda 38 °C	Detergente enzimatico a pH neutro	Lavaggio	5 minuti	Acqua corrente calda 38 °C	Detergente a pH neutro	Risciacquo	2 minuti	Acqua corrente calda 38 °C	NP	Risciacquo finale	1 minuto	Acqua calda deionizzata 82 °C	NP	Risciacquo con acqua termale pura	5 minuti	Acqua deionizzata 93 °C	NP
Trattamento/Fase	Tempo minimo	Temperatura minima	Tipo di detergente per la pulizia																										
Pre-lavaggio	1 minuto	Acqua corrente fredda	NP																										
Lavaggio enzimatico	3 minuti	Acqua corrente calda 38 °C	Detergente enzimatico a pH neutro																										
Lavaggio	5 minuti	Acqua corrente calda 38 °C	Detergente a pH neutro																										
Risciacquo	2 minuti	Acqua corrente calda 38 °C	NP																										
Risciacquo finale	1 minuto	Acqua calda deionizzata 82 °C	NP																										
Risciacquo con acqua termale pura	5 minuti	Acqua deionizzata 93 °C	NP																										
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 riportarli per la conservazione. 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 incrinati. Collaudare la meccanica delle parti mobili (ad esempio, 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. - 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 restituiti che necessitano di riparazioni. - Utilizzare gli strumenti solo in base all'uso previsto. - Maneggiare gli strumenti affilati/appuntiti con estrema cautela al fine di evitare lesioni. Rivolgersi all'ufficio per il controllo delle infezioni per elaborare procedure di sicurezza adeguate per qualsiasi livello di contatto diretto con gli strumenti. - Se gli strumenti risultano danneggiati in modo tale da sospettare la compromissione della loro funzionalità, contattare il rappresentante di Enovis™ per richiederne la sostituzione. - Esaminare visivamente lo strumento alla ricerca di danni e segni di usura; le parti mobili devono muoversi agevolmente; i meccanismi di blocco devono chiudersi saldamente.																												
TRASPORTO	Devono essere rispettate le misure precauzionali generali per la gestione di materiali contaminati e/o a rischio biologico. I dispositivi restituiti alla divisione chirurgica di Enovis devono essere decontaminati attraverso la saturazione completa della superficie con disinfettante/detergente intermedio non diluito (per esempio, CaviCide). Il processo di decontaminazione deve essere conforme alle istruzioni specifiche fornite dal produttore del disinfettante.																												
STERILIZZAZIONE	Gli strumenti forniti da Enovis™ sono stati accuratamente puliti, esaminati e collaudati prima della spedizione. Salvo diversa indicazione, questi strumenti NON SONO STERILI e devono quindi 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 della sterilizzazione. I seguenti sono i cicli minimi richiesti per la sterilizzazione a vapore, convalidati da Enovis™ alle condizioni di laboratorio per garantire un grado di sicurezza della sterilità (SAL, Sterility Assurance Level) di 10⁻⁶ a componenti allentati o smontati. I dati sono conservati nell'archivio Enovis™. Sterilizzazione con una sterilizzatrice pre-vuoto (HI-VAC): 132 °C (270 °F), tempo di esposizione di 5 minuti, tempo di asciugatura di 30 minuti. Sterilizzazione con una sterilizzatrice con eliminazione dell'aria per gravità: 132 °C (270 °F), tempo di esposizione di 30 minuti, tempo di asciugatura di 30 minuti.																												
CONSERVAZIONE/CURA DEGLI STRUMENTI	Asciugare accuratamente gli strumenti in modo da eliminare ogni traccia di umidità residua prima di riportarli per la conservazione. 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.																												
COME CONTATTARCI	Enovis™ ATTN: Customer Service 9800 Metric Boulevard Austin TX, 78758 USA + 1-800-456-8696																												

2. Descrizione del prodotto

I dispositivi a cui si riferiscono le presenti istruzioni per l'uso sono strumenti utilizzati per impiantare dispositivi impiantabili Enovis™, nonché le custodie per strumenti utilizzate per riporre i medesimi per la pulizia e il trasporto.

I dispositivi seguenti sono coperti dalle istruzioni per l'uso n. 0400-0221 e non dalle presenti.

FA XALT TRIAL (803-99-039)
 FA FMP INSTRUMENT (803-99-018)
 FA RSP GLENOID (804-99-11)
 3D KNEE GAP BALANCER (S-200775)
 RSP HALF MOON REAMERS (804-06-012, 804-06-013, 804-06-014)
 FA K EXPRT REV 1 (800-99-092)
 FA K EXPRT REV 2 (800-99-093)
 FA DAA GENERAL (803-99-102)
 FA DAA RETRACTOR (803-99-103)
 FA TURON RETRACT (804-99-020)
 FA TURON HUMERAL STEM 2010 (804-99-117)
 FA TURON GLENOID 2010 (804-99-118)
 FA TURON HUMERAL HEAD 2010 (804-99-119)
 FA RSP HUMERAL (804-99-010)
 FA RSP GLENOID (804-99-011)
 FA RSP MONOBLOCK LTD RELEASE (804-99-025)

FA RSP SIZE 44 INST (804-99-024)
FA K EMP DRF FEM PREP (800-99-094)
FA K EMP TIB PREP (800-99-095)
FA K EMP PAT TOOL KIT (800-99-096)
FA K EMP BONUS KIT (800-99-097)
FA K EMP 3D TRL CORE LT (800-99-098)
FA K EMP 3D TRL CORE RT (800-99-099)
FA S ALTIVATE RSP HUM PREP (804-99-120)
FA S ALTIVATE RSP HUM TRLS (804-99-121)
FA K EMP 3D TRL PREP OUT SML (800-99-101)
FA K EMP 3D TRL PREP OUT LG (800-99-102)
FA K EMP INS TRL SPCRS (800-99-103)
FA LR FMP CUP INSERTER (803-99-098)
FA FMP ACET REAMER (803-99-003)
FA XALT INST (803-99-040)
FA MIS HIP (803-99-028)
FA TAPERFILL INSTRUMENTS (803-99-170)
FA TAPERFILL INSTRUMENTS – 7MM (803-99-170)
FA TAPERFILL BROACHES (803-99-171)
FA H TAPERFILL BROACH 7MM POST (803-99-172)
FA TAPERFILL BIG LUG FT BROACH (803-99-172)
FA K EMP 3D CR TRL PREP OUT LG
FA K EMP 3DCR TRL PREP OUT SML
FA K EMP CR TRL CORE LT
FA K EMP CR TRL CORE RT
FA K EMP PS FEM TRL CAP CORE (800-99-117)
FA K EMP PS FEM TRL CORE (800-99-117)
FA K EMP PS INS TRL CORE (800-99-118)
FA K EMP PS TRL PREP OUT L CAP (800-99-108)
FA K EMP PS TRL PREP OUT LG (800-99-108)
FA K EMP PS TRL PREP OUT S CAP (800-99-107)
FA K EMP PS TRL PREP OUT SML (800-99-107)
FA K EMP 3D + CR COMP OUT LG
FA K EMP 3D + CR COMP OUT SML
FA K EMP 3D COMP OUT LG
FA K EMP 3D COMP OUT SML
FA K EMP COMP PAT TOOL KIT
FA K EMP CR COMP OUT LG
FA K EMP CR COMP OUT SML
FA K EMP TIB PREP 2
FA S ALTIVATE RSP 44
FA S ALTIVATE RSP HUM TRLS SML
FA K EMP CEM STEM AUG PREP
FA K EMP TIB PREP COMPLETE
FA K EMP PS TRL PREP OUT SML 2
FA K EMP PS TRL PREP OUT LG 2
FA K EMP VVC INS TRL CORE
FA S ALTIVATE RSP REVISION
FA H EMPOWR ACET GENERAL INST
FA H EMPOWR ACET MIS HANDLES
FA H EMPOWR ACET TRL NEU 10DH
FA H EMPWR ACET OFFSET TR LNRS
FA H EMPOWR ACET ANCILLARY
FA H EMPOWR ACET GEN INST V2
FA H EMPOWR ACET ANCILLARY V2
FA S ALTIVATE RSP SHORT
FA K EMP PARTIAL
FA K EMP PARTIAL PREP 1 OF 2
FA K EMP PARTIAL TRIAL 2 OF 2
FA S ALT ANATOMIC CS EDGE
FA K EMP FEM PREP - ADJ SZR

I dispositivi seguenti sono coperti dalle istruzioni per l'uso n. 0400-0248 e non dalle presenti.

