stryker®

Manufactured by:
Stryker GmbH
Bohnackerweg 1
2545 Selzach, Switzerland
Phone: +41 (0) 32 641 66 66
Fax: +41 (0) 32 641 66 60

CE 0123

19-0351
V15106 Rev. B, 05-2015

EN — **ALL OF THESE INSTRUCTIONS FOR USE MUST BE READ CAREFULLY PRIOR TO CLINICAL USE**

Instruction for Use – Unsterile Instruments and Sizers

CAUTION: United States federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

APPLICATION

Specialty instrumentation and sizers are designed to aid the surgeon in installation, assembly, and/or removal of a surgical device. The surgical techniques for implantation of the device describe the proper application of specialty instrumentation and should be read and understood by the surgeon prior to use.

WARNINGS

- Clean, not sterile, instruments and sizers must be sterilized prior to each use.
- Sizers are designed to aid in implant site preparation only. They must never be used as implants.
- The most common cause of instrument breakage is misuse. Specialty instrumentation should never be used for tasks it was not specifically designed to perform. Misuse of an instrument may result not only in damage to the instrument, but also trauma to the patient and operating room personnel.
- If not handled properly, instruments with cutting edges or sharp corners may compromise sterility by tearing surgical gloves.
- If an instrument tip becomes bent, chipped, or otherwise damaged the instrument should be replaced before further use.

Attempts to straighten bends are not advised as the metallurgical integrity of the metal may be compromised in the process, and the instrument may subsequently break during use.

- Single use is defined as use of one implant or instrument on a single patient in a single surgical procedure.
- Reuse of instruments designated as single use has been associated with necrosis of bone leading to implant failure.
- It may also lead to sepsis and/or communication of potentially lethal viruses.
- Reuse of implants designated as single use has been associated with sepsis and/or communication of potentially lethal viruses.

CLEANING INSTRUCTIONS

- New instruments are packaged clean, not sterile and should be assumed to be contaminated. Instruments must be cleaned and sterilized before each use.
- For your safety, be familiar with the procedures for handling contaminated materials at your facility before following these instructions.
- Clean instruments as soon as possible after use and avoid allowing soiled instruments to dry. Immerse, use damp towels or sponges with deionized or distilled water to keep soiled instruments moist prior to cleaning.
- Manually scrub with a clean, soft-bristled brush or soft cloth in mild detergent following the detergent manufacturer's instructions for use. Avoid using extreme detergent concentration levels. Detergents with enzyme cleaners or separate enzyme solutions may be used, but their effectivity has not been evaluated. Warm or hot water should be used to aid in cleaning. Ultrasonic cleaning is recommended for instruments with internal surfaces or crevices which may be hard to clean manually.
- pH neutral cleaners (pH 6.0-8.0) are recommended for longer life of the instruments. If acidic or alkaline solutions are used follow the manufacturer's recommendations for neutralizing the pH by rinsing with water or neutralizing agent. Highly alkaline or acidic cleaners (used in some mechanical washers) are not recommended as they will reduce the life of the instruments and may effect instrument performance. Avoid prolonged exposure to acidic or alkaline solutions and solutions containing chlorides, bromides or iodine.
- Use of water soluble lubricants is recommended for instruments with moving parts or those intended to be assembled intra-operatively to another instrument.
- Rinse thoroughly with deionized water or distilled water.
- Dry completely before sterilizing.
- Inspect each instrument thoroughly for cleanliness, especially in broach teeth, internal surfaces and crevices.
- Instruments should be re-washed if there are any signs of foreign matter or residue. Check instruments thoroughly for damage. Do not use damaged instruments as they may compromise the surgical outcome, replace damaged instruments before next use. Silicone elastomer sizers may develop a static charge which attracts particulate matter. Sizers may be kept in sterile saline solution to minimize particulate pickup.
- Use of mechanical washers has not been evaluated by the manufacturer. Qualification of specific wash cycles and equipment should be completed by the user.

STERILIZATION

The recommended sterilization method is steam sterilization. EtO sterilization is not recommended for silicone sizers due to the lengthy aeration time required for this material. The following sterilization cycles have been shown to produce a sterility assurance level of 10^{-6} when parts have been cleaned to the instructions above. Other similar steam cycles and cleaning procedures may be used but have not been evaluated. Sterilization qualification was performed using specific equipment and procedures. Use of cycles, equipment and procedures other than those listed shall be qualified by the user. Do not exceed 300°F/149°C.

Wrapped Gravity Steam Sterilization 20 minutes minimum at 270-275°F (132-135°C)

Wrapped Pre-Vacuum Steam Sterilization 6 minutes minimum at 270-275°F (132-135°C)

Unwrapped Pre-Vacuum Steam Sterilization 4 minutes minimum at 270-275°F (132-135°C)

X-RAY IMAGING

All metallic instruments or any fragment thereof can be located by fluoroscopic or X-ray imaging. Non-metallic devices or fragments thereof cannot be reliably located with fluoroscopic or X-ray technologies however ultrasound may be useful under certain circumstances.

For symbol explanations, please refer to the table at the end of this document.

FR — **PRIÈRE DE LIRE TRÈS ATTENTIVEMENT TOUTES LES INSTRUCTIONS FIGURANT DANS CETTE NOTICE AVANT TOUTE UTILISATION CLINIQUE DE CE PRODUIT**

Instructions d'utilisation - Instruments et calibreurs non stériles

MISE EN GARDE : la loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif exclusivement par un médecin ou sur prescription médicale.

APPLICATION

Les instruments spécialisés et les calibreurs sont conçus pour aider le chirurgien à installer, assembler et/ou retirer un dispositif chirurgical. Les techniques chirurgicales relatives à l'implantation des dispositifs décrivent l'utilisation correcte des instruments spécialisés et conviennent d'être lues et comprises par le chirurgien avant utilisation.

AVERTISSEMENTS

- Les instruments et calibreurs propres, non stériles, doivent être stérilisés avant chaque utilisation.
- Les calibreurs sont uniquement conçus pour faciliter la préparation du site d'implant. Ils ne peuvent en aucun cas être utilisés comme implants.
- L'utilisation abusive représente la principale cause de rupture de l'instrument. Ne jamais utiliser des instruments spécialisés pour une fonction autre que celles pour lesquelles ils ont été conçus. L'usage impropre d'un instrument risque non seulement d'endommager l'instrument, mais aussi d'occasionner un traumatisme au patient et au personnel du bloc opératoire.
- S'ils ne sont pas correctement manipulés, les instruments à bords coupants ou angles tranchants risquent de compromettre la stérilité en déchirant les gants chirurgicaux.
- Si la pointe d'un instrument s'émousse, s'écaille ou s'abîme en général, remplacer ou réparer l'instrument avant son utilisation.

Toute tentative de redressement d'un instrument plié n'est pas conseillée, car l'intégrité métallurgique du métal risque d'être compromise et l'instrument risque de se casser en cours d'utilisation.

- L'usage unique est défini comme l'utilisation d'un implant ou d'un instrument chez un seul patient lors d'une seule procédure chirurgicale.
- La réutilisation d'instruments destinés à un usage unique a été associée à des cas de nécrose osseuse conduisant à une défaillance de l'implant.
- Elle peut également conduire à un état septicémique et/ou à la transmission de virus potentiellement mortels.
- La réutilisation d'implants destinés à un usage unique a été associée à un état septicémique et/ou à la transmission de virus potentiellement mortels.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE

- Les instruments neufs sont emballés à l'état propre, non stérile, et sont supposés être non contaminés. Les instruments doivent être nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation.
- Pour la sécurité de l'utilisateur, se familiariser avec les procédures de manipulation des matériaux contaminés en vigueur dans l'établissement avant de suivre ces instructions.
- Nettoyer les instruments le plus rapidement possible après utilisation et éviter que des instruments souillés ne sèchent. Immerger, utiliser des serviettes ou éponges humidifiées à l'eau distillée ou désionisée pour éviter que les instruments souillés sèchent avant le nettoyage.
- Frotter à la main au moyen d'une brosse propre à poils souples ou d'un tissu doux et d'un détergent doux conformément aux instructions du fabricant du détergent. Éviter d'utiliser des concentrations de détergent extrêmes. Les détergents contenant des agents enzymatiques ou des solutions enzymatiques distinctes peuvent être utilisés mais leur efficacité n'a pas été évaluée. Utiliser de l'eau tiède ou chaude pour le nettoyage. Le nettoyage à ultrasons est recommandé pour les instruments pourvus de surfaces internes ou de rainures difficilement accessibles manuellement.
- Des détergents au pH neutre (pH 6,0-8,0) sont recommandés pour une durée de vie prolongée des instruments. En cas d'utilisation de solutions acides ou alcalines, suivre les recommandations du fabricant pour neutraliser le pH par un rinçage à l'eau ou avec un agent neutralisant. Les détergents fortement alcalins ou acides (utilisés dans certaines machines de lavage) sont déconseillés car ils réduisent la longévité des instruments et risquent d'en affecter la performance. Éviter l'exposition prolongée aux solutions acides ou alcalines ainsi qu'aux solutions contenant des chlorures, des bromures ou de l'iode.
- L'utilisation de lubrifiants solubles dans l'eau est recommandée pour les instruments à pièces mobiles ou les instruments destinés à être assemblés sur un autre instrument en phase peropératoire.
- Rincer soigneusement à l'eau désionisée ou distillée.
- Sécher complètement avant la stérilisation.
- Inspecter minutieusement chaque instrument pour s'assurer de sa propreté, en particulier au niveau des dents de broche, des surfaces internes et des fissures.
- Les instruments doivent être à nouveau nettoyés en cas de présence quelconque de corps étranger ou de résidu. Inspecter minutieusement les instruments pour détecter tout dommage éventuel. Ne pas utiliser d'instrument endommagé au risque de compromettre l'issue chirurgicale ; remplacer les instruments endommagés avant l'utilisation suivante. Les calibreurs en élastomère de silicone peuvent développer une charge statique qui attire les particules. Les calibreurs peuvent être conservés dans une solution saline stérile pour minimiser l'amas de particules.
- L'utilisation de machines à laver n'a pas été évaluée par le fabricant. L'utilisateur doit être qualifié pour utiliser des cycles et équipements de lavage spécifiques.

