

<p><i>Symbols Used on Labeling</i> Auf der Verpackung verwendete Symbole Symboles utilisés sur l’etiquette Simboli usati sull’etichetta Símbolos utilizados en las etiquetas Símbolos utilizados na embalagem</p>







All symbols shown may not apply to this device. Please refer to the package labeling for utilized symbols.
Möglicherweise treffen nicht alle abgebildeten Symbole auf dieses Produkt zu. Die Packungskennzeichnung gibt Aufschluss über die verwendeten Symbole.

Tous les symboles illustrés ici ne s’appliquent pas nécessairement au dispositif. Se reporter à l’étiquette sur l’emballage pour l’interprétation des symboles.


I simboli mostrati possono non essere pertinenti per questo dispositivo. Consultare le etichette della confezione per i simboli utilizzati.

No todos los símbolos son aplicables a este dispositivo en particular. La etiqueta del paquete contiene los símbolos que se emplean.

Nem todos os símbolos apresentados serão aplicáveis a este dispositivo. Consulte os símbolos utilizados no rótulo da embalagem. Consulte os símbolos utilizados no rótulo da embalagem.

<p>REF</p> <p><i>Catalog Number</i> Bestellnummer Référence catalogue Número de catálogo Número de catálogo</p>	<p></p> <p><i>Manufacturer</i> Hersteller Fabricant Produttore Fabricante Fabricante</p>	<p>LOT</p> <p><i>Lot number</i> Chargenbezeichnung No. de lot Numero di lotto Número de lote Número de lote</p>
<p></p> <p><i>Electronic Waste</i> Elektronischer Abfall Déchet électronique Rifiuti elettronici Desperdicio electrónico Residuos electrónicos</p>	<p>SN</p> <p><i>Serial Number</i> Seriennummer Número de série Numero di serie Número de série Número de série</p>	<p></p> <p><i>Do not reuse</i> Nicht wiederverwenden! Ne pas réutiliser Monouso No reutilizar Não reutilizar</p>
<p></p> <p><i>Contains phthalates</i> Enthält Phthalate Contient des phtalates Contiene ftalati Contiene ftalatos Contém ftalatos</p>	<p></p> <p><i>Non sterile</i> Nicht steril Non stérile Non sterile No estéril Não estéril</p>	<p></p> <p><i>Manufacture Date</i> Herstellungsdatum Date de fabrication Data di produzione Fecha de fabricación Data de fabrico</p>

<p></p> <p><i>Storage Temperature Range</i> Lagertemperatur La Portée de Température d’emmagasiner Gamma Di Temperature Di Immagazzinaggio Temperaturas de Almacenamiento Intervalo de temperatura de conservação</p>	<p></p> <p><i>See instructions for use</i> Bitte Gebrauchsanweisung beachten Lire attentivement la notice d’illustration Leggere attentamente il foglio informativo Ver instrucciones de uso Consultar instruções de utilização</p>
---	--

<p></p> <p><i>Use by - year & month</i> Verwendbar bis Jahr und Monat À utiliser avant le (mois/année) Da usarsi entro anno e mese Cadauca - año y mes Utilizar por – ano e mês</p>	<p>QTY</p> <p><i>Quantity</i> Quantität Quantité Quantia Quantidade</p>
---	--

<p>EC REP</p> <p><i>Authorized Representative in the European Community</i> Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Mandatário dans la Communauté européenne Mandatário nella Comunità Europea Representante autorizado en la Comunidad Europea Representante autorizado na União Europeia</p>	<p></p> <p><i>Not to be used if package is damaged</i> Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Ne pas utiliser si l’emballage est endommagé Non usare se la confezione è danneggiata No utilizar si el paquete ha sufrido algún desperfecto Não deve ser utilizado se a embalagem estiver danificada</p>
---	--

<p>STERILE</p>	<p><i>Sterile unless the package is damaged or open. Method of sterilization - EO</i> Steril, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Sterilisationsmethode - EO Produit stérile si l’emballage n’a pas été ouvert ou endommagé. Méthode de stérilisation - EO Il prodotto è sterile se la confezione non è aperta o danneggiata. Metodo di sterilizzazione - EO Esteril mientras el envase no sea abierto o dañado. Método de esterilización - EO Estéril a não ser que a embalagem esteja danificada ou aberta. Método de esterilização - EO</p>
-----------------------	--