FA S ALT ANATOMIC HUM STEM (804-99-125)
FA S ALT ANATOMIC HUM HEAD (804-99-126)
FA S ALT ANATOMIC GLENOID (804-99-127)
FA S TURON KEELED GLENOID (804-99-128)
FA H EXPRT REV HIP REAMERS (803-99-095)
FA H EXPRT REV HIP GENERAL (803-99-096)
FA H FMP STR CUP INSERTER (803-99-101)
DOUBLE OFFSET BROACH HANDLE, LEFT (803-03-084)
DOUBLE OFFSET BROACH HANDLE, RIGHT (803-03-085)
FA H HXE NEU-10DH EXTD (803-99-111)

3. Indicazioni

Per le indicazioni si rimanda alle istruzioni per l'uso degli impianti pertinenti.

4. Uso previsto

Gli strumenti chirurgici sono intesi ad aiutare il chirurgo nell'impianto di protesi.

5. Benefici clinici

Gli strumenti chirurgici sono di supporto nell'impianto di protesi e non hanno una funzione terapeutica o diagnostica diretta.

6. Controindicazioni

Per le controindicazioni si rimanda alle istruzioni per l'uso degli impianti pertinenti.

7. Precauzioni e avvertenze

Gli strumenti chirurgici in acciaio inossidabile possono contenere nichel, un noto sensibilizzante. Se si sospetta sensibilità o allergia al nichel, affidarsi alla propria capacità di valutazione medica. Gli strumenti chirurgici in cromo-cobalto contengono cobalto in una concentrazione superiore allo 0,1%. Gli strumenti chirurgici in acciaio inossidabile possono contenere cobalto in una concentrazione superiore allo 0,1%. Il cobalto è classificato come sostanza CMR, vale a dire cancerogena, mutagena e tossica per la riproduzione. Sebbene il cobalto sia classificato come pericoloso, non vi sono rischi associati alla presenza di cobalto negli strumenti se usati in quest'ambito di applicazione. Per ulteriori precauzioni e avvertenze correlate alle procedure di artroplastica, si rimanda alle istruzioni per l'uso degli impianti pertinenti. Ispezionare tutte le apparecchiature prima dell'uso, accertarsi che siano presenti tutti i componenti e le misure, e non utilizzare strumenti danneggiati o usurati, in quanto ciò può comportare ritardi nell'intervento chirurgico, procedure di revisione o dolore/disagio/disabilità per il paziente.

8. Pianificazione preoperatoria e cure postoperatorie

Per la pianificazione preoperatoria e le cure postoperatorie si rimanda alle istruzioni per l'uso degli impianti pertinenti.

9. Sicurezza RM

NP

10. Effetti indesiderati

Per gli effetti avversi correlati alle procedure di artroplastica, fare riferimento alla sezione Precauzioni e avvertenze di cui sopra e alle istruzioni per l'uso dell'impianto pertinente. Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al presente dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e alle autorità competenti ai sensi della norma UE 2017/745.

11. Ciclo di vita del dispositivo

Enovis™ non definisce il numero massimo di utilizzi appropriato per gli strumenti riutilizzabili. Sebbene il ciclo di vita previsto per gli strumenti chirurgici possa essere soggetto a una varietà di fattori, tra cui le caratteristiche del paziente, l'esperienza del chirurgo, il grado di utilizzo e la tecnica chirurgica, la valutazione del tempo che intercorre tra il rilascio del prodotto dalla produzione e la restituzione dello strumento al fabbricante da parte dell'utilizzatore può fornire un'indicazione del ciclo di vita previsto.

Sulla base di queste informazioni, gli strumenti alimentati hanno dimostrato di durare sul campo da un minimo di 5 giorni a un massimo di 9,5 anni, con un ciclo di vita medio di 2,3 anni. Gli strumenti per impattazione o estrazione non alimentati hanno dimostrato di durare sul campo da un minimo di 3,5 mesi a un massimo di 18 anni, con un ciclo di vita medio di 2,8 anni. Gli strumenti di guida non alimentati hanno dimostrato di durare sul campo da un minimo di 35 giorni a un massimo di 9,1 anni, con un ciclo di vita medio di 2,9 anni. Gli strumenti non alimentati non di impattazione/estrazione e non di guida hanno dimostrato di durare sul campo da un minimo di 56 giorni a un massimo di 9,3 anni, con un ciclo di vita medio di 3,5 anni.

L'acquisizione dei dati dei prodotti è tuttora in corso e, di conseguenza, i cicli di vita indicati sono soggetti a rivalutazione e, all'occorrenza, ad aggiustamento. Gli utilizzatori devono tenere presente che l'attenta ispezione dello strumento prima dell'uso è il metodo migliore per stabilire la fine del suo ciclo di vita utile.

12. Marchi di fabbrica e brevetti

Per i marchi e i brevetti si rimanda alle istruzioni per l'uso dell'impianto pertinente.

EL

1. Χειρισμός προϊόντος

Οι συσκευές που δεν επιστρέφονται στο τμήμα Surgical της Enovis™ θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα και να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς νόμους και κανονισμούς.

Σύσταση φροντίδας και χειρισμού των οργάνων και των θηκών οργάνων του τμήματος Surgical της Enovis™