STÉRILISATION

La stérilisation à la vapeur représente la méthode de stérilisation recommandée. La stérilisation à l'EtO n'est pas conseillée pour les calibreurs en silicone en raison du temps d'aération prolongé requis pour ce matériau. Les cycles de stérilisation suivants se sont avérés apporter un niveau d'assurance de stérilité de 10^{-6} lorsque les pièces sont nettoyées au préalable selon les instructions reprises plus haut. D'autres procédures de nettoyage et cycles similaires de stérilisation à la vapeur peuvent être utilisés, mais n'ont pas été évalués. La qualification de la méthode de stérilisation a été réalisée au moyen d'un équipement et de procédures spécifiques. L'utilisation de cycles, d'équipements et de procédures autres que ceux indiqués doivent être qualifiés par l'utilisateur. Ne pas excéder 149 °C (300 °F)

Stérilisation à la vapeur par gravité, objets emballés, à 132-135 °C (270-275 °F) pendant 20 minutes minimum

Stérilisation à la vapeur par prévide, objets emballés, à 132-135 °C (270-275 °F) pendant 6 minutes minimum

Stérilisation à la vapeur par prévide, objets non emballés, à 132-135 °C (270-275 °F) pendant 4 minutes minimum

IMAGERIE RADIOGRAPHIQUE

Tous les instruments métalliques ou tout fragment de ces instruments peuvent être localisés par imagerie fluoroscopique ou radiographique. Les dispositifs non métalliques ou tout fragment de ces instruments ne peuvent être localisés de manière fiable par des technologies fluoroscopiques ou radiographiques ; les ultrasons peuvent toutefois s'avérer efficaces dans certains cas.

Pour l'explication des symboles, se référer au tableau à la fin de ce document.

DE — **WICHTIGE PRODUKTINFORMATION. VOR DER KLINISCHEN ANWENDUNG BITTE SORGFÄLTIG LESEN.**

Gebrauchsanweisung – Nicht sterile Instrumente und Größentester

VORSICHT: Laut US-Bundesgesetz darf das Produkt in den USA nur an einen Arzt bzw. auf entsprechende Verordnung verkauft werden.

ANWENDUNG

Spezialinstrumente und Größentester wurden entwickelt, um den Chirurgen beim Einsetzen, Zusammenbau und/oder der Entnahme eines chirurgischen Geräts zu unterstützen. In den chirurgischen Techniken zum Implantieren des Geräts wird die ordnungsgemäße Anwendung von Spezialinstrumenten beschrieben. Diese Techniken müssen vor der Verwendung vom Chirurgen gelesen und verstanden werden.

WARNUNGEN

- Saubere, nicht sterile Instrumente und Größentester müssen vor jeder Verwendung sterilisiert werden.
- Größentester sind nur zur Unterstützung bei der Vorbereitung der Implantatstelle vorgesehen. Sie dürfen auf keinen Fall als Implantate verwendet werden.
- Die häufigste Ursache für den Bruch von Instrumenten ist die unsachgemäße Verwendung. Spezialinstrumente dürfen niemals für Aufgaben verwendet werden, für die sie nicht vorgesehen sind. Die unsachgemäße Verwendung eines Instruments kann nicht nur zur Beschädigung des Instruments, sondern auch zu Traumata beim Patienten und beim Personal im Operationssaal führen.
- Wenn Instrumente mit Schneidkanten oder scharfen Ecken nicht korrekt gehandhabt werden, können sie die Sterilität durch Beschädigen von OP-Handschuhen beeinträchtigen.
- Wenn die Spitze eines Instruments verbogen, ausgebrochen oder auf andere Weise beschädigt ist, muss das Instrument ausgetauscht oder repariert werden, bevor der Eingriff fortgesetzt wird.

Es wird nicht empfohlen, Verbiegungen wieder gerade zu richten, da die metallurgische Integrität des Metalls dabei beeinträchtigt werden und das Instrument während seines Einsatzes brechen könnte.

- Einmaliger Gebrauch bedeutet die Verwendung von einem Implantat oder Instrument bei einem einzelnen Patienten während eines einzelnen chirurgischen Eingriffs.
- Die Wiederverwendung von Instrumenten, die für den einmaligen Gebrauch bestimmt sind, wird mit Nekrose des Knochens und daraus resultierendem Implantatversagen in Verbindung gebracht.
- Dies kann auch zu Sepsis und/oder Übertragung von potenziell tödlichen Viren führen.
- Die Wiederverwendung von Implantaten, die für den einmaligen Gebrauch bestimmt sind, wird mit Sepsis und/oder der Übertragung von potenziell tödlichen Viren in Verbindung gebracht.

ANLEITUNG FÜR DIE REINIGUNG

- Neue Instrumente sind sauber verpackt, unsteril und vermutlich kontaminiert. Instrumente müssen vor jeder Verwendung gereinigt und sterilisiert werden.
- Zu Ihrer Sicherheit müssen Sie mit den Vorgehensweisen zur Handhabung von kontaminierten Materialien an Ihrem Standort vertraut sein, bevor Sie diesen Anweisungen folgen.
- Reinigen Sie die Instrumente so bald wie möglich nach der Verwendung, und vermeiden Sie das Eintrocknen verschmutzter Instrumente. Weichen Sie verschmutzte Instrumente mit feuchten Tüchern oder Schwämmen in entionisiertem oder destilliertem Wasser ein, um sie vor der Reinigung feucht zu halten.
- Reinigen Sie sie manuell mit einer sauberen, weichen Bürste oder einem weichen Tuch mit milder Reinigungslösung gemäß den Angaben des Herstellers. Vermeiden Sie eine zu starke Konzentration des Reinigungsmittels. Reinigungsmittel mit Enzymreiniger oder separate Enzymlösungen dürfen zwar verwendet werden, ihre Wirksamkeit wurde jedoch noch nicht bewertet. Verwenden Sie warmes oder heißes Wasser, um die Reinigung zu erleichtern. Eine Reinigung mit Ultraschall wird für Instrumente empfohlen, die schwer zu reinigende Innenflächen oder Vertiefungen besitzen.
- Für eine längere Nutzungsdauer der Instrumente werden pH-neutrale Reinigungsmittel (pH 6,0 bis 8,0) empfohlen. Wenn Sie säurehaltige oder alkalische Lösungen verwenden, folgen Sie den Empfehlungen des Herstellers zur Neutralisierung des pH-Werts durch Spülen mit Wasser oder einem Neutralisierungsmittel. Stark alkalische oder säurehaltige Reiniger (die in einigen mechanischen Reinigungsgeräten verwendet werden) sind nicht zu empfehlen, da sie die Nutzungsdauer der Instrumente verkürzen und die Leistung des Instruments beeinträchtigen können. Setzen Sie die Instrumente nicht über längere Zeit säurehaltigen oder alkalischen Lösungen sowie Lösungen mit Chloriden, Bromiden oder Jod aus.
- Für Instrumente mit beweglichen Teilen oder solche Instrumente, die während der Operation an ein anderes Instrument montiert werden, wird die Verwendung von wasserlöslichen Schmiermitteln empfohlen.
- Spülen Sie die Geräte sorgfältig unter entionisiertem oder destilliertem Wasser ab.
- Trocknen Sie sie vor der Sterilisation vollständig ab.
- Untersuchen Sie jedes Instrument sorgfältig auf Sauberkeit, insbesondere die Zähne an Reibahlen, innere Flächen und Spalten.
- Die Instrumente müssen erneut gereinigt werden, wenn Fremdstoffe oder Rückstände vorhanden sind. Untersuchen Sie die Instrumente sorgfältig auf Schäden. Verwenden Sie keine beschädigten Instrumente. Sie können das chirurgische Ergebnis beeinträchtigen. Ersetzen Sie beschädigte Instrumente vor dem nächsten Eingriff. Silikonelastomer-Größentester können sich statisch aufladen und bestimmte Stoffe anziehen. Um die Anziehung von Partikeln zu vermeiden, wird empfohlen, Größentester in einer sterilen Kochsalzlösung zu lagern.
- Die Verwendung von mechanischen Reinigungsgeräten wurde vom Hersteller nicht untersucht. Die Eignung bestimmter Waschzyklen und Ausrüstungskomponenten muss vom Benutzer überprüft werden.

STERILISATION

Es wird eine Dampfsterilisation empfohlen. Für Größentester aus Silikon wird eine EtO-Sterilisation aufgrund der längeren Belüftungsdauer für dieses Material nicht empfohlen. Die folgenden Sterilisationszyklen zeigten einen Sterilitätssicherungsgrad von 10-6, wenn die Teile entsprechend der obigen Anweisungen gereinigt wurden. Es können andere, ähnliche Dampfzyklen und Reinigungsvorgänge verwendet werden. Diese wurden jedoch noch nicht untersucht. Die Überprüfung der Sterilisationseignung wurde unter Verwendung bestimmter Ausrüstungskomponenten und Vorgehensweisen durchgeführt. Die Verwendung anderer Zyklen, Ausrüstungen und Vorgehensweisen muss vom Benutzer auf ihre Eignung überprüft werden. Die Temperatur von 149 °C/300 °F darf nicht überschritten werden.