<p>STERILE</p>	<p><i>Sterile unless the package is damaged or open. Method of sterilization - gamma radiation</i> Steril, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Sterilisationsmethode - Bestrahlung Produit stérile si l’emballage n’a pas été ouvert ou endommagé. Méthode de stérilisation - irradiation Il prodotto è sterile se la confezione non è aperta o danneggiata. Metodo di sterilizzazione - Raggi Gamma Esteril mientras el envase no sea abierto o dañado. Método de esterilización - irradiación Estéril a não ser que a embalagem esteja danificada ou aberta. Método de esterilização – radiação gama</p>
-----------------------	--

<p>CE</p>	<p><i>The product meets the essential requirements of Medical Device Directive 93/42 EEC.</i> Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42/EWG. Ce produit est conforme aux exigences de la directive sur les dispositifs médicaux CEE 93/42. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva CEE 93/42 sui Dispositivi Medici. Este producto cumple con las normas básicas de la Directiva de productos médicos. 93/42 CEE. O produto cumpre os requisitos essenciais da Directiva de Dispositivos Médicos 93/42 EEC.</p>
------------------	---

Rx ONLY

Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
ACHTUNG: Gemäß der gesetzlichen Bestimmungen (USA) darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf Grund einer ärztlichen Verordnung verkauft werden.
Mise en garde : la loi fédérale des états-unis limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur l’ordonnance d’un médecin.
Attenzione: le leggi federali (USA) autorizzano la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte di un medico o dietro sua prescrizione.
Precaución: la ley federal (estados unidos) restringe la venta de este aparato a médicos, o bajo las órdenes de éstos.
Atenção: A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.

English DFU-0214r1

A. INDICATIONS

MultIGun is a handheld non-invasive reusable instrument intended for use with Arthrex Quickset™ syringes.

B. WARNINGS

- Prior to use, inspect and verify that the device works properly (see section Q).
- Do not use to manipulate tissue or for any use other than indicated.
- Failure to use this device in accordance with the directions for use below may result in device failure, render the device unsuitable for its intended use, or compromise the procedure.
- The MultiGun should only be used by trained personnel. There is a risk of hand injury or damage to the protective glove in the case of improper handling. Avoid catching fingers when attaching the dual-chambered Quickset™ syringe.

C. LIMITATIONS ON REPROCESSING

Repeated processing has minimal effect on these instruments. End of life is normally determined by wear and damage due to use.

D. VALIDATION

The recommended cleaning, disinfection, and sterilization methods in this DFU have been validated in compliance with federal and international guidelines/standards. Cleaning, disinfecting, and sterilizing equipment and materials vary in performance characteristics. Therefore, it is the responsibility of the facility/end user to perform the appropriate validation testing.

- The following instructions were developed using the guidance given in the following standards:
- ANSI/AAMI ST79, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities"
 - ISO 17664: Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices

E. CONTAINMENT AND TRANSPORTATION

It is recommended that instruments are reprocessed as soon as is reasonably practical following use.

F. PREPARATION FOR CLEANING

When properly performed, cleaning, disinfection and/or sterilization do not compromise the use and mechanical performance of these instruments. These instruments are used with or on patients who may harbor both recognized and unrecognized infections. To prevent the spread of infection, all reusable instruments must be thoroughly cleaned, disinfected, and sterilized after use on each patient.

- Separate the Dispenser Piston from the MultiGun prior to cleaning.
- Remove dried-on soil from devices, especially in areas such as joints and crevices, prior to washing.

G. INSPECTION AND MAINTENANCE

- Arthrex non-sterile instruments are precision medical instruments and must be used and handled with care.
- Inspect the instruments for damage prior to use and at all stages of handling thereafter.
- Devices with cutting functions or sharp points become dull with continuous use. This condition does not indicate a device defect. This condition indicates normal wear. Dull devices may require replacement if they no longer perform as designed. Inspection prior to use should include verifying the cutting ability and sharpness of these edges.
- If damage is detected, do not use the device prior to consulting the manufacturer for guidance.
- Dry instruments thoroughly and lubricate all moving parts with a water-soluble instrument lubricant prior to sterilization.
- Check instruments for visible soil. Repeat cleaning if soil is visible and reinspect.