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ	Η οργανολογία Enovis™ αποτελείται από συσκευές και τα εξαρτήματά τους που χρησιμοποιούνται σε χειρουργικές επεμβάσεις. Η εμφύτευση των προϊόντων της Enovis™ θα πρέπει να διενεργείται μόνο με οργανολογία της Enovis™ ή οργανολογία που διανέμεται από την Enovis™. Τα όργανα και οι θήκες οργάνων Enovis™ αποτελούνται γενικά από τιτάνιο, κοβάλτιο-χρώμιο, ανοξείδωτο χάλυβα, αλουμίνιο ή/και πολυμερή υλικά. Οι θήκες μπορεί να είναι πολλαπλών στρωμάτων με διάφορα ενθέματα ώστε να συγκρατούν τη χειρουργική οργανολογία στη θέση της κατά το χειρισμό και την αποθήκευση. Τα ενθέματα μπορεί να αποτελούνται από δίσκους, βάσεις συγκράτησης και υποθέματα σιλικόνης. Οι θήκες οργάνων επιτρέπουν να πραγματοποιείται η αποστείρωση των περιεχομένων σε ένα αυτόματο ατμού, χρησιμοποιώντας τον κύκλο καθαρισμού, αποστείρωσης και στεγνώματος που έχει επικυρωθεί και παρατίθεται λεπτομερώς παρακάτω. Οι θήκες οργάνων δεν συνιστούν στείρο φραγμό και πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνάρτηση με το περιτύλιγμα αποστείρωσης εγκεκριμένο από τον FDA για τη διατήρηση της στεριότητας. Τα όργανα 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 όργανο 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 όργανα Enovis™ μπορούν να αποστειρώνονται με ατμό και η επανειλημμένη αποστείρωσή τους δεν έχει δυσμενή επίδραση σε αυτά. Εάν εντοπιστούν προβλήματα που σχετίζονται με τα σετ οργάνων κατά τη χρήση των οργάνων ή των θηκών οργάνων, αναφερτέ τα στην Enovis™ για να διερευνηθούν. Η διάρκεια ζωής ενός οργάνου περιορίζεται συνήθως από τη φυσιολογική φθορά και τις ζημιές λόγω της χρήσης του.
ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ	Οι θήκες οργάνων Enovis™ προορίζονται για προστασία της οργανολογίας και τη διευκόλυνση της διαδικασίας αποστείρωσης, επιτρέποντας τη διείσδυση ατμού και το στέγνωμα. Η Enovis™ έχει επιβεβαιώσει μέσω εργαστηριακών δοκιμών ότι οι θήκες των οργάνων 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 όργανα υγρά και μην αφήνετε αίμα ή/και σωματικά υγρά να στεγνώσουν πάνω στα όργανα. Η διαδικασία απολύμανσης πρέπει να ξεκινά αμέσως μετά από την ολοκλήρωση της χειρουργικής επέμβασης. Αν ο καθαρισμός πρέπει να καθυστερήσει, τοποθετήστε τα όργανα σε έναν καλυμμένο περιέκτη με ενζυμικό απορρυπαντικό ουδέτερου pH ώστε να καθυστερήσετε την ξήρανση. Τα όργανα θα πρέπει να καθαρίζονται εντός 30 λεπτών από τη χρήση τους για να ελαχιστοποιηθεί το ενδεχόμενο ξήρανσης πριν από τον καθαρισμό. Πλύντε όλα τα όργανα ανεξάρτητα απ' το αν χρησιμοποιήθηκαν ή όχι ή αν ήρθαν ακούσια σε επαφή με αίμα. Αποσυναρμολογήστε τα όργανα που διαθέτουν αφαιρούμενα μέρη. Λύστε τα όργανα που διαθέτουν κινητά μέρη, όπως απαιτείται.
---	--

A. ΜΗ ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ: ΟΛΑ ΤΑ ΟΡΓΑΝΑ	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 όργανα, αν χρειάζεται. Η πλειονότητα των χειρουργικών οργάνων και των δοκιμαστικών συσκευών είναι κατασκευασμένες με απλό τρόπο και δεν χρειάζονται αποσυναρμολόγηση. Ωστόσο, ορισμένα από τα πιο σύνθετα όργανα 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. 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 υπερήχους για 10 λεπτά. Οι συσκευές καθαρισμού με υπερήχους 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. Έκπλυση: Ξεπλύνετε σχολαστικά τις συσκευές με αποιονισμένο 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. Η Enovis™ 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 συμβουλευόμαστε στα άτομα ή τα νοσοκομεία που δεν εφαρμόζουν τη συνιστώμενη μέθοδο να επικυρώνουν οποιαδήποτε εναλλακτική μέθοδο, χρησιμοποιώντας κατάλληλες εργαστηριακές τεχνικές.
B. ΜΗ ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ: ΟΡΓΑΝΑ ΜΕ ΚΑΝΟΥΛΕΣ, ΑΥΛΟΥΣ Ή ΟΠΕΣ	Προκαταρκτικός καθαρισμός: Ακολουθήστε τα βήματα «Προκαταρκτικός καθαρισμός» και «Πλύση» στην ενότητα Α. Μη αυτόματος καθαρισμός – ΟΛΑ ΤΑ ΟΡΓΑΝΑ. 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. Έκπλυση: Εκπλύνετε το όργανο, προσέχοντας ιδιαίτερα τις αυλακώσεις, τους αυλούς ή/και τις οπές με αποιονισμένο ή απεσταγμένο νερό. Για παράδειγμα, για τουλάχιστον 2 λεπτά επί τρεις (3) φορές.
Γ. ΜΗ ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ: ΑΡΩΩΤΑ ΟΡΓΑΝΑ	Προκαταρκτικός καθαρισμός: Ακολουθήστε τα βήματα «Προκαταρκτικός καθαρισμός» και «Πλύση» στην ενότητα Α. Μη αυτόματος καθαρισμός – ΟΛΑ ΤΑ ΟΡΓΑΝΑ. Πλύση: Μετά τον καθαρισμό με υπερήχους, εμβαπτίστε το όργανο 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 όργανα με εύκαμπτους άξονες, κάμψτε ή λυγίστε το όργανο σε διάλυμα καθαρισμού με ουδέτερο pH, ενώ βουρτσίζετε τις εύκαμπτες περιοχές. Για όργανα 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. Έκπλυση: Κινήστε ή/και ανασυρέτε τα κινητά μέρη ενόσω εκπλύνετε με αποιονισμένο ή απεσταγμένο νερό. Για παράδειγμα, για τουλάχιστον 2 λεπτά επί τρεις (3) φορές. Για όργανα με εύκαμπτους άξονες, κάμψτε το εργαλείο ενόσω το εκπλύνετε.

ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ	Πριν από τον αυτόματο καθαρισμό, απαιτούνται τα βήματα του μη αυτόματου καθαρισμού για ΟΛΑ ΤΑ ΟΡΓΑΝΑ στην Ενότητα Α και στην Ενότητα Β για όργανα με αυλακώσεις, αυλούς ή σπές και στην Ενότητα Γ για αρθρωτά όργανα. Για τον αυτοματοποιημένο καθαρισμό των οργάνων της Enovis™, απαιτούνται οι ακόλουθες ελάχιστες παράμετροι. Αυτές οι παράμετροι έχουν επικυρωθεί από την Enovis™ υπό εργαστηριακές συνθήκες. <table><tr><th>Θεραπεία / Στάδιο</th><th>Ελάχιστος χρόνος</th><th>Ελάχιστη θερμοκρασία</th><th>Τύπος απορρυπαντικού καθαρισμού</th></tr><tr><td>Προκαταρκτική πλύση</td><td>1 λεπτό</td><td>Κρύο νερό βρύσης</td><td>Δ/Ε</td></tr><tr><td>Ενζυμική πλύση</td><td>3 λεπτά</td><td>Ζεστό νερό βρύσης 38 °C</td><td>Ενζυματικό απορρυπαντικό ουδέτερου pH</td></tr><tr><td>Πλύση</td><td>5 λεπτά</td><td>Ζεστό νερό βρύσης 38 °C</td><td>Απορρυπαντικό ουδέτερου pH</td></tr><tr><td>Έκπλυση</td><td>2 λεπτά</td><td>Ζεστό νερό βρύσης 38 °C</td><td>Δ/Ε</td></tr><tr><td>Τελική έκπλυση</td><td>1 λεπτό</td><td>Καυτό αποιονισμένο νερό 82 °C</td><td>Δ/Ε</td></tr><tr><td>Θερμική πλύση με κεκαθαρισμένο νερό</td><td>5 λεπτά</td><td>Αποιονισμένο νερό 93 °C</td><td>Δ/Ε</td></tr></table>	Θεραπεία / Στάδιο	Ελάχιστος χρόνος	Ελάχιστη θερμοκρασία	Τύπος απορρυπαντικού καθαρισμού	Προκαταρκτική πλύση	1 λεπτό	Κρύο νερό βρύσης	Δ/Ε	Ενζυμική πλύση	3 λεπτά	Ζεστό νερό βρύσης 38 °C	Ενζυματικό απορρυπαντικό ουδέτερου pH	Πλύση	5 λεπτά	Ζεστό νερό βρύσης 38 °C	Απορρυπαντικό ουδέτερου pH	Έκπλυση	2 λεπτά	Ζεστό νερό βρύσης 38 °C	Δ/Ε	Τελική έκπλυση	1 λεπτό	Καυτό αποιονισμένο νερό 82 °C	Δ/Ε	Θερμική πλύση με κεκαθαρισμένο νερό	5 λεπτά	Αποιονισμένο νερό 93 °C	Δ/Ε
Θεραπεία / Στάδιο	Ελάχιστος χρόνος	Ελάχιστη θερμοκρασία	Τύπος απορρυπαντικού καθαρισμού																										
Προκαταρκτική πλύση	1 λεπτό	Κρύο νερό βρύσης	Δ/Ε																										
Ενζυμική πλύση	3 λεπτά	Ζεστό νερό βρύσης 38 °C	Ενζυματικό απορρυπαντικό ουδέτερου pH																										
Πλύση	5 λεπτά	Ζεστό νερό βρύσης 38 °C	Απορρυπαντικό ουδέτερου pH																										
Έκπλυση	2 λεπτά	Ζεστό νερό βρύσης 38 °C	Δ/Ε																										
Τελική έκπλυση	1 λεπτό	Καυτό αποιονισμένο νερό 82 °C	Δ/Ε																										
Θερμική πλύση με κεκαθαρισμένο νερό	5 λεπτά	Αποιονισμένο νερό 93 °C	Δ/Ε																										
ΣΤΕΓΝΩΜΑ	Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι στεγνή πριν από την επιθεώρηση και την προετοιμασία για αποστείρωση. Πρέπει να στεγνώνετε σχολαστικά τα όργανα 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 όργανα (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 όργανα λειτουργούν σε όλο το εύρος κίνησης για το οποίο έχουν σχεδιαστεί. Τοποθετήστε τα όργανα στην κατάλληλη διαμόρφωση εντός της θήκης οργάνων και τυλίξτε με προστατευτικό περιτύλιγμα αποστείρωσης εγκεκριμένο από τον FDA, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες αρχές AAMI / AORN. Τα χειρουργικά όργανα και οι θήκες οργάνων 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 οργάνων και τα όργανα για ζημιές κατά την παραλαβή τους και μετά από κάθε χρήση και καθαρισμό. Τα ατελώς καθαρισμένα όργανα θα πρέπει να καθαρίζονται εκ νέου και αυτά που χρειάζονται επισκευή να επιστρέφονται για συντήρηση. 2. Χρησιμοποιήστε ένα όργανο μόνο για την προοριζόμενη χρήση του. 3. Όταν χειρίζεστε αιχμηρά όργανα, δώστε μεγάλη προσοχή ώστε να αποφύγετε τυχόν τραυματισμό. Συμβουλευτείτε έναν ειδικό ελέγχου λοιμώξεων για να αναπτύξετε διαδικασίες ασφαλείας κατάλληλες για όλα τα επίπεδα της απειλής επαφής με τα όργανα. 4. Εάν τα όργανα φαίνεται να έχουν υποστεί ζημιά με τέτοιο τρόπο που να έχει επιπτώσεις στην απόδοση του οργάνου, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Enovis™ για αντικατάσταση. 5. Επιθεωρήστε οπτικά το όργανο 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. Τα τεχνολογικά προϊόντα που επιστρέφονται στο χειρουργικό τμήμα της Enovis θα πρέπει να απολυμαίνονται με πλήρη διαβροχή της επιφάνειας με ενδιάμεσο απολυμαντικό/καθαριστικό πλήρους ισχύος (π.χ. CaviCide). Η διαδικασία απολύμανσης θα πρέπει να ακολουθεί τις ειδικές οδηγίες του κατασκευαστή του απολυμαντικού.																												
ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ	Τα όργανα που παρέχονται από την Enovis™ έχουν καθαριστεί σχολαστικά και έχουν επιθεωρηθεί και δοκιμαστεί ως προς τη σωστή λειτουργία τους πριν από την αποστολή. Εκτός και αν υποδεικνύεται διαφορετικά, τα όργανα αυτά είναι ΜΗ ΣΤΕΙΡΑ και πρέπει να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση. Τα όργανα που παρέχονται εκτός του σετ οργάνων 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 όργανα 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 Enovis™, υπό εργαστηριακές συνθήκες, ώστε να επιτυγχάνουν SAL 10⁻⁶ με τα συστατικά μέρη λυμένα ή αποσυναρμολογημένα. Η Enovis™ διαθέτει δεδομένα αρχείου. Αποστείρωση με αποστειρωτή προκατεργασίας κενού (HI-VAC): 132 °C (270 °F), χρόνος έκθεσης 5 λεπτά και χρόνος στεγνώματος 30 λεπτά. Αποστείρωση με αποστειρωτή μετατόπισης βαρύτητας: 132 °C (270 °F), χρόνος έκθεσης 30 λεπτά, με χρόνο στεγνώματος 30 λεπτά.																												
ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ/ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΟΡΓΑΝΩΝ	Πρέπει να στεγνώνετε σχολαστικά τα όργανα ώστε να αφαιρείται η υπολειπόμενη υγρασία, προτού τα αποθηκεύσετε. Τα όργανα ή οι θήκες οργάνων που έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία και περιτυλιχθεί ώστε να διατηρούν τη στεριότητα 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 οργάνων ή θηκών οργάνων ώστε να αποτρέπεται τυχόν ζημιά του φραγμού. Ο χρήστης πρέπει να γνωρίζει ότι η διατήρηση της στεριότητας εξαρτάται από τα συμβάντα και ότι η πιθανότητα να προκύψει ένα μολυσματικό συμβάν αυξάνει με την πάροδο του χρόνου και με το χειρισμό.																												
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ	Enovis™ ΥΠΟΨΗ: Customer Service 9800 Metric Boulevard Austin TX, 78758 Η.Π.Α. + 1-800-456-8696																												

2. Περιγραφή προϊόντος

Οι συσκευές που καλύπτονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης αφορούν τα όργανα που χρησιμοποιούνται για την εμφύτευση εμφυτεύσιμων συσκευών της Enovis™, καθώς επίσης και τις θήκες οργάνων που χρησιμοποιούνται για τη φύλαξη των εν λόγω οργάνων για τον καθαρισμό και τη μεταφορά.

Οι παρακάτω συσκευές καλύπτονται από τις οδηγίες χρήσης 0400-0221 και όχι από αυτές τις οδηγίες χρήσης.