Verpackte Objekte, Gravitations-Dampfsterilisation für mindestens 20 Minuten bei 132–135 °C (270–275 °F)

Verpackte Objekte, Vorvakuum-Dampfsterilisation für mindestens 6 Minuten bei 132–135 °C (270–275 °F)

Unverpackte Objekte, Vorvakuum-Dampfsterilisation für mindestens 4 Minuten bei 132–135 °C (270–275 °F)

RÖNTGENAUFNAHMEN

Alle metallischen Instrumente oder Fragmente davon können durch Fluoroskopie oder Röntgenbilder aufgefunden werden. Nichtmetallische Geräte oder Fragmente können mit Fluoroskopie oder Röntgen nicht zuverlässig aufgefunden werden; unter bestimmten Umständen könnte Ultraschall jedoch nützlich sein.

Erläuterungen der Symbole finden Sie in der Tabelle am Ende dieses Dokuments.

IT — **INFORMAZIONI IMPORTANTI SUL PRODOTTO: LEGGERE PRIMA DELL'USO**

Istruzioni per l'uso - Strumenti e dimensionatori non sterili

ATTENZIONE: La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo da parte o su prescrizione di un medico.

APPLICAZIONE

La strumentazione specialistica e i dimensionatori sono progettati per aiutare il chirurgo nell'installazione, nel montaggio e/o nella rimozione di un dispositivo chirurgico. Le tecniche chirurgiche per l'impianto del dispositivo illustrano l'applicazione corretta di una strumentazione specialistica e devono essere lette e comprese dal chirurgo prima dell'uso.

AVVERTENZE

- Gli strumenti e i dimensionatori puliti (ma non sterili) devono essere sterilizzati ogni volta prima dell'uso.
- I dimensionatori sono progettati esclusivamente per facilitare la preparazione del sito dell'impianto. Non devono mai essere utilizzati come impianti.
- La causa più frequente di rottura degli strumenti è l'uso improprio. La strumentazione specialistica non deve mai essere usata per funzioni diverse da quelle per cui è stata specificamente progettata. L'uso improprio di uno strumento può provocare non solo danni allo strumento, ma anche traumi al paziente e al personale di sala operatoria.
- Se non maneggiati correttamente, gli strumenti con bordi taglienti o angoli appuntiti possono compromettere la sterilità lacerando i guanti chirurgici.
- Se la punta di uno strumento si piega, si frantuma o subisce altri danni, lo strumento deve essere sostituito o riparato prima di poter essere riutilizzato.

I tentativi di raddrizzare le curvature sono sconsigliati perché possono compromettere l'integrità metallurgica degli strumenti che possono poi rompersi durante l'uso.

- Si definisce monouso l'utilizzo di un impianto o di uno strumento su un solo paziente e in una sola procedura chirurgica.
- Il riutilizzo di strumenti destinati all'uso singolo è stato associato a necrosi ossea con conseguente insuccesso dell'impianto.
- Può anche provocare sepsi e/o trasmissione di virus potenzialmente letali.
- Il riutilizzo di impianti destinati all'uso singolo è stato associato a sepsi e/o trasmissione di virus potenzialmente letali.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA

- Gli strumenti nuovi sono confezionati puliti, non sterili e devono essere considerati come contaminati. Gli strumenti devono essere sottoposti a pulizia e sterilizzazione ogni volta prima dell'uso.
- Per la propria sicurezza, acquisire familiarità con le procedure di manipolazione di materiali contaminati nella propria struttura prima di seguire queste istruzioni.
- Pulire gli strumenti al più presto dopo l'uso e non lasciare asciugare gli strumenti sporchi. Mantenere umidi gli strumenti sporchi prima di procedere alla pulizia immergendoli in un liquido o strofinandoli con panni o spugne imbevuti di acqua deionizzata o distillata.
- Sfregarli con una spazzola pulita a setole morbide o un panno morbido imbevuto di un detergente neutro seguendo le istruzioni per l'uso del produttore del detergente. Non usare concentrazioni molto elevate di detergente. Si possono usare soluzioni contenenti detergenti enzimatici o soluzioni separate a base di enzimi, ma non ne è stata valutata l'efficacia. Per facilitare la pulizia, usare acqua tiepida o calda. Si consiglia la pulizia a ultrasuoni per gli strumenti che presentano superfici interne o difficili da pulire manualmente.
- Per prolungare la vita utile degli strumenti si raccomandano i detergenti a pH neutro (pH 6,0 - 8,0). Se si usano soluzioni acide o alcaline, seguire le raccomandazioni del produttore per neutralizzare il pH mediante risciacquo con acqua o agente neutralizzante. I detergenti fortemente alcalini o acidi (usati in alcune lavastrumenti meccaniche) non sono raccomandati perché riducono la durata degli strumenti e possono alterarne le prestazioni. Evitare l'esposizione prolungata a soluzioni acide o alcaline e a soluzioni contenenti cloruri, bromuri o iodio.
- L'uso di lubrificanti idrosolubili è raccomandato per strumenti con parti mobili o strumenti che devono essere montati in fase intraoperatoria su un altro strumento.
- Risciacquare accuratamente con acqua deionizzata o distillata.
- Asciugare completamente prima di effettuare la sterilizzazione.
- Ispezionare accuratamente ogni strumento per verificarne la pulizia, soprattutto i denti degli scalpelli, le superfici interne e i solchi.
- In presenza di materiale estraneo o di residui, gli strumenti devono essere lavati di nuovo. Controllare accuratamente gli strumenti per escludere danni. Non usare strumenti danneggiati, che possono compromettere l'esito dell'intervento chirurgico; sostituire gli strumenti danneggiati prima dell'uso. I dimensionatori in elastomero siliconico possono sviluppare una carica statica che può attrarre il materiale particolato. I dimensionatori devono essere conservati in soluzione salina per ridurre al minimo tale raccolta di materiale particolato.
- L'uso di lavastrumenti meccaniche non è stato valutato dal produttore. La qualifica di cicli di lavaggio e apparecchiature specifici dovrebbe venire eseguita dall'utente.

STERILIZZAZIONE

Il metodo di sterilizzazione raccomandato è la sterilizzazione a vapore. La sterilizzazione con ossido di etilene (EtO) non è consigliata per i dimensionatori in silicone a causa del tempo di aerazione prolungato richiesto per questo materiale. I seguenti cicli di sterilizzazione hanno dimostrato di fornire un livello di sicurezza della sterilità pari a 10^{-6} quando i componenti sono stati puliti seguendo le istruzioni fornite sopra. Si possono usare altri cicli di sterilizzazione a vapore e altre procedure di pulizia simili ma non sono stati valutati. La qualifica della sterilizzazione è stata eseguita usando attrezzature e procedure specifiche. L'uso di cicli, apparecchiature e procedure diversi da quelli indicati deve essere qualificato dall'utente. Non superare 149 °C/300 °F.

Sterilizzazione a vapore per gravità con confezionamento per almeno 20 minuti a 132 - 135 °C (270 - 275 °F)

Sterilizzazione a vapore a prevuoto con confezionamento per almeno 6 minuti a 132 - 135 °C (270 - 275 °F)

Sterilizzazione a vapore a prevuoto senza confezionamento per almeno 4 minuti a 132 - 135 °C (270 - 275 °F)

VISUALIZZAZIONE RADIOLOGICA

Tutti gli strumenti metallici o eventuali loro frammenti possono essere localizzati mediante visualizzazione fluoroscopica o radiologica. I dispositivi non metallici o i loro frammenti non possono essere localizzati in modo attendibile mediante tecnologie fluoroscopiche o radiologiche, tuttavia in alcuni casi possono essere utili le ecografie.

Per una descrizione dei simboli, fare riferimento alla tabella al termine del presente documento.

ES — **ESTAS INSTRUCCIONES DEBERÁN LEERSE ÍNTEGRAMENTE ANTES DEL USO CLÍNICO**

Instrucciones de uso: instrumentos y medidores no estériles

PRECAUCIÓN: La legislación federal de EE. UU. limita la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

APLICACIÓN

Los instrumentos y medidores específicos están diseñados para ayudar al cirujano en la colocación, montaje o extracción de un dispositivo quirúrgico. Las técnicas quirúrgicas para la implantación del dispositivo describen la aplicación correcta del instrumental específico; el cirujano debe leerlas y entenderlas antes de usar los dispositivos.

ADVERTENCIAS

- Los instrumentos y medidores limpios sin esterilizar deben esterilizarse antes de cada uso.
- Los medidores están diseñados para ayudar únicamente en la preparación de la zona del implante. No deben usarse jamás como implantes.
- La causa más frecuente de roturas en el instrumental es el uso inadecuado. El instrumental específico no debe usarse jamás en tareas para las que no esté previsto. El uso inadecuado de un instrumento puede provocar no solo daños en este, sino también traumatismos en el paciente y el personal del quirófano.
- Si no se manejan correctamente, los instrumentos con bordes cortantes o esquinas afiladas puede poner en riesgo la esterilidad, al rasgar los guantes quirúrgicos.
- Si la punta de un instrumento se dobla, astilla o daña de algún otro modo, será necesario sustituir o reparar dicho instrumento antes de seguir usándolo.