H. MANUAL CLEANING

- Immediate rinsing and cleaning after use with an enzymatic or alkaline cleaning detergent will effectively remove and prevent drying of adherent blood, mucus, etc. Cleaning solutions can include, but are not limited to: ENZOL® enzymatic, Neodisher® Mediclean Forte, and Thermosep® alkali clean. **CAUTION: Low acid or high alkaline solutions are not recommended, as they corrode metal parts and anodized aluminum and compromise polymer plastics, such as FEP (Fluorinated ethylene propylene), ABS (Acrylonitrile Butadiene Styrene), Utem™, Lexan™, and Cycolac™.**
- Scrub instrument with a soft brush, paying special attention to areas where debris might accumulate. Always avoid any harsh materials that can scratch or mar the surface of the instrument.
- Rinse the instrument thoroughly with water following the cleaning process.
- Check instruments for visible soil. Repeat cleaning if soil is visible and reinspect.

I. ULTRASONIC CLEANING

- The instrument should be placed in an ultrasonic cleaning unit for a minimum of 20 minutes and processed according to the ultrasonic unit's directions.
- The instrument should be rinsed thoroughly with water following the ultrasonic process.
- Check instruments for visible soil. Repeat cleaning if soil is visible and reinspect.

J. AUTOMATIC WASHING

- Load the instruments in the washer such that all design features of the device are accessible to cleaning and such that design features that might retain liquid can drain (fingers should be open and cannulations/holes positioned to drain).
- Run the automatic wash cycle – minimum cycle parameters:
 - 2 minute cold prewash at 68 ± 9°F (20 ± 5°C).
 - 3 minute cleaning wash (enzymatic or alkaline agent) at 140 ± 9°F (60 ± 5°C).
 - 15 second rinse at 140 ± 9°F (60 ± 5°C).
 - 1 minute thermal rinse at 176 ± 9°F (80 ± 5°C).
 - 6 minute drying phase at high temperature.
- Automatic wash cleaning solutions can include, but are not limited to: ENZOL® enzymatic, Neodisher® Mediclean Forte, and Thermosep® alkali clean. **CAUTION: Low acid or high alkaline solutions are not recommended, as they corrode metal parts and anodized aluminum and compromise polymer plastics, such as FEP (Fluorinated ethylene propylene), ABS (Acrylonitrile Butadiene Styrene), Utem™, Lexan™, and Cycolac™.**
- Check instruments for visible soil. Repeat cleaning if soil is visible and reinspect.

K. MANUAL DISINFECTION

- Instruments should be cleaned before disinfection, as blood albumen will impair the bactericide effectiveness of the solution. Immense instruments in disinfection solutions for a minimum of 20 minutes.
- Suitable disinfection solutions can include, but are not limited to: CIDEX® WAI-CIDE®-01, Gigasept®, kohrsolin® and equivalent products). Use the supplier's instructions for preparing the solution. **CAUTION: Low acid or high alkaline solutions are not recommended, as they corrode metal parts and anodized aluminum and compromise polymer plastics, such as FEP (Fluorinated ethylene propylene), ABS (Acrylonitrile Butadiene Styrene), Utem™, Lexan™, and Cycolac™.**
- After disinfection, the instruments should be rinsed with distilled water or preferably demineralized sterile water.
- Dry instruments thoroughly and lubricate all moving parts with a water-soluble, medical-instrument lubricant prior to sterilization.

L. STERILIZATION

This device is provided non-sterile.
Certain Arthrex devices that may be used during this procedure are provided non-sterile and must be adequately cleaned and sterilized prior to use or re-use.
Sterilizers vary in design and performance characteristics. Cycle parameters and the load configuration should always be verified against the sterilizer manufacturer's instructions.

Cooling – The instrument must be adequately cooled, after being removed from the sterilizer. It should not be touched during the cooling process. Do not place the instrument on a cold surface or immerse in a cold fluid.

Follow your country-specific guidelines, standards, and requirements.