FA XALT TRIAL (803-99-039)
FA FMP INSTRUMENT (803-99-018)
FA RSP GLENOID (804-99-11)
3D KNEE GAP BALANCER (S-200775)
RSP HALF MOON REAMERS (804-06-012, 804-06-013, 804-06-014)
FA K EXPRT REV 1 (800-99-092)
FA K EXPRT REV 2 (800-99-093)
FA DAA GENERAL (803-99-102)
FA DAA RETRACTOR (803-99-103)
FA TURON RETRACT (804-99-020)
FA TURON HUMERAL STEM 2010 (804-99-117)
FA TURON GLENOID 2010 (804-99-118)
FA TURON HUMERAL HEAD 2010 (804-99-119)

FA RSP HUMERAL (804-99-010)
FA RSP GLENOID (804-99-011)
FA RSP MONOBLOCK LTD RELEASE (804-99-025)
FA RSP SIZE 44 INST (804-99-024)
FA K EMP DRF FEM PREP (800-99-094)
FA K EMP TIB PREP (800-99-095)
FA K EMP PAT TOOL KIT (800-99-096)
FA K EMP BONUS KIT (800-99-097)
FA K EMP 3D TRL CORE LT (800-99-098)
FA K EMP 3D TRL CORE RT (800-99-099)
FA S ALTIVATE RSP HUM PREP (804-99-120)
FA S ALTIVATE RSP HUM TRLS (804-99-121)
FA K EMP 3D TRL PREP OUT SML (800-99-101)
FA K EMP 3D TRL PREP OUT LG (800-99-102)
FA K EMP INS TRL SPCRS (800-99-103)
FA LR FMP CUP INSERTER (803-99-098)
FA FMP ACET REAMER (803-99-003)
FA XALT INST (803-99-040)
FA MIS HIP (803-99-028)
FA TAPERFILL INSTRUMENTS (803-99-170)
FA TAPERFILL INSTRUMENTS – 7MM (803-99-170)
FA TAPERFILL BROACHES (803-99-171)
FA H TAPERFILL BROACH 7MM POST (803-99-172)
FA TAPERFILL BIG LUG FT BROACH (803-99-172)
FA K EMP 3D CR TRL PREP OUT LG
FA K EMP 3DCR TRL PREP OUT SML
FA K EMP CR TRL CORE LT
FA K EMP CR TRL CORE RT
FA K EMP PS FEM TRL CAP CORE (800-99-117)
FA K EMP PS FEM TRL CORE (800-99-117)
FA K EMP PS INS TRL CORE (800-99-118)
FA K EMP PS TRL PREP OUT L CAP (800-99-108)
FA K EMP PS TRL PREP OUT LG (800-99-108)
FA K EMP PS TRL PREP OUT S CAP (800-99-107)
FA K EMP PS TRL PREP OUT SML (800-99-107)
FA K EMP 3D + CR COMP OUT LG
FA K EMP 3D + CR COMP OUT SML
FA K EMP 3D COMP OUT LG
FA K EMP 3D COMP OUT SML
FA K EMP COMP PAT TOOL KIT
FA K EMP CR COMP OUT LG
FA K EMP CR COMP OUT SML
FA K EMP TIB PREP 2
FA S ALTIVATE RSP 44
FA S ALTIVATE RSP HUM TRLS SML
FA K EMP CEM STEM AUG PREP
FA K EMP TIB PREP COMPLETE
FA K EMP PS TRL PREP OUT SML 2
FA K EMP PS TRL PREP OUT LG 2
FA K EMP VVC INS TRL CORE
FA S ALTIVATE RSP REVISION
FA H EMPOWR ACET GENERAL INST
FA H EMPOWR ACET MIS HANDLES
FA H EMPOWR ACET TRL NEU 10DH
FA H EMPWR ACET OFFSET TR LNRS
FA H EMPOWR ACET ANCILLARY
FA H EMPOWR ACET GEN INST V2
FA H EMPOWR ACET ANCILLARY V2
FA S ALTIVATE RSP SHORT
FA K EMP PARTIAL
FA K EMP PARTIAL PREP 1 OF 2
FA K EMP PARTIAL TRIAL 2 OF 2
FA S ALT ANATOMIC CS EDGE
FA K EMP FEM PREP - ADJ SZR

Οι παρακάτω συσκευές καλύπτονται από τις οδηγίες χρήσης 0400-0248 και όχι από αυτές τις οδηγίες χρήσης.

FA S ALT ANATOMIC HUM STEM (804-99-125)
FA S ALT ANATOMIC HUM HEAD (804-99-126)
FA S ALT ANATOMIC GLENOID (804-99-127)
FA S TURON KEELED GLENOID (804-99-128)
FA H EXPRT REV HIP REAMERS (803-99-095)
FA H EXPRT REV HIP GENERAL (803-99-096)
FA H FMP STR CUP INSERTER (803-99-101)
DOUBLE OFFSET BROACH HANDLE, LEFT (803-03-084)
DOUBLE OFFSET BROACH HANDLE, RIGHT (803-03-085)
FA H HXE NEU-10DH EXTD (803-99-111)

3. Ενδείξεις

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου εμφυτεύματος για τις ενδείξεις.

4. Χρήση για την οποία προορίζονται

Τα χειρουργικά όργανα προορίζονται για να βοηθήσουν τον χειρουργό στην πραγματοποίηση της εμφύτευσης της πρόθεσης.

5. Κλινικό όφελος

Τα χειρουργικά όργανα βοηθούν στην εμφύτευση των προθέσεων και δεν έχουν άμεση θεραπευτική ή διαγνωστική λειτουργία.

6. Αντενδείξεις

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου εμφυτεύματος για τις αντενδείξεις.

7. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Τα χειρουργικά όργανα από ανοξείδωτο χάλυβα μπορεί να περιέχουν νικέλιο, το οποίο είναι γνωστός ευαισθητοποιητής. Εάν υπάρχει υποψία ευαισθησίας ή αλλεργίας στο νικέλιο, θα πρέπει να χρησιμοποιείται ορθή ιατρική κρίση.

Τα χειρουργικά εργαλεία κοβαλτίου-χρωμίου περιέχουν κοβάλτιο σε συγκέντρωση άνω του 0,1%. Τα χειρουργικά όργανα από ανοξείδωτο χάλυβα μπορεί να περιέχουν κοβάλτιο σε συγκέντρωση άνω του 0,1%.

Το κοβάλτιο ταξινομείται ως ουσία KMT (καρκινογόνος, μεταλλαξιογόνος, τοξική για την αναπαραγωγή). Παρότι το κοβάλτιο ταξινομείται ως επικίνδυνο, όταν χρησιμοποιείται σε αυτήν την εφαρμογή, δεν υπάρχουν κίνδυνοι που να σχετίζονται με την παρουσία κοβαλτίου σε αυτά τα όργανα. Ανατρέξτε στις ΟΧ του αντίστοιχου εμφυτεύματος για πρόσθετες προφυλάξεις και προειδοποιήσεις σχετικά με διαδικασίες αρθροπλαστικής.

Επιθεωρήστε όλο τον εξοπλισμό πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι υπάρχουν όλα τα εξαρτήματα και τα μεγέθη, και μη χρησιμοποιείτε όργανα που έχουν υποστεί ζημιά ή φθορά, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε καθυστέρηση στη χειρουργική επέμβαση, χειρουργική επέμβαση αναθεώρησης, πόνο/δυσφορία/αναπηρία του ασθενούς.

8. Προεγχειρητικός σχεδιασμός και μετεγχειρητική φροντίδα

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου εμφυτεύματος για τον προεγχειρητικό σχεδιασμό και τη μετεγχειρητική φροντίδα.

9. Ασφάλεια κατά τη μαγνητική τομογραφία

Δ/Ε

10. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Ανατρέξτε στην ενότητα «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις» παραπάνω καθώς και στις ΟΧ του αντίστοιχου εμφυτεύματος για τις ανεπιθύμητες ενέργειες σχετικά με διαδικασίες αρθροπλαστικής.

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει παρουσιαστεί σε σχέση με αυτήν τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή, όπως ορίζεται στην οδηγία 2017/745 της Ε.Ε.

11. Διάρκεια ζωής της συσκευής

Η Enovis™ δεν ορίζει τον μέγιστο αριθμό χρήσεων που είναι κατάλληλες για τα επαναχρησιμοποιήσιμα όργανα. Παρότι η αναμενόμενη διάρκεια ζωής των χειρουργικών οργάνων μπορεί να υπόκειται σε διάφορους παράγοντες, όπως τα χαρακτηριστικά του ασθενούς, η εμπειρία του χειρουργού, της ποσότητας χρήσης και τη χειρουργική τεχνική, η αξιολόγηση του χρόνου ανάμεσα στην κυκλοφορία ενός οργάνου στην παραγωγή και στην επιστροφή αυτού του οργάνου στον κατασκευαστή από τον χρήστη μπορεί να δώσει μια ένδειξη της αναμενόμενης διάρκειας ζωής του.