No se recomienda tratar de enderezar las torceduras, ya que la integridad metalúrgica del metal podría peligrar en el proceso y, en consecuencia, el instrumento podría romperse durante su uso.

- Por «un solo uso» se entiende el uso de un implante o instrumento en un solo paciente y una única intervención quirúrgica.
- La reutilización de instrumentos diseñados para un solo uso se ha asociado a la necrosis del hueso, que puede provocar fallos en el implante.
- También puede causar septicemia o transmisión de virus potencialmente mortales.
- La reutilización de implantes diseñados para un solo uso se ha asociado a septicemia o transmisión de virus potencialmente mortales.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

- Los instrumentos nuevos se envasan limpios y sin esterilizar, por lo que debe asumirse que están contaminados. Los instrumentos deben limpiarse y esterilizarse antes de cada uso.
- Para su seguridad, es recomendable que se familiarice con los procedimientos de su centro para manipular materiales contaminados antes de seguir estas instrucciones.
- Limpie el instrumental lo antes posible después de su uso y evite que el instrumental manchado se seque. Sumerja el instrumental, utilice toallas húmedas o esponjas con agua desionizada o destilada para mantener húmedos los instrumentos manchados antes de limpiarlos.
- Frote manualmente con un cepillo limpio de cerdas suaves o un paño suave y detergente suave siguiendo las instrucciones de uso del fabricante del detergente. Evite usar niveles extremos de concentración de detergente. Los detergentes con limpiadores enzimáticos o las soluciones enzimáticas pueden utilizarse, pero su eficacia no se ha valorado. Debe usarse agua templada o caliente para ayudarse en la limpieza. Se recomienda recurrir a la limpieza ultrasónica para el instrumental que tenga superficies internas o grietas que puedan resultar difíciles de limpiar manualmente.
- Se recomienda emplear limpiadores de pH neutro (pH 6,0-8,0) para aumentar la vida útil de los instrumentos. Si se utilizan soluciones ácidas o alcalinas, siga las instrucciones del fabricante para neutralizar el pH aclarando con agua o agente neutralizador. Los limpiadores muy alcalinos o ácidos (que se emplean en algunos sistemas de lavado mecánicos) no se recomiendan, ya que reducirían la vida útil de los instrumentos y pueden afectar a su rendimiento. Evite una exposición prolongada a soluciones ácidas o alcalinas que contengan cloruros, bromuros o yodo.
- Se recomienda el uso de lubricantes solubles en agua para los instrumentos con piezas móviles o los que estén previstos para montarse en otro instrumento durante la intervención.
- Aclare minuciosamente con agua desionizada o destilada.
- Seque por completo antes de la esterilización.
- Inspeccione concienzudamente cada instrumento para comprobar su limpieza, sobre todo en los dientes de la fresa de cremallera, las superficies internas y las grietas.
- Los instrumentos deben volver a lavarse si hay señales de materias extrañas o residuos. Compruebe minuciosamente los instrumentos en busca de daños. No utilice instrumentos dañados, ya que pueden poner en peligro el resultado quirúrgico; sustituya los instrumentos dañados antes del siguiente uso. Los medidores de elastómero de silicona pueden generar una carga estática que atrae partículas. Pueden guardarse en solución salina estéril para reducir al mínimo la captación de partículas.
- El fabricante no ha evaluado el uso de sistemas de lavado mecánicos. Corresponde al usuario determinar la idoneidad de los ciclos y equipo de lavado específicos.

ESTERILIZACIÓN

El método de esterilización recomendado es la esterilización por vapor. La esterilización con ETO no está recomendada para medidores de silicona, debido al largo tiempo de aireación que este material necesita. Los siguientes ciclos de esterilización han demostrado producir un nivel de garantía de esterilidad de 10^{-6} cuando las piezas se han limpiado de acuerdo con las instrucciones anteriores. Es posible usar otros ciclos de vapor y procedimientos de limpieza similares, pero no se han evaluado. La idoneidad de la esterilización se ha determinado utilizando equipos y procedimientos específicos. El usuario debe determinar la idoneidad de ciclos, equipos y procedimientos distintos a los que se indican. No se deben superar los 149 °C/300 °F.

Esterilización por vapor con gravedad, elementos envueltos, 20 minutos como mínimo a 132-135 °C (270-275 °F)

Esterilización por vapor con vacío previo, elementos envueltos, 132-135 °C (270-275 °F) durante 6 minutos

Esterilización por vapor con vacío previo, elementos no envueltos, 132-135 °C (270-275 °F) durante 4 minutos

RADIOGRAFÍA

Todos los elementos metálicos o cualquier fragmento de estos pueden localizarse mediante imágenes fluoroscópicas o radiográficas. Los dispositivos no metálicos o sus fragmentos no pueden localizarse de forma fiable con tecnologías fluoroscópicas o radiográficas; no obstante, en determinadas circunstancias los ultrasonidos pueden ser de utilidad.

Para obtener una explicación de los símbolos, consulte la tabla que se encuentra al final del documento.

PT — **DEVE LER CUIDADOSAMENTE TODAS AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO ANTES DA UTILIZAÇÃO CLÍNICA**

Instruções de utilização – Instrumentos e dimensionadores não esterilizados

ATENÇÃO: A Legislação Federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.

APLICAÇÃO

Os instrumentos específicos e dimensionadores foram concebidos para auxiliar o cirurgião na instalação, montagem e/ou remoção de um dispositivo cirúrgico. As técnicas cirúrgicas para implantação do dispositivo descrevem a aplicação correcta de instrumentos específicos e devem ser lidas e compreendidas pelo cirurgião antes da utilização.

ADVERTÊNCIAS

- Os instrumentos e dimensionadores limpos não esterilizados, têm de ser esterilizados antes de cada utilização.
- Os dimensionadores foram concebidos apenas para auxiliar na preparação do local do implante. Nunca podem ser usados como implantes.
- A utilização incorrecta é a causa mais comum para quebra dos instrumentos. Os instrumentos específicos nunca devem ser usados em tarefas para as quais não foram especificamente concebidos. A utilização incorrecta de um instrumento poderá resultar não só em danos no instrumento, mas também em lesões no paciente e no pessoal da sala de operações.
- Se não forem manuseados correctamente, os instrumentos com extremidades de corte ou cantos afiados poderão comprometer a esterilidade cortando as luvas cirúrgicas.
- Se a ponta de um instrumento ficar dobrada, lascada ou de alguma forma danificada, o instrumento deve ser substituído antes de continuar a ser utilizado.

Não é aconselhável tentar endireitar as dobras dado que a integridade metalúrgica do metal poderá ser comprometida no processo e o instrumento poderá quebrar durante a utilização.

- Utilização única é definida como a utilização de um implante ou instrumento apenas num paciente e num único procedimento cirúrgico.
- A reutilização de instrumentos designados como instrumentos de utilização única tem sido associada com necrose do osso, originando o insucesso do implante.
- Também poderá originar sepsia e/ou transmissão de vírus potencialmente fatais.
- A reutilização de implantes designados como de utilização única tem sido associada sepsia e/ou transmissão de vírus potencialmente fatais.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA

- Os instrumentos novos são embalados limpos, não esterilizados e devem ser considerados como contaminados. Os instrumentos têm de ser limpos e esterilizados antes de cada utilização.
- Para sua segurança, familiarize-se com os procedimentos de manuseamento de materiais contaminados das instalações antes de seguir estas instruções.
- Assim que possível, limpe os instrumentos após a respectiva utilização e evite deixar que os instrumentos sujos sequem. Mergulhe, use panos ou esponjas humedecidos com água desionizada ou destilada para manter os instrumentos sujos húmidos antes da respectiva limpeza.
- Esfregue manualmente com uma escova de cerdas suaves ou pano suave limpos em detergente suave, seguindo as instruções de utilização do fabricante. Evite a utilização de níveis de concentração de detergente extremos. Podem ser utilizados detergentes com agentes de limpeza enzimáticos ou soluções enzimáticas separadas, mas a sua eficácia não foi avaliada. Deve ser usada água morna ou quente para auxiliar na limpeza. É recomendada a limpeza com ultra-sons para instrumentos com superfícies internas ou fendas cuja limpeza manual seja difícil.
- São recomendados agentes de limpeza de pH neutro (pH 6,0-8,0) para aumentar a vida útil dos instrumentos. Se forem utilizadas soluções acídicas ou alcalinas, siga as recomendações do fabricante para neutralização do pH enxaguando com água ou agente de neutralização. Agentes de limpeza de elevada alcalinidade ou acidez (utilizados em alguns aparelhos de limpeza mecânicos) não são recomendados, dado que reduzirão a vida útil dos instrumentos e poderão afectar o seu desempenho. Evite a exposição prolongada a soluções acídicas ou alcalinas e a soluções que contenham cloretos, brometos ou iodo.
- É recomendada a utilização de lubrificantes solúveis em água para instrumentos com peças móveis ou naquelas peças para montagem intra-operatória noutro instrumento.
- Enxagúe exaustivamente com água desionizada ou destilada.
- Seque completamente antes da esterilização.
- Inspeccione minuciosamente cada instrumento relativamente a limpeza, especialmente os dentes dos furadores, superfícies internas e fendas.
- Os instrumentos devem ser novamente lavados se existirem sinais de matéria estranha ou resíduos. Verifique minuciosamente os instrumentos relativamente a danos. Não utilize instrumentos danificados, dado que estes podem comprometer o resultado cirúrgico; substitua os instrumentos danificados antes da utilização seguinte. Os dimensionadores em elastómero de silicone poderão desenvolver uma carga estática que atrai matéria particulada. Os dimensionadores podem ser mantidos em solução salina estéril para minimizar a fixação de matéria particulada.
- A utilização de aparelhos de limpeza mecânicos não foi avaliada pelo fabricante. A qualificação de ciclos de lavagem específicos e dos equipamentos deve ser levada a cabo pelo utilizador.