STERILIZATION PARAMETERS: FOR THE USA ONLY:

	Exposure Temperature	Exposure Time	Drying
			Time
Gravity-Displacement Steam Sterilization Cycle	132°C (270°F)	15 Minutes	15 to 30 Minutes
	135°C (275°F)	10 Minutes	30 Minutes
Pre-vacuum Cycle	132°C (270°F)	4 Minutes	20 to 30 Minutes
	135°C (275°F)	3 Minutes	16 Minutes

STERILIZATION PARAMETERS: FOR OUTSIDE THE USA ONLY:

	Exposure Temperature	Exposure Time	Drying
			Time
Gravity-Displacement Steam Sterilization Cycle	132°C – 135°C (270°F – 275°F)	18 Minutes	15 to 30 Minutes
	121°C (250°F)	30 Minutes	15 to 30 Minutes
Pre-vacuum Cycle	132°C - 135°C (270°F - 275°F)	4 Minutes	20 to 30 Minutes

M. PACKAGING

Simply a standard packaging material may be used. Ensure that the pack is large enough to contain the instrument without stressing the seals.

Sets: Instruments may be loaded into dedicated instrument trays or general-purpose sterilization trays. Ensure that cuttings edges are protected and do not exceed 8.5 kg/18.7 lb per tray. Wrap the trays using the appropriate method.

N. STORAGE

Non-sterile metal devices should be stored in a clean, dry environment. The shelf life of non-sterile devices is not limited; the devices are manufactured from non-degradable material, which does not raise any question of device stability when stored under recommended conditions.

O. SPECIAL PRECAUTION - TRANSMISSIBLE SPONGIFORM ENCEPHALOPATHY AGENTS

It is outside the scope of this document to describe in detail the precautions that should be taken for Transmissible Spongiform Encephalopathy Agents. The agents for transmission of Creutzfeldt-Jakob disease are believed to be resistant to normal processes of disinfection and sterilization and therefore the normal processing methods of decontamination and sterilization as described above may not be appropriate where CJD transmission is a risk.

In general, the issues that come into contact with orthopedic surgical instruments are those of low TSE infectivity. However, particular precautions should be taken when handling instruments that have been used on known, suspected, or at-risk patients.

P. TECHNICAL SPECIFICATIONS

- Weight: approx. 730 g
- Power transmission ratio: 6:1
- Stroke length Dispenser Piston: > 3.5 mm
- Break load on Dispenser Piston: < 3000 N




Q. INSPECTION

- Before use the device should be inspected for signs of wear or damage.
- In particular look for any of the following problems:
- Damage to the Syringe Adapter
 - Damage to the Trigger
 - Damage to the Catch
 - Damage to the Dispenser Piston
 - Obvious damage to the unit
 - Traces of blood, debris, stains, and bone substitute

R. DIRECTIONS FOR USE



Element Number	Element Name
1	Syringe Adapter
2	Trigger
3	Catch
4	Dispenser Piston

- Insert the prepared dual-chambered Quickset™ syringe (please refer to the current version of the Arthrex Quickset™ guide) into the Syringe Adaptor of the MultiGun with the powder chamber facing downwards.
- Unlock the Catch by counter-clockwise rotation to .
- Insert the Dispenser Piston through the Catch and push the Dispenser Piston forward until it gets in contact with the dual-chambered Quickset™ syringe.
- Lock the Catch by clockwise rotation to .
- Ensure that the collar of the dual-chambered Quickset™ syringe is turned to "inject".
- If needed, connect the 7G cannula to the luer tip of the Quickset™ syringe.
- Compress the Trigger of the MultiGun in order to push the Dispenser Piston forward and expel any excess air. Dispense Arthrex Quickset™ resorbable bone substitute by compressing the Trigger. Assure the application of Arthrex Quickset™ within 4 min after initial transfer of the liquid phase into the powder chamber during the Quickset™ syringe preparation (please refer to the current version of the Arthrex Quickset™ guide).
- On completion of application, unlock the Catch of the MultiGun by counter-clockwise rotation to .
- Pull the Dispenser Piston back and remove the dual-chambered Quickset™ syringe. Do not compress the Trigger of the MultiGun while retracting the Dispenser Piston.

Deutsch DFU-0214r1

A. ANWENDUNGSGEBIETE

Die MultiGun ist ein handgehaltes, nicht invasives wiederverwendbares Instrument für den Gebrauch mit Arthrex Quickset™ Spritzen.