Με βάση αυτήν την πληροφορία, τα τροφοδοτούμενα όργανα έχει καταδειχθεί ότι διαρκούν ακόμη και μόλις 5 ημέρες στο πεδίο ή ακόμη και έως 9,5 έτη στο πεδίο, με μέση διάρκεια ζωής τα 2,3 έτη. Τα μη τροφοδοτούμενα όργανα ενσφίνωσης ή εξαγωγής έχει καταδειχθεί ότι διαρκούν ακόμη και μόλις 3,5 μήνες στο πεδίο ή ακόμη και έως 18 έτη στο πεδίο, με μέση διάρκεια ζωής τα 2,8 έτη. Τα μη τροφοδοτούμενα οδηγιά όργανα έχει καταδειχθεί ότι διαρκούν ακόμη και μόλις 35 ημέρες στο πεδίο ή ακόμη και έως 9,1 έτη στο πεδίο, με μέση διάρκεια ζωής τα 2,9 έτη. Τα μη τροφοδοτούμενα όργανα, όργανα μη ενσφίνωσης/εξαγωγής και τα μη οδηγιά όργανα έχει καταδειχθεί ότι διαρκούν ακόμη και μόλις 56 ημέρες στο πεδίο ή ακόμη και έως 9,3 έτη στο πεδίο, με μέση διάρκεια ζωής τα 3,5 έτη.

Καθώς συνεχίζουν να συλλέγονται δεδομένα προϊόντος, αυτές οι εκτιμήσεις της διάρκειας ζωής μπορεί να επαναξιολογηθούν και να προσαρμοστούν, εάν απαιτηθεί. Οι χρήστες θα πρέπει να σημειώσουν ότι η προσεκτική επιθεώρηση του οργάνου πριν από τη χρήση είναι η καλύτερη μέθοδος προσδιορισμού του τέλους της ωφέλιμης διάρκειας ζωής.

12. Εμπορικά σήματα και ευρεσιτεχνίες

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου εμφυτεύματος για εμπορικά σήματα και ευρεσιτεχνίες.

TR

1. Ürün Kullanımı

Enovis™ şirketinin cerrahi departmanına iade edilmeyen cihazlar, biyolojik olarak tehlikeli materyal olarak işlem görmeli ve yerel yasa ve yönetmeliklere uygun olarak atılmalıdır.

Enovis™ Cerrahi Departmanı Aletleri ve Alet Kutuları için Bakım ve Muamele Önerisi

TEKRAR KULLANILABİLİR ALET TANIMI	Enovis™ aletleri cerrahi işlemlerde kullanılan cihazlar ve aksesuarlarından oluşur. Enovis™ ürünlerinin implantasyonu sadece Enovis™ aletleri veya Enovis™ tarafından dağıtılan aletlerle yapılmalıdır. Enovis™ aletleri ve alet kutuları genel olarak titanyum, kobalt krom, paslanmaz çelik, alüminyum ve/veya polimerik malzemeden oluşur. Bu kutular kullanım ve muhafaza esnasında cerrahi aletleri yerinde tutmak amacıyla çeşitli eklemlerle çok tabakalı bir yapıda olabilir. Bu eklemler 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 sarğısı ile birlikte kullanılmaları gerekir. Aletler steril olmayan şekilde sağlanır ve aşağıda liste halinde verilen önerilen kılavuz ilkelere uygun şekilde temizlenip sterilize edilmeye kadar, orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir.
UYARILAR	Otomatik temizleme yeterince kapsamlı olmayabilir. Tüm görünür kan kalıntıları ve diğer kontaminanların giderildiğinden emin olmak için her aleti dikkatle inceleyin.
DIKKAT	ABD yasalarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.
TEKRAR İŞLEME KOYMA SINIRLAMALARI	Enovis™ aletleri buharla sterilize edilebilir ve tekrarlanan sterilizasyonlardan olumsuz etkilenmez. Aletlerimizi veya alet kutularımızı kullanırken alet setleriyle ilgili problemler saptırsa lütfen incelenmesi için Enovis™'a bildirin. Bir aletin ömrü tipik olarak kullanıma bağlı normal aşınma ve hasar ile sınırlıdır.
RED BEYANI	Enovis™ alet kutularının aletleri koruması ve sterilizasyon işlemini buhar penetrasyonu ve kurumaya izin vererek kolaylaştırması amaçlanmıştır. Enovis™, 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 tamamlanın 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.																												
A. MANUEL TEMİZLİK: TUM ALETLER	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 ayrılmalrı gerekmez. Ancak, daha karmaşık aletlerin bazıları birkaç bileşenden yapılmıştır ve bunlar dekontaminasyon öncesinde ayrı parçalarına ayrılmalıdır. Görünür şekilde temiz olana kadar uygun bir yumuşak kılı fırçayla fırçalayın; tüm hareket aralığı boyunca hareket ettirin. Yıkama: Cihazları, oda sıcaklığında nötr pH'lı enzimatik temizleyici* (örn. MetriZyme) ile ultrasonik yıkayıcı/temizleyiciye batırın ve 10 dakika boyunca ultrason 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. 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 alkalın (pH >10) ürünleri kullanmayın çünkü bunlar metali aşındırabilir, rengi değiştirebilir veya stres sonucunda kırılmaları neden olabilir. Enovis™, 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	Ön Temizlik: Bölüm A. Manuel Temizlik - TUM ALETLER içindeki "Ön Temizlik" ve "Yıkama" adımlarını izleyin. Yıkama: Ultrasonik temizlikten sonra taze enzimatik bir temizlik banyosunda herhangi bir kanül, lümen veya deliği 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. 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	Ön Temizlik: Bölüm A. Manuel Temizlik - TUM ALETLER içindeki "Ön Temizlik" ve "Yıkama" adımlarını izleyin. Yıkama: Ultrasonik temizlikten sonra aleti aerosol oluşmasından kaçınmak için taze bir nötr pH enzimatik temizlik solüsyonuna batırın. Döğmeler, 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. 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	TUM ALETLER Otomatik Temizlikten önce kanüllü, lümenli veya delikli aletler için Bölüm A ve Bölüm B'deki ve menteşeli aletler için Bölüm C'deki Manuel Temizlik adımları gereklidir. Enovis™ aletlerinin otomatik temizliği için aşağıdaki minimum parametreler gereklidir. Bu parametreler, laboratuvar koşulları altında Enovis™ tarafından valide edilmiştir. <table><thead><tr><th>İşleme/Faz</th><th>Minimum Süre</th><th>Minimum Sıcaklık</th><th>Temizlik Deterjanı Türü</th></tr></thead><tbody><tr><td>Ön Yıkama</td><td>1 Dakika</td><td>Soğuk Musluk Suyu</td><td>Geçersiz</td></tr><tr><td>Enzim Yıkama</td><td>3 Dakika</td><td>Ilık Musluk Suyu 38 °C</td><td>Nötr pH'lı Enzimatik Deterjan</td></tr><tr><td>Yıkama</td><td>5 Dakika</td><td>Ilık Musluk Suyu 38 °C</td><td>Nötr pH'lı Deterjan</td></tr><tr><td>Durulama</td><td>2 Dakika</td><td>Ilık Musluk Suyu 38 °C</td><td>Geçersiz</td></tr><tr><td>Son Durulama</td><td>1 Dakika</td><td>Sıcak Deiyonize Su 82 °C</td><td>Geçersiz</td></tr><tr><td>Termal Saf Suyla Durulama</td><td>5 Dakika</td><td>Deiyonize Su 93 °C</td><td>Geçersiz</td></tr></tbody></table>	İşleme/Faz	Minimum Süre	Minimum Sıcaklık	Temizlik Deterjanı Türü	Ön Yıkama	1 Dakika	Soğuk Musluk Suyu	Geçersiz	Enzim Yıkama	3 Dakika	Ilık Musluk Suyu 38 °C	Nötr pH'lı Enzimatik Deterjan	Yıkama	5 Dakika	Ilık Musluk Suyu 38 °C	Nötr pH'lı Deterjan	Durulama	2 Dakika	Ilık Musluk Suyu 38 °C	Geçersiz	Son Durulama	1 Dakika	Sıcak Deiyonize Su 82 °C	Geçersiz	Termal Saf Suyla Durulama	5 Dakika	Deiyonize Su 93 °C	Geçersiz
İşleme/Faz	Minimum Süre	Minimum Sıcaklık	Temizlik Deterjanı Türü																										
Ön Yıkama	1 Dakika	Soğuk Musluk Suyu	Geçersiz																										
Enzim Yıkama	3 Dakika	Ilık Musluk Suyu 38 °C	Nötr pH'lı Enzimatik Deterjan																										
Yıkama	5 Dakika	Ilık Musluk Suyu 38 °C	Nötr pH'lı Deterjan																										
Durulama	2 Dakika	Ilık Musluk Suyu 38 °C	Geçersiz																										
Son Durulama	1 Dakika	Sıcak Deiyonize Su 82 °C	Geçersiz																										
Termal Saf Suyla Durulama	5 Dakika	Deiyonize Su 93 °C	Geçersiz																										
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 (geçeriyse parçalarına ayrılmış olarak) görsel olarak kontrol edilmelidir. 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 kullanımdan ve yanlış kullanım veya kaba kullanımdan kaynaklanan hasara karşı hassastır. 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 görünüyorsa değiştirilmeleri için Enovis™ 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. Enovis Cerrahi Departmanına iade edilen cihazlar, yüzey tam güçlü ara dezenfektan/temizleyici (örn. CaviCide) ile tamamen satüre edilerek dekontamine edilmelidir. Dekontaminasyon işleminde dezenfektan üreticisinin spesifik talimatına uyulmalıdır.
STERİLİZASYON	Enovis™ tarafından sağlanan aletler sevkiyat 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, Enovis™ tarafından laboratuvar şartlarında onaylanmış, önerilen buhar sterilizasyonu minimum döngüleri mevcuttur. Enovis™, verileri dosyada tutmaktadır. Ön Vakum Sterilizatörüyle (HI-VAC) Sterilizasyon: 132 °C (270 °F), 5 dakika maruz kalma süresi ve 30 dakika kurutma süresiyle. Yerçekimi Displasmanı Sterilizatörüyle Sterilizasyon: 132 °C (270 °F), 30 dakika maruz kalma süresi, 30 dakika kurutma süresiyle.
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.
İRTİBAT BİLGİSİ	Enovis™ ATTN: Customer Service 9800 Metric Boulevard Austin TX, 78758 ABD + 1-800-456-8696