ESTERILIZAÇÃO

A esterilização a vapor é o método de esterilização recomendado. A esterilização por óxido de etileno não é recomendada para dimensionadores de silicone devido ao prolong

- Den vanligste årsaken til at instrumenter ødelegges, er misbruk. Spesialinstrumenter skal aldri brukes til oppgaver de ikke er spesifikt utformet til å utføre. Misbruk av instrumenter kan medføre ikke bare skade på instrumentet, men også traumer hos pasienten og personellet i operasjonssalen.
- Hvis instrumenter med kutteflater eller skarpe hjørner ikke håndteres riktig, kan de føre til at steriliteten brytes ved å lage rifter i kirurgiske hansker.
- Hvis tuppen på et instrument blir bøyd, får hakk eller på andre måter blir skadet, skal instrumentet byttes ut før det kan brukes igjen.

Det anbefales ikke å forsøke å rette opp bøyninger, ettersom den metallurgiske integriteten til metallet kan bli svekket i løpet av prosessen, noe som kan føre til at instrumentet knekker under bruk.

- Engangsbruk er definert som bruk av ett implantat eller instrument på én enkelt pasient i én enkelt kirurgisk prosedyre.
- Gjenbruk av instrumenter som er beregnet på engangsbruk, har blitt knyttet til nekrose i ben, noe som fører til implantatsvikt.
- Det kan også føre til sepsis og/eller overføring av potensielt dødelige virus.
- Gjenbruk av implantater som er beregnet på engangsbruk, har blitt knyttet til sepsis og/eller overføring av potensielt dødelige virus.

RENGJØRINGSINSTRUKSJONER

- Nye instrumenter leveres rene, men ikke sterile og skal anses å være kontaminerte. Instrumentene må rengjøres og steriliseres før hver bruk.
- For din egen sikkerhet må du gjøre deg kjent med prosedyrene for håndtering av kontaminerte materialer hos din institusjon før du følger disse instruksjonene.
- Rengjør instrumenter så snart som mulig etter bruk, og unngå at tilsmussede instrumenter får tørke. Bruk fuktige håndklær eller svamper med avionisert eller destillert vann, eller bløtlegg instrumentene, for å holde tilsmussede instrumenter fuktige før rengjøring.
- Skrubb for hånd med en ren børste med myk bust eller en myk klut i mildt rengjøringsmiddel. Følg bruksanvisningen fra produsenten av rengjøringsmiddelet. Unngå å bruke svært høye konsentrasjonsnivåer for rengjøringsmiddelet. Rengjøringsmidler med enzymatiske rengjøringsløsninger eller separate enzymatiske løsninger kan brukes, men effektiviteten har ikke blitt evaluert. Varmt eller meget varmt vann bør brukes for å lette rengjøringen. Rengjøring med ultralyd anbefales for instrumenter med indre overflater eller sprekker som det kan være vanskelig å rengjøre for hånd.
- Det anbefales å bruke rengjøringsmidler med nøytral pH (pH 6,0–8,0), da dette gir lenger levetid for instrumentene. Hvis det brukes sure eller alkalske løsninger, må du følge produsentens anbefalinger for å nøytralisere pH-en ved å skylle med vann eller et nøytraliseringsmiddel. Det er ikke anbefalt å bruke svært alkaliske eller sure rengjøringsmidler (brukes i enkelte mekaniske vaskemaskiner), ettersom disse vil redusere levetiden til instrumentene samt muligens ha innvirkning på instrumentytelsen. Unngå langvarig eksponering for sure eller alkaliske løsninger og løsninger som inneholder klorider, bromider eller jod.
- Det anbefales å bruke vannløselige smøremidler for instrumenter med bevegelige deler og instrumenter som intraoperativt settes sammen med andre instrumenter.
- Skyll grundig med avionisert vann eller destillert vann.
- Tørk fullstendig før sterilisering.
- Undersøk grundig hvert instrument for å kontrollere at det er rent. Vær spesielt oppmerksom på brotsjtennene, indre overflater og sprekker.
- Hvis det finnes tegn på fremmedlegemer eller restmaterialer på instrumentene, skal de vaskes på nytt. Kontroller grundig om instrumentene er skadet. Bruk ikke skadde instrumenter, ettersom slike kan kompromittere det kirurgiske resultatet. Bytt ut skadde instrumenter før neste bruk. Det kan hende at størrelsesmålere av silikonelastomer får en statisk ladning som trekker til seg partikler. Størrelsesmålere må holdes i steril saltløsning for å minimere mengden partikler de tiltrekker seg.
- Bruken av mekaniske vaskemaskiner har ikke blitt evaluert av produsenten. Kvalifisering av spesifikke vaskesykluser og -utstyr skal gjøres av brukeren.

STERILISERING

Den anbefalte steriliseringsmetoden er dampsterilisering. EtO-sterilisering anbefales ikke for størrelsesmålere av silikon som følge av den lange ventileringstiden som er påkrevet for dette materialet. Følgende steriliseringssykluser er vist å danne en steriliseringssikringsgrad på 10^{-6} når deler er rengjort i henhold til de ovenstående instruksjonene. Andre lignende dampsykluser og rengjøringsprosedyrer kan brukes, men har ikke blitt evaluert. Steriliseringskvalifisering ble utført ved bruk av spesifikt utstyr og spesifikke prosedyrer. Bruken av andre sykluser og prosedyrer og annet utstyr enn det som er oppført, skal kvalifiseres av brukeren. 300 °F / 149 °C må ikke overskrides.

Dampsterilisering ved gravitasjon og med innpakking i minst 20 minutter ved 132–135 °C (270–275 °F)

Dampsterilisering med innpakking og forvakuum i minst 6 minutter ved 132–135 °C (270–275 °F)

Dampsterilisering uten innpakking og forvakuum i minst 4 minutter ved 132–135 °C (270–275 °F)

RØNTGENAVBILDNING

Alle metallinstrumenter eller fragmenter av slike kan finnes ved hjelp av fluoroskopisk avbildning eller røntgenavbildning. Ikke-metalliske enheter eller fragmenter av slike kan ikke på en sikker måte finnes ved hjelp av teknologi for fluoroskopi eller røntgen, men ultralyd kan under visse omstendigheter være nyttig.

Se tabellen på slutten av dette dokumentet for symbolforklaringer.

FI	**NÄMÄ OHJEET ON LUETTAVA HUOLELLISESTI ENNEN KLIINISTÄ KÄYTTÖÄ**

Käyttöohjeet – Pästeriilit instrumentit ja kokomitat

HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

KÄYTTÖTARKOITUS

Erikoisinstrumentit ja -kokomitat on suunniteltu auttamaan kirurgia kirurgisen laitteen asentamisessa, kokoamisessa ja/tai irrottamisessa. Laitteen implantoinnin kirurgisissa tekniikoissa kuvataan erikoisinstrumenttien asianmukainen käyttö, ja kirurgin on luettava ja ymmärrettävä ne ennen laitteiden käyttämistä.

VAROITUKSET

- Puhtaat pästeriilit instrumentit ja kokomitat on steriloitava ennen jokaista käyttökertaa.
- Kokomitat on suunniteltu auttamaan vain implantointikohdan valmistelemisessa. Niitä ei saa koskaan käyttää implantteina.
- Instrumenttien rikkoutumisen yleisin syy on virheellinen käyttö. Erikoisinstrumentteja ei saa koskaan käyttää toimenpiteisiin, joihin niitä ei ole suunniteltu. Instrumentin virheellinen käyttö voi instrumentin vaurioitumisen lisäksi aiheuttaa trauman potilaalle ja leikkaussalin henkilökunnalle.
- Jos leikkuureunaisia tai teräväkulmaisia instrumentteja ei käsitellä asianmukaisesti, ne voivat vaarantaa steriiliyden aiheuttamalla repeämän leikkauskäsineisiin.
- Jos instrumentin kärki taipuu, lohkeaa tai muuten vaurioituu, instrumentti on vaihdettava ennen käyttämistä.

Taipuneita kohtia ei kannata yrittää suoristaa, koska metallin metallurginen rakenne voi heikentyä ja instrumentti voi rikkoutua käytössä.

- Kertakäyttö on määritelty yhden implantin tai instrumentin käyttämiseksi yhdelle potilaalle yhdessä kirurgisessa toimenpiteessä.
- Kertakäyttöisiksi merkittyjen instrumenttien uudelleenkäyttämiseen on liittynyt luunekroosia, joka on aiheuttanut implantin vioittumisen.
- Se voi myös aiheuttaa sepsiksen ja/tai mahdollisesti kuolettavien virusten kulkeutumisen.
- Kertakäyttöisiksi merkittyjen implanttien uudelleenkäyttämiseen on liittynyt sepsistä ja/tai mahdollisesti kuolettavien virusten kulkeutumista.