B. WARNHINWEISE

- Vor Gebrauch prüfen, dass das Produkt richtig funktioniert (siehe Abschnitt Q).
- Nicht zum Manipulieren von Gewebe oder für andere Zwecke als die indizierten verwenden.
- Falls das Produkt nicht in Übereinstimmung mit der untenstehenden Gebrauchsanweisung verwendet wird, kann dies zu Produktversagen oder dazu führen, dass das Produkt für den vorgesehenen Zweck ungeeignet oder der operative Eingriff beeinträchtigt wird.
- Die MultiGun darf nur von geschultem Personal verwendet werden. Bei unsachgemäßer Handhabung besteht das Risiko von Handverletzungen oder Beschädigung des Schutzhandschutzes. Beim Befestigen der Quickset™ Doppelkammerspritze darauf achten, dass die Finger nicht eingeklemmt werden.

C. BESCHRÄNKUNGEN BEI MEHRFACHER AUFBEREITUNG

Die wiederholte Aufbereitung hat minimale Auswirkungen auf diese Instrumente. Die Lebensdauer des Produktes hängt normalerweise von der mit dem Gebrauch auftretenden Abnutzung und Beschädigung ab.

D. VALIDIERUNG

Die in dieser Bedienungsanleitung aufgeführten empfohlenen Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsmethoden wurden unter Einhaltung nationaler und internationaler Richtlinien/Standards validiert. Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsgeräte und -materialien haben unterschiedliche Leistungscharakteristiken. Daher ist die Einrichtung/der Benutzer für die Durchführung entsprechender Validierungstests verantwortlich. Die nachfolgenden Anweisungen wurden anhand der folgenden Standards ausgearbeitet:

- Siehe hierzu bitte ANSI/AAMI ST79, „Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities“ (Umfassende Informationen zu Dampfsterilisation und Sterilisationsprüfung in klinischen Einrichtungen) für weitere Informationen
- ISO 17664: Sterilisation von Medizinprodukten - Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von reesterilisierbaren Medizinprodukten

E. LAGERUNG UND TRANSPORT

Es wird empfohlen, die Instrumente schnellstmöglich nach Gebrauch aufzubereiten.

F. REINIGUNGSVORBEREITUNG

Bei richtiger Durchführung der Reinigung, Desinfektion und/oder Sterilisation werden der Gebrauch und die mechanische Leistung dieser Instrumente nicht beeinträchtigt. Die Instrumente können bei Patienten mit offensichtlich und unerkannten Infektionen verwendet werden. Um die Ausbreitung von Infektionen zu vermeiden, müssen alle wiederverwendbaren Instrumente nach jedem Gebrauch am Patienten gründlich gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

- Ausdrückkolben und MultiGun vor der Reinigung trennen.
- Angetrocknete Verschmutzungen vor dem Spülen von den Produkten entfernen, insbesondere in Bereichen wie Scharniere und Rillen.

G. INSPEKTION UND WARTUNG

- Arthrex unsterile Instrumente sind medizinische Präzisionsinstrumente, die mit Umsicht verwendet und gehandhabt werden müssen.
- Die Instrumente vor Gebrauch und in allen Handhabungsstadien danach auf Beschädigungen inspizieren.
- Produkte mit Schneidfunktionen oder scharfen Spitzen werden bei kontinuierlichem Gebrauch stumpf. Dies bedeutet nicht, dass ein Produkt defekt ist. Es handelt sich hierbei lediglich um normale Abnutzung. Stumpfe Produkte müssen u.U. ausgewechselt werden, wenn sie nicht länger wie vorgesehen funktionieren. Bei der Inspektion vor Gebrauch sollte daher auch die Schneidfähigkeit und Schärfe dieser Kanten sichergestellt werden.
- Falls Schäden festgestellt werden, das Produkt nicht benutzen, bevor der Hersteller zurgezogen wurde.
- Die Instrumente gut abtrocknen und sämtliche beweglichen Teile vor der Sterilisation mit einem wasserlöslichen Instrumentenschmiermittel schmieren.
- Instrumente auf sichtbare Verschmutzungen prüfen. Reinigung wiederholen, falls Verschmutzungen sichtbar sind, und erneut prüfen.