2. Ürün Tanımı

Bu IFU kapsamındaki cihazlar, Enovis™ implante edilebilir cihazları implante etmek için kullanılan aletlerin yanı sıra, söz konusu aletleri temizlik ve taşıma için saklamak için kullanılan alet kutularıdır.

Aşağıdaki cihazlar IFU 0400-0221 kapsamındadır ve bu IFU kapsamında değildir.

FA XALT TRIAL (803-99-039)
FA FMP INSTRUMENT (803-99-018)
FA RSP GLENOID (804-99-11)
3D KNEE GAP BALANCER (S-200775)
RSP HALF MOON REAMERS (804-06-012, 804-06-013, 804-06-014)
FA K EXPRT REV 1 (800-99-092)
FA K EXPRT REV 2 (800-99-093)
FA DAA GENERAL (803-99-102)
FA DAA RETRACTOR (803-99-103)
FA TURON RETRACT (804-99-020)
FA TURON HUMERAL STEM 2010 (804-99-117)
FA TURON GLENOID 2010 (804-99-118)
FA TURON HUMERAL HEAD 2010 (804-99-119)
FA RSP HUMERAL (804-99-010)
FA RSP GLENOID (804-99-011)
FA RSP MONOBLOCK LTD RELEASE (804-99-025)
FA RSP SIZE 44 INST (804-99-024)
FA K EMP DRF FEM PREP (800-99-094)
FA K EMP TIB PREP (800-99-095)
FA K EMP PAT TOOL KIT (800-99-096)
FA K EMP BONUS KIT (800-99-097)
FA K EMP 3D TRL CORE LT (800-99-098)
FA K EMP 3D TRL CORE RT (800-99-099)
FA S ALTIVATE RSP HUM PREP (804-99-120)
FA S ALTIVATE RSP HUM TRLS (804-99-121)
FA K EMP 3D TRL PREP OUT SML (800-99-101)
FA K EMP 3D TRL PREP OUT LG (800-99-102)
FA K EMP INS TRL SPCRS (800-99-103)
FA LR FMP CUP INSERTER (803-99-098)
FA FMP ACET REAMER (803-99-003)
FA XALT INST (803-99-040)
FA MIS HIP (803-99-028)
FA TAPERFILL INSTRUMENTS (803-99-170)
FA TAPERFILL INSTRUMENTS – 7MM (803-99-170)
FA TAPERFILL BROACHES (803-99-171)
FA H TAPERFILL BROACH 7MM POST (803-99-172)
FA TAPERFILL BIG LUG FT BROACH (803-99-172)

FA K EMP 3D CR TRL PREP OUT LG
FA K EMP 3DCR TRL PREP OUT SML
FA K EMP CR TRL CORE LT
FA K EMP CR TRL CORE RT
FA K EMP PS FEM TRL CAP CORE (800-99-117)
FA K EMP PS FEM TRL CORE (800-99-117)
FA K EMP PS INS TRL CORE (800-99-118)
FA K EMP PS TRL PREP OUT L CAP (800-99-108)
FA K EMP PS TRL PREP OUT LG (800-99-108)
FA K EMP PS TRL PREP OUT S CAP (800-99-107)
FA K EMP PS TRL PREP OUT SML (800-99-107)
FA K EMP 3D + CR COMP OUT LG
FA K EMP 3D + CR COMP OUT SML
FA K EMP 3D COMP OUT LG
FA K EMP 3D COMP OUT SML
FA K EMP COMP PAT TOOL KIT
FA K EMP CR COMP OUT LG
FA K EMP CR COMP OUT SML
FA K EMP TIB PREP 2
FA S ALTIVATE RSP 44
FA S ALTIVATE RSP HUM TRLS SML
FA K EMP CEM STEM AUG PREP
FA K EMP TIB PREP COMPLETE
FA K EMP PS TRL PREP OUT SML 2
FA K EMP PS TRL PREP OUT LG 2
FA K EMP VVC INS TRL CORE
FA S ALTIVATE RSP REVISION
FA H EMPOWR ACET GENERAL INST
FA H EMPOWR ACET MIS HANDLES
FA H EMPOWR ACET TRL NEU 10DH
FA H EMPWR ACET OFFSET TR LNRS
FA H EMPOWR ACET ANCILLARY
FA H EMPOWR ACET GEN INST V2
FA H EMPOWR ACET ANCILLARY V2
FA S ALTIVATE RSP SHORT
FA K EMP PARTIAL
FA K EMP PARTIAL PREP 1 OF 2
FA K EMP PARTIAL TRIAL 2 OF 2
FA S ALT ANATOMIC CS EDGE
FA K EMP FEM PREP - ADJ SZR

Asağıdaki cihazlar IFU 0400-0248 kapsamındadır ve bu IFU kapsamında değildir.