PUHDISTUSOHJEET

- Uudet instrumentit on pakattu puhtaina ja epästeriileinä, ja ne on oletettava kontaminoituneiksi. Instrumentit on puhdistettava ja steriloitava ennen jokaista käyttökertaa.
- Turvallisuutesi vuoksi sinun on tunnettava kontaminoitujen materiaalien käsittelymenetelmät laitoksessasi ennen näiden ohjeiden noudattamista.
- Puhdista instrumentit mahdollisimman pian käytön jälkeen, jotta likaantuneet instrumentit eivät ehdi kuivua. Upota likaantuneet instrumentit deionisoituun tai tislattuun veteen tai käytä sillä kostutettuja pyyhkeitä tai sieniä instrumenttien pitämiseen kosteina puhdistamiseen saakka.
- Hankaa instrumentteja käsin puhtaalla pehmeäharjaksisella harjalla tai liinalla ja miedolla puhdistusaineella noudattamalla puhdistusaineen valmistajan antamia käyttöohjeita. Vältä voimakkaiden puhdistusaineliuosten käyttämistä. Entsymaattisia puhdisteita sisältäviä puhdistusaineita tai erillisiä entsyymaattiliuoksia voidaan käyttää, mutta niiden tehokkuutta ei ole arvioitu. Puhdistuksen apuna voidaan käyttää lämmintä tai kuumaa vettä. Vaikeasti käsin puhdistettavia sisäpintoja tai onteloita sisältävien instrumenttien puhdistamiseen suositellaan ultraäänipuhdistusta.
- Instrumenttien puhdistamiseen suositellaan pH-arvoltaan neutraaleja puhdistusaineita (pH 6,0–8,0), koska ne pidentävät instrumenttien käyttöikää. Happamia tai emäksisiä liuoksia käytettäessä on noudatettava valmistajan suosituksia pH-arvon neutraloimisesta huuhtelemalla vedellä tai neutralointiaineella. Voimakkaasti emäksisiä tai happamia puhdistusaineita (käytetään joissakin mekaanisissa pesulaitteissa) ei suositella, koska ne lyhentävät instrumenttien käyttöikää ja voivat vaikuttaa instrumenttien toimintaan. Vältä pitkittynyttä altistumista happamille tai emäksisille liuoksille ja liuoksille, jotka sisältävät klorideja, bromideja tai jodia.
- Vesiliukoisten voiteluaineiden käyttäminen on suositeltavaa instrumenteissa, joissa on liikkuvia osia tai jotka on tarkoitettu asennettavaksi toiseen instrumenttiin leikkauksen aikana.
- Huuhtele perusteellisesti deionisoidulla tai tislatulla vedellä.
- Kuivata perusteellisesti ennen sterilointia.
- Tarkasta instrumenttien, etenkin avartimen hampaiden, sisäpintojen ja kolojen puhtaus huolellisesti.
- Instrumentit on pestävä uudelleen, jos niissä näkyy merkkejä vierasaineista tai jääänteistä. Tarkista instrumentit perusteellisesti vaurioiden varalta. Älä käytä vaurioituneita instrumentteja, koska ne voivat vaarantaa leikkauksen onnistumisen. Vaihda vaurioituneet instrumentit ennen seuraavaa käyttökertaa. Silikonielastomeerikokomitat voivat saada aikaan staattisen latauksen, joka vetää puoleensa hiukkasia. Kokomittoja voi säilyttää keittosuolaliuoksessa hiukkaskerääntymän minimoimiseksi.
- Valmistaja ei ole arvioinut mekaanisten pesulaitteiden käyttöä. Käyttäjän on testattava erityiset pesujaksot ja välineet.

STERILOINTI

Suositeltu steriilointimenetelmä on höyrysterilointi. EtO-sterilointia ei suositella silikonikokomitoille kyseisen materiaalin edellyttämän pitkän ilmastusajan vuoksi. Seuraavien steriilointijaksojen on osoitettu tuottavan taattu steriiliystaso 10^{-6}, kun osat on puhdistettu edellä annettujen ohjeiden mukaisesti. Muita vastaavia höyrysterilointijaksoja ja puhdistustoimenpiteitä voidaan käyttää, mutta niitä ei ole arvioitu. Steriilointiluokitus on tehty käyttämällä tiettyjä välineitä ja menetelmiä. Käyttäjän on testattava muiden kuin mainittujen jaksojen, välineiden ja menetelmien käyttö. 149 °C:n lämpötilaa ei saa ylittää.

Käärittynä, painovoimahöyrysterilointi, 20 minuuttia vähintään 132–135 °C:ssa

Käärittynä, esityhjiöhöyrysterilointi, 6 minuuttia vähintään 132–135 °C:ssa

Käärimättömänä, esityhjiöhöyrysterilointi, 4 minuuttia vähintään 132–135 °C:ssa

RÖNTGENKUVAUS

Kaikki metalli-instrumentit tai niiden osat pystytään paikantamaan fluoroskopialla tai röntgenkuvauksella. Muita kuin metalli-instrumentteja tai niiden osia ei voi luotettavasti havaita fluoroskooppisella tai röntgentekniikalla, mutta ultraääni voi olla hyödyllinen joissain tilanteissa.

Symbolien selitykset ovat tämän dokumentin lopussa olevassa taulukossa.

PL	**PRZED UŻYCIEM NALEŻY DOKŁADNIE ZAPOZNAĆ SIĘ ZE WSZYSTKIMI PRZEDSTAWIONYMI NIŻEJ INSTRUKCJAMI UŻYTKOWANIA**

Instrukcja użytkowania — Niesterylne narzędzia i wzorniki rozmiaru

PRZESTROGA: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż niniejszego wyrobu wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza.

ZASTOSOWANIE

Specjalistyczne narzędzia i wzorniki rozmiaru stworzono z myślą o ułatwieniu chirurgowi implantacji, montażu i (lub) usunięcia wyrobu chirurgicznego. Technika chirurgiczna implantacji wyrobu opisuje prawidłowe użycie specjalistycznych narzędzi. Przed ich użyciem chirurg powinien zapoznać się z tym opisem i zrozumieć zawarte w nim informacje.

OSTRZEŻENIA

- Czyste, niejałowe narzędzia i wzorniki rozmiaru należy wysterylizować przed każdym użyciem.
- Wzorniki rozmiaru służą wyłącznie do ułatwienia przygotowania miejsca implantacji. W żadnym wypadku nie wolno ich stosować jako implantów.
- Najczęstszą przyczyną uszkodzeń narzędzi jest ich nieprawidłowe użycie. Nigdy nie należy używać specjalistycznych narzędzi do innych celów niż te, do których są przeznaczone. Niewłaściwe użycie narzędzia może spowodować nie tylko jego uszkodzenie, ale również obrażenia u pacjenta i personelu sali operacyjnej.
- Niewłaściwe obchodzenie się z narzędziami o krawędziach tnących lub ostrych rogach może spowodować pogorszenie jałowości na skutek rozerwania rękawiczek chirurgicznych.
- Jeśli końcówka jakiegokolwiek narzędzia zostanie zagięta, wyszczerbiona lub uszkodzona w jakikolwiek inny sposób, przed kontynuowaniem czynności narzędzie należy wymienić.

Nie zaleca się podejmowania prób wyprostowania zagięć, ponieważ można w ten sposób naruszyć prawidłową strukturę metalu i, zagrażając prowadzonym czynnościom, doprowadzić do pęknięcia narzędzia w trakcie użytkowania.

- Jednorazowe użycie definiuje się jako użycie jednego implantu lub narzędzia u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu chirurgicznego.
- Ponowne użycie narzędzi oznaczonych jako przeznaczone do jednorazowego użytku wiązało się z występowaniem martwicy kości prowadzącej do niepowodzenia implantacji.
- Może to również prowadzić do posocznicy i/lub przeniesienia potencjalnie śmiertelnych wirusów.
- Ponowne użycie implantów oznaczonych jako przeznaczone do jednorazowego użytku wiązało się z występowaniem posocznicy i/lub przeniesieniem potencjalnie śmiertelnych wirusów.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE CZYSZCZENIA

- Nowe narzędzia są zapakowane jako czyste oraz niejałowe i należy założyć, że zostaną skażone. Przed każdym użyciem narzędzia należy oczyścić i poddać sterylizacji.
- Dla własnego bezpieczeństwa należy się zapoznać z procedurami postępowania ze skażonymi materiałami obowiązującymi w danej placówce medycznej przed przystąpieniem do wykonania niniejszych instrukcji.
- Po użyciu należy narzędzia jak najszybciej oczyścić. Nie należy dopuszczać do zaschnięcia zanieczyszczeń na narzędziach. Zanurzyć narzędzia, użyć wilgotnych ręczników lub gąbek nasączonych dejonizowaną lub destylowana wodą, aby zabrudzone narzędzia nie wyschły zanim zostaną oczyszczone.
- Należy wyszorować ręcznie czystą szczotką z miękkim włosiem lub miękką ścierecznią, używając roztworu łagodnego detergentu zgodnie z instrukcją użycia dostarczoną przez jego producenta. Nie stosować roztworu detergentu o zbyt wysokim stężeniu. Można stosować roztwory detergentów z enzymatycznymi środkami czyszczącymi lub roztwory samych środków enzymatycznych, jednak ich skuteczność nie została oceniona. Aby ułatwić czyszczenie, można użyć ciepłej lub gorącej wody. W przypadku narzędzi z powierzchniami wewnętrznymi lub szczelinami, które trudno byłoby oczyścić ręcznie, zaleca się czyszczenie metodą ultradźwiękową.
- Zaleca się stosowanie środków czyszczących o odczynie obojętnym (pH 6,0–8,0) w celu wydłużenia żywotności narzędzi. W przypadku stosowania roztworów o odczynie kwaśnym lub zasadowym należy postępować zgodnie z zaleceniami producenta dotyczącymi neutralizowania odczynu pH poprzez płukanie wodą lub środkami zobojętniającymi. Środki czyszczące o silnym odczynie zasadowym lub kwasowym (stosowane w niektórych myjniach mechanicznych) nie są zalecane, ponieważ skracają żywotność narzędzi i mogą niekorzystnie wpływać na ich efektywność. Należy unikać dłuższego kontaktu narzędzi z kwaśnymi lub zasadowymi roztworami oraz roztworami zawierającymi związki chloru, bromu lub jodu.
- W przypadku narzędzi z ruchomymi elementami lub narzędzi, które w trakcie zabiegu przymocowuje się do innych narzędzi, zaleca się stosowanie rozpuszczalnych w wodzie środków poślizgowych.
- Dokładnie spłukać wodą dejonizowaną lub destylowaną.
- Przed sterylizacją dokładnie wysuszyć.
- Sprawdzić każde narzędzie pod kątem czystości, zwłaszcza w obszarze ząbkowania, powierzchni wewnętrznych i szczelin.
- W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek śladów obcych substancji lub pozostałości należy ponownie wymyć narzędzia. Dokładnie sprawdzić, czy narzędzia nie są uszkodzone. Nie używać narzędzi uszkodzonych ze względu na ryzyko pogorszenia wyników operacji. Wymienić uszkodzone narzędzia przed następnym zabiegiem. Wzorniki rozmiaru wykonane z elastomeru silikonowego mogą gromadzić ładunek elektryczny, który przyciąga zanieczyszczenia stałe. Aby ograniczyć ryzyko wychwytywania zanieczyszczeń, wzorniki rozmiaru można przechowywać zanurzone w jałowym roztworze soli fizjologicznej.
- Producent nie przeprowadził oceny dotyczącej korzystania z myjni mechanicznych. Użytkownik ma obowiązek określenia przydatności określonych cykli mycia i wyposażenia.

STERYLIZACJA

Zalecana metoda sterylizacji to sterylizacja parowa. Nie zaleca się sterylizacji silikonowych wzorników rozmiaru tlenkiem etylenu (EtO) ze względu na długi czas saturacji wymagany w przypadku tego materiału. Wykazano, że wymienione niżej cykle sterylizacji gwarantują poziom jałowości wynoszący 10^{-6}, gdy części zostały oczyszczone zgodnie z podanymi wyżej instrukcjami. Można zastosować inne podobne cykle sterylizacji parowej i procedury czyszczenia, ale nie przeprowadzono ich oceny. Przydatność metody sterylizacji oceniano przy użyciu określonego sprzętu i procedur. Przydatność cykli, sprzętu i procedur innych niż wymienione powinien określić użytkownik. Nie przekraczać temperatury 149°C.

Sterylizacja parowa z obiegiem grawitacyjnym w opakowaniu przez 20 minut, w temperaturze wynoszącej co najmniej 132–135°C.

Sterylizacja parowa z próżnią wstępną w opakowaniu przez 6 minut, w temperaturze co najmniej 132–135°C.

Sterylizacja parowa z próżnią wstępną bez opakowania przez 4 minuty, w temperaturze co najmniej 132–135°C.

OBRAZOWANIE RENTGENOWSKIE (RTG)

Wszystkie metalowe narzędzia lub ich dowolne fragmenty można zlokalizować za pomocą radiograficznych lub fluoroskopowych metod obrazowania. Wyrobów niewykonanych z metalu ani ich fragmentów nie można w sposób wiarygodny zlokalizować za pomocą fluoroskopii ani technik radiograficznych, jednak w niektórych okolicznościach przydatna może być ultrasonografia.

Wyjaśnienia symboli znajdują się w tabeli na końcu tego dokumentu

EL	**ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΠΑΡΟΥΣΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΚΛΙΝΙΚΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗ**

Οδηγίες χρήσης – Μη αποστειρωμένα όργανα και εργαλεία καθορισμού μεγέθους

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία των Ηνωμένων Πολιτειών περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατ' εντολή ιατρού.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ

Τα εξειδικευμένα όργανα και τα εργαλεία καθορισμού μεγέθους έχουν σχεδιαστεί ώστε να βοηθούν το χειρουργό στην εγκατάσταση, τη συναρμολόγηση ή/και την αφαίρεση μιας χειρουργικής συσκευής. Η ορθή εφαρμογή των εξειδικευμένων οργάνων περιγράφεται στις χειρουργικές τεχνικές για την εμφύτευση της συσκευής, τις οποίες ο χειρουργός πρέπει να διαβάσει και να κατανοήσει πριν τη χρήση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Τα καθαρά, μη αποστειρωμένα εργαλεία και τα εργαλεία καθορισμού μεγέθους πρέπει να αποστειρώνονται πριν από κάθε χρήση.
- Τα εργαλεία καθορισμού μεγέθους έχουν σχεδιαστεί έτσι ώστε να βοηθούν μόνο στην προετοιμασία της τοποθεσίας εμφύτευσης. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ποτέ ως εμφυτεύματα.
- Η συνηθέστερη αιτία ρήξης των εμφυτευμάτων είναι η εσφαλμένη χρήση τους. Τα εξειδικευμένα όργανα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ποτέ για την εκτέλεση εργασιών για τις οποίες δεν έχουν σχεδιαστεί ειδικά. Η εσφαλμένη χρήση ενός εργαλείου ενδέχεται να προκαλέσει όχι μόνο βλάβη του εργαλείου, αλλά και τραυματισμό του ασθενούς και του προσωπικού του χειρουργείου.
- Σε περίπτωση εσφαλμένου χειρισμού, τα εργαλεία με κοφτερές ακμές ή αιχμηρές γωνίες ενδέχεται να έρουν την ασηψία σχίζοντας τα χειρουργικά γάντια.
- Αν το ρύγχος ενός εργαλείου υποστεί κάμψη, κοπή ή άλλη βλάβη, το εργαλείο πρέπει να αντικαθίσταται ή να επισκευάζεται προτού ξαναχρησιμοποιηθεί.

Δεν συνιστώνται οι απόπειρες αποκατάστασης της ευθύτητας, καθώς η μεταλλουργική ακεραιότητα του μετάλλου ενδέχεται να υποβαθμιστεί κατά τη διαδικασία και το εργαλείο μπορεί κατόπιν να υποστεί ρήξη κατά τη μελλοντική χρήση του.

- Η μία χρήση ορίζεται ως η χρήση ενός εμφυτεύματος ή εργαλείου σε έναν ασθενή και σε μία χειρουργική επέμβαση.
- Η επαναχρησιμοποίηση εργαλείων που προορίζονται για μία χρήση έχει συσχετιστεί με νέκρωση οστού, με αποτέλεσμα την αστοχία του εμφυτεύματος.
- Επίσης, μπορεί να προκαλέσει σηψαιμία ή/και μετάδοση ενδεχομένως θανατηφόρων ιών.
- Η επαναχρησιμοποίηση εμφυτευμάτων που προορίζονται για μία χρήση έχει συσχετιστεί με σηψαιμία ή/και μετάδοση ενδεχομένως θανατηφόρων ιών.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ

- Τα καινούρια εργαλεία συσκευάζονται καθαρά και μη αποστειρωμένα και πρέπει να θεωρούνται ως μολυσμένα. Τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από κάθε χρήση.
- Για την προσωπική σας ασφάλεια, πρέπει να είστε εξοικειωμένοι με τις διαδικασίες χειρισμού μολυσμένων υλικών στο νοσοκομείο σας, προτού ακολουθήσετε αυτές τις οδηγίες.
- Καθαρίζετε τα εργαλεία όσο το δυνατό πιο σύντομα μετά τη χρήση και μην αφήνετε τα ακάθαρτα εργαλεία να στεγνώσουν. Εμβυθίζετε ή χρησιμοποιείτε πετσέτες ή σφουγγάρια υγραμένα με απιονισμένο ή απεσταγμένο νερό, για να διατηρήσετε τα ακάθαρτα εργαλεία υγρά πριν από τον καθαρισμό.
- Τρίβετε τα εργαλεία με μια καθαρή βούρτσα με μαλακή τρίχα ή με ένα μαλακό πανί σε ήπιο απορρυπαντικό ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του απορρυπαντικού. Μη χρησιμοποιείτε ακραία επίπεδα συγκέντρωσης απορρυπαντικού. Είναι δυνατή η χρήση απορρυπαντικών με ενζυματικά καθαριστικά ή μεμονωμένα διαλύματα ενζύμων, αλλά η αποτελεσματικότητά τους δεν έχει αξιολογηθεί. Για να είναι ο καθαρισμός ευκολότερος, πρέπει να χρησιμοποιείται ζεστό ή καυτό νερό. Συνιστάται καθαρισμός με υπερήχους για εργαλεία με εσωτερικές επιφάνειες ή σχισμές, όπου ο χειροκίνητος καθαρισμός ενδέχεται να είναι δύσκολος.
- Συνιστώνται καθαριστικά με ουδέτερο pH (pH 6,0- 8,0) για μεγαλύτερη διάρκεια ζωής των εργαλείων. Αν χρησιμοποιούνται όξινα ή αλκαλικά διαλύματα, ακολουθήστε τις συστάσεις του κατασκευαστή για την ουδετεροποίηση του pH μέσω έκπλυσης με νερό ή παράγοντα ουδετεροποίησης. Δεν συνιστώνται έντονα αλκαλικά ή όξινα καθαριστικά (που χρησιμοποιούνται σε ορισμένα πλυντήρια), καθώς μειώνουν τη διάρκεια ζωής των εργαλείων και ενδέχεται να επηρεάσουν την απόδοσή τους. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση σε όξινα ή αλκαλικά διαλύματα και σε διαλύματα που περιέχουν χλωρίδια, βρωμίδια ή ιώδιο.
- Συνιστάται η χρήση υδατοδιαλυτών λιπαντικών για εργαλεία με κινούμενα μέρη ή για εργαλεία που θα συναρμολογηθούν διεγχειρητικά σε άλλο εργαλείο.
- Ξεπλύνετε καλά με απιονισμένο ή απεσταγμένο νερό.
- Στεγνώστε πλήρως πριν την αποστείρωση.
- Επιθεωρήστε όλα τα εργαλεία σχολαστικά ως προς την καθαριότητά τους, ιδιαίτερα τα δόντια του γλυφάνου, τις εσωτερικές επιφάνειες και τις σχισμές.
- Η πλύση των εργαλείων πρέπει να επαναλαμβάνεται, εάν υπάρχουν ενδείξεις ξένων υλικών ή υπολειμμάτων. Ελέγξτε τα εργαλεία σχολαστικά για βλάβες. Μη χρησιμοποιείτε εργαλεία που έχουν υποστεί βλάβη καθώς ενδέχεται να υποβαθμίσουν το χειρουργικό αποτέλεσμα, αντικαταστήστε τα εργαλεία που έχουν υποστεί βλάβη πριν από την επόμενη χρήση. Τα εργαλεία καθορισμού μεγέθους που έχουν κατασκευαστεί από ελαστομερές σιλικόνης ενδέχεται να αναπτύξουν στατικό φορτίο που προσελκύει σωματίδια. Τα εργαλεία καθορισμού μεγέθους μπορούν να διατηρούνται σε ένα αλατούχο αποστειρωμένο διάλυμα για να ελαχιστοποιηθεί η συρροή σωματιδίων.
- Η χρήση πλυντηρίων δεν έχει αξιολογηθεί από τον κατασκευαστή. Ο προσδιορισμός των συγκεκριμένων κύκλων πλύσης και του εξοπλισμού πρέπει να ολοκληρωθεί από το χρήστη.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Η συνιστώμενη μέθοδος αποστείρωσης είναι η αποστείρωση με ατμό. Η αποστείρωση με EtO δε συνιστάται για τα εργαλεία καθορισμού μεγέθους από σιλικόνη λόγω του μεγάλου χρόνου αερισμού που απαιτείται γι' αυτό το υλικό. Οι παρακάτω κύκλοι αποστείρωσης αποδείχτηκε ότι προσφέρουν διασφάλιση ασηψίας επιπέδου 10^{-6} όταν έχει πραγματοποιηθεί καθαρισμός των εξαρτημάτων σύμφωνα με τις παραπάνω οδηγίες. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν άλλοι παρόμοιοι κύκλοι ατμού και διαδικασίες καθαρισμού, αλλά δεν έχουν εκτιμηθεί. Η αξιολόγηση της αποστείρωσης πραγματοποιήθηκε με τη χρήση ειδικού εξοπλισμού και διαδικασιών. Η χρήση διαφορετικών κύκλων, εξοπλισμού και διαδικασιών από εκείνα που παρατέθηκαν, πρέπει να αξιολογηθούν από το χρήστη. Μην υπερβαίνετε τους 149 °C/300 °F.

Αποστείρωση με ατμόσφαιρικές συνθήκες βαρύτητας, με περιτύλιξη, για τουλάχιστον 20 λεπτά στους 132-135 °C (270-275 °F)

Αποστείρωση κενού αέρος με ατμό, με περιτύλιξη, για τουλάχιστον 6 λεπτά στους 132-135 °C (270-275 °F)

Αποστείρωση κενού αέρος με ατμό, χωρίς περιτύλιξη, για τουλάχιστον 4 λεπτά στους 132-135 °C (270-275 °F)

ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ ΑΚΤΙΝΩΝ Χ

Όλα τα μεταλλικά εργαλεία ή οποιοδήποτε τμήμα τους μπορούν να εντοπιστούν με ακτινοσκοπική απεικόνιση ή απεικόνιση ακτίνων Χ. Οι μη μεταλλικές συσκευές ή τα τμήματά τους δεν μπορούν να εντοπιστούν αξιόπιστα με την ακτινοσκοπική τεχνολογία ή την τεχνολογία ακτίνων Χ, ωστόσο ο υπέρηχος μπορεί να φανεί χρήσιμος κάτω από ορισμένες συνθήκες.

Για την επεξήγηση των συμβόλων, ανατρέξτε στον πίνακα στο τέλος του παρόντος εγγράφου

ZH	**在临床应用之前必须仔细阅读以下所有使用说明**

使用说明 – 非无菌器械和分级机

警示：美国联邦法律规定，本设备必须由医生或凭医生的医嘱销售。

应用

专业器械和分级机旨在帮助外科医生安装、装配和/或移除手术设备。有关植入设备的外科技术介绍如何正确应用专业器械，外科医生在使用之前应阅读并了解它们。

警告

- 在每次使用之前，清洁器械而非对其灭菌，并且必须对分级机进行灭菌。
- 分级机仅用于帮助准备植入部位。不得将它们用作植入体。
- 器械破裂的最常见原因是使用不当。绝不应使用专业器械执行不是专门为其设计的任务。器械使用不当不仅可能会导致器械损坏，还可能会导致患者和手术室人员受到损伤。
- 如果操作不当，带刃口或尖角的器械可能会戳破手术手套，从而破坏无菌状态。
- 如果器械尖端出现弯曲、缺口或其他损坏，则应在后续使用之前更换该器械。

建议不要尝试弄直弯曲的器械，因为在此过程中可能会损害金属的冶金完整性，并且器械在使用期间可能会断裂。

- 一次性定义为在一次手术过程中对一名患者使用一个植入体或器械。
- 重复使用指定为一次性的器械可能导致骨坏死，进而导致植入体损坏。
- 它还可能导致败血症和/或传染可能致命的病毒。
- 重复使用指定为一次性的植入体可能导致败血症和/或传染致命病毒。

清洁说明

- 包装的新器械干净且未经消毒，应认为其受到污染。在每次使用之前，必须对器械进行清洁和灭菌。
- 为了您的安全，请在按照这些说明操作之前熟悉您的机构中处理受污染材料的过程。
- 在使用之后尽快清洁器械并避免受污染的器械干燥。在清洁之前浸泡、使用沾有去离子水或蒸馏水的湿毛巾或海绵保持受污染器械处于潮湿状态。
- 按照清洁剂制造商的使用说明，使用含有温和清洁剂的干净的软毛刷或软布手动擦洗。避免使用浓度过高的清洁剂。可以使用含酶清洁剂或单独的酶溶液，但尚未评估其有效性。应使用温水或热水来帮助清洁。对于难以手动清洁其内表面或接缝处的器械，建议进行超声波清洁。
- 建议使用 pH 值为中性的清洁剂 (pH 6.0-8.0) 以延长器械使用寿命。如果使用酸性或碱性溶液，则应按照制造商的建议用水或中和剂来中和 pH 值。不建议使用强碱或强酸清洁剂（在一些机械清洗器中使用），因为它们会缩短器械使用寿命并可能影响器械性能。避免长时间接触酸性或碱性溶液以及包含氯化物、溴化物或碘的溶液。
- 对于具有移动部件的器械或应在术中组装到其他器械上的器械，建议使用可溶于水的润滑剂。
- 用去离子水或蒸馏水彻底冲洗。
- 在灭菌之前完全干燥。
- 彻底检查每个器械是否清洁，尤其是钻头钻齿处、内表面和接缝处。
- 如果有迹象表明存在任何异物或残留物，应重洗器械。彻底检查器械是否损坏。请勿使用损坏的器械，因为它们可能会影响手术效果，应在下一次使用之前更换损坏的器械。 硅弹性体分级机可能会产生静电，这会吸引颗粒物。分级机可以保存在无菌盐水溶液中以尽量减少微粒拾取。
- 制造商尚未对能否使用机械清洗器进行评估。特定清洗周期和设备的鉴定应由用户完成。

灭菌

推荐的灭菌方法是蒸汽灭菌。对硅分级机不建议进行环氧乙烷灭菌，因为这种材料需要冗长的曝气时间。当按照上面的说明清洁部件后，呈现出下面的灭菌周期以达到无菌保证水平 10-6。可以使用其他类似的蒸汽灭菌周期和清洁程序，但制造商尚未对其进行评估。应使用特定的设备和程序完成灭菌鉴定。用户应对能否使用列表之外的其他周期、设备和程序进行确认。请勿超过 149°C (300°F)。

在 132-135°C (270-275°F) 下对已包装产品进行重力蒸汽灭菌至少 20 分钟

在 132-135°C (270-275°F) 下对已包装产品进行预抽真空蒸汽灭菌至少 6 分钟

在 132-135°C (270-275°F) 下对拆包产品进行预抽真空蒸汽灭菌至少 4 分钟

X 射线成像

可以通过透视或 X 射线成像找到所有金属器械或其任何片段。通过透视或 X 射线技术无法可靠找到非金属设备或其片段，但在某些情况下超声可能会很有用。

要了解符号含义，请参阅本文档末尾的表格。

KO	**임상 치료 전에 사용 설명서의 모든 내용을 숙지해야 합니다.**

사용 설명서 - 비멸균 기기 및 치수 측정기

주의: 미국 연방법에 따라 이 의료기기의 매매는 의사가 또는 의사의 지시에 따라서만 가능합니다.

사용

의사가 외과용 장치를 설치, 조립 및/또는 제거할 때 사용할 수 있도록 설계된 특수 기구 및 치수 측정기가 있