FA S ALT ANATOMIC HUM STEM (804-99-125)
FA S ALT ANATOMIC HUM HEAD (804-99-126)
FA S ALT ANATOMIC GLENOID (804-99-127)
FA S TURON KEELED GLENOID (804-99-128)
FA H EXPRT REV HIP REAMERS (803-99-095)
FA H EXPRT REV HIP GENERAL (803-99-096)
FA H FMP STR CUP INSERTER (803-99-101)
DOUBLE OFFSET BROACH HANDLE, LEFT (803-03-084)
DOUBLE OFFSET BROACH HANDLE, RIGHT (803-03-085)
FA H HXE NEU-10DH EXT D (803-99-111)

3. Endikasyonlar

Endikasyonlar için ilgili implant IFU'suna bakın.

4. Kullanım Amacı

Cerrahi aletler, cerraha protez implantasyonu gerçekleştirmede yardımcı olmak üzere tasarlanmıştır.

5. Klinik Fayda

Cerrahi aletler protezlerin implantasyonuna yardımcı olur ve doğrudan tedavi edici veya tanısal bir işlevleri yoktur.

6. Kontrendikasyonlar

Kontrendikasyonlar için uygulanabilir implant IFU'suna bakın.

7. Önlemler ve Uyarılar

Paslanmaz çelik cerrahi enstrümantasyon, bilinen bir hassaslaştırıcı olan nikel içerebilir. Nikel hassasiyeti veya alerjisinden şüpheleniliyorsa sağlıklı bir tıbbi karar verilmelidir.

Kobalt krom cerrahi aletler, %0,1'den yüksek konsantrasyonda kobalt içerir. Paslanmaz çelik cerrahi aletler, %0,1'den yüksek konsantrasyonda kobalt içerebilir. Kobalt, CMR (karsinojenik, mutajenik, üreme için toksik) madde olarak sınıflandırılır. Kobalt tehlikeli olarak sınıflandırılmış olsa da, bu uygulamada kullanıldığında bu aletlerde kobalt varlığıyla ilişkili herhangi bir risk yoktur. Artroplasti prosedürleriyle ilgili ek Önlemler ve Uyarılar için ilgili implant IFU'suna bakın.

Kullanmadan önce ekipmanın tamamını inceleyin, tüm bileşenlerin ve boyutların mevcut olduğundan emin olun ve ameliyatta gecikmeye, revizyon cerrahisine, hastada ağrıya/rahatsızlığa/engelliliğe yol açabileceğinden hasarlı veya aşınmış aletleri kullanmayın.

8. Preoperatif Planlama ve Postoperatif Bakım

Preoperatif Planlama ve Postoperatif Bakım için uygulanabilir implant IFU'suna bakın.

9. MRG Güvenliği

Geçersiz

10. Ters Etkiler

Yukarıdaki Önlemler ve Uyarılar bölümüne bakın ve artroplastı prosedürleriyle ilgili Advers Etkiler için ilgili implant IFU'suna başvurun.
Bu cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve AB 2017/745'te tanımlandığı gibi ilgili Yetkili Otoriteye bildirilmelidir.

11. Cihazın Ömrü

Enovis™, yeniden kullanılabilir aletler için uygun maksimum kullanım sayısını tanımlamaz. Cerrahi aletlerin beklenen kullanım ömrü, hasta özellikleri, cerrah deneyimi, kullanım miktarı ve cerrahi teknik gibi çok sayıda faktöre bağlı olabilirken, bir aletin üretimden çıkması ile o aletin kullanıcı tarafından geri gönderilmesi arasındaki sürenin değerlendirilmesi beklenen kullanım ömrünün bir göstergesini verebilir. Bu bilgilere dayanarak, Elektrikli Aletlerin sahada en az 5 gün veya sahada en fazla 9,5 yıl kadar uzun ömürlü olduğu ve ortalama 2,3 yıl kullanım ömrü olduğu görülmüştür. Elektrikli Olmayan İmpaksiyon veya Ekstraksiyon Aletlerinin sahada en az 3,5 ay veya sahada en fazla 18 yıl kadar uzun ömürlü olduğu ve ortalama 2,8 yıl kullanım ömrü olduğu görülmüştür. Elektrikli Olmayan Kılavuz Aletlerin sahada en az 35 gün veya sahada en fazla 9,1 yıl kadar uzun ömürlü olduğu ve ortalama 2,9 yıllık kullanım ömrü olduğu gösterilmiştir. Elektrikli Olmayan, İmpaksiyonlu Olmayan/Ekstraksiyonlu ve Kılavuz Olmayan Aletlerin, sahada en az 56 gün veya sahada en fazla 9,3 yıl kadar uzun ömürlü olduğu ve ortalama 3,5 yıl kullanım ömrü olduğu gösterilmiştir. Ürün verileri toplanmaya devam ettikçe, bu ömür tahminleri yeniden değerlendirilebilir ve gerekirse ayarlanabilir. Kullanıcılar, kullanımdan önce aletin dikkatli bir şekilde incelenmesinin hizmet ömrünün sonunu belirlemenin en iyi yöntemi olduğunu unutmamalıdır.

12. Ticari markalar ve Patentler

Ticari Markalar ve Patentler için ilgili implant IFU'suna bakın.

Icon Key:

Symbolverzeichnis:

Légende des icônes :

Clave de los iconos:

Legenda delle icone

Υπόμνημα εικόνων:

Simge Anahtarı:

 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 irradiazione Σύμβολο στειρότητας: R: Στείρο με χρήση ακτινοβολίας Sterilite sembolü: R: Radyasyon ile Sterilize Edilmiştir
 ISO 15223-1 5.2.7	Sterile symbol: H₂O₂: Sterilized Using Hydrogen Peroxide Gas Plasma Sterilitätssymbol: H₂O₂: Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid-Gasplasma Symbole de stérilité : H₂O₂ : stérilisé par plasma gazeux de peroxyde d'hydrogène Símbolo de esterilidad: H₂O₂: Esterilizado con plasma de gas de peróxido de hidrógeno Simbolo di sterilità: H₂O₂: sterilizzato al gas plasma di perossido di idrogeno Σύμβολο αποστείρωσης: H₂O₂: Έχει αποστειρωθεί με χρήση αερίου πλάσματος υπεροξειδίου του υδρογόνου Steril sembol: H₂O₂: 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 Δείτε τις «Οδηγίες χρήσης» Bkz. "Kullanma Talimatı"
 ISO 15223-1 5.1.1	Manufacturer Hersteller Fabricant Fabricante Fabbicante Κατασκευαστής Üretici
 	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 reesterilisieren 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.
 Article 13.3	Importer Importeur Importateur Importador Importatore Εισαγωγέας İthalatçı
 ISO 15223-1 5.2.8	Medical Device Medizinprodukt Dispositif médical Dispositivo médico Dispositivo medico Ιατροτεχνολογικό προϊόν Tıbbi Cihaz
 ISO 3166-1	Country Code of Manufacturer – US Ländercode des Herstellers – US Code pays du fabricant - États-Unis Código de país del fabricante: EE. UU. Codice Paese del fabbricante – US Κωδικός χώρας κατασκευαστή – US Üreticinin Ülke Kodu - ABD

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