H. MANUELLE REINIGUNG

- Blut, Schleim usw. lassen sich effektiv entfernen und trocknen nicht an, wenn Produkte sofort nach Gebrauch abgespült und mit einem Enzymreiniger oder alkalischen Reinigungsmittel gesäubert werden. Unter anderem können folgende Reinigungsmittel verwendet werden: ENZOL® Enzymatic, Neodisher® Mediclean Forte und Thermosep® Alka Clean. **VORSICHT: Lösungen mit niedrigem Säure- oder hohem Alkaligehalt werden nicht empfohlen, da diese bei Metallteilen und eloxierten Aluminiumteilen Korrosion verursachen und Polymer-Kunststoffe wie FEP (Fluoriertes Ethylen-Propylen), ABS (Acrylnitril-Butadien-Styrol), Utem™, Lexan™ und Cycolac™ schädigen können.**
- Das Instrument mit einer weichen Bürste abbürsten; hierbei besonders auf die Bereiche achten, an denen sich Verschmutzungen ablagern können. Keine scharfen Materialien verwenden, durch die die Oberfläche des Instruments zerkratzt oder beschädigt werden kann.
- Das Instrument nach der Reinigung gründlich mit Wasser nachspülen.
- Instrumente auf sichtbare Verschmutzungen prüfen. Reinigung wiederholen, falls Verschmutzungen sichtbar sind, und erneut prüfen.

I. ULTRASCHALLREINIGUNG

- Das Instrument in ein Ultraschallreinigungsrgerät geben und mindestens 20 Minuten lang gemäß den Anweisungen des Ultraschallgeräts behandeln.
- Das Instrument nach der Ultraschallreinigung gründlich mit Wasser nachspülen.
- Instrumente auf sichtbare Verschmutzungen prüfen. Reinigung wiederholen, falls Verschmutzungen sichtbar sind, und erneut prüfen.

J. AUTOMATISCHES WASCHEN

- Die Instrumente so in die Spülmaschine legen, dass die Instrumententeile von allen Seiten umspült werden können und dass das Spülwasser von allen Teilen gut ablaufen kann (Scharniere sollten offen und Kanülierungen/löcher zum Abfließen positioniert sein).
- Den automatischen Waschzyklus ausführen – Mindestzyklusparameter:
 - 2 Minuten kalt vorspülen bei 68 ± 9°F (20 ± 5°C).
 - 3 Minuten Reinigungswäsche (enzymatisch oder alkalisch) bei 140 ± 9°F (60 ± 5°C).
 - 15 Sekunden Nachspülen bei 140 ± 9°F (60 ± 5°C).
 - 1 Minute Heißspülung bei 176 ± 9°F (80 ± 5°C).
 - 6 Minuten Trocknungsphase bei hohen Temperaturen.
- Unter anderem können folgende Mittel verwendet werden: ENZOL® Enzymatic, Neodisher® Mediclean Forte und Thermosep® Alka Clean. **VORSICHT: Lösungen mit niedrigem Säure- oder hohem Alkaligehalt werden nicht empfohlen, da diese bei Metallteilen und eloxierten Aluminiumteilen Korrosion verursachen und Polymer-Kunststoffe wie FEP (Fluoriertes Ethylen-Propylen), ABS (Acrylnitril-Butadien-Styrol), Utem™, Lexan™ und Cycolac™ schädigen können.**
- Instrumente auf sichtbare Verschmutzungen prüfen. Reinigung wiederholen, falls Verschmutzungen sichtbar sind, und erneut prüfen.

K. MANUELLE DESINFEKTION

- Instrumente vor der Desinfektion reinigen, da Blutweiß die bakterizide Wirkung der Lösung beeinträchtigt. Instrumente mindestens 20 Minuten lang in eine Desinfektionslösung legen.
- Unter anderem können folgende Desinfektionsmittel verwendet werden: CIDEX®, WAI-CIDE®-01, Gigasept®, kohrsolin® und entsprechende Produkte). Die Lösung gemäß der Herstelleranleitung zubereiten. **VORSICHT: Lösungen mit niedrigem Säure- oder hohem Alkaligehalt werden nicht empfohlen, da diese bei Metallteilen und eloxierten Aluminiumteilen Korrosion verursachen und Polymer-Kunststoffe wie FEP (Fluoriertes Ethylen-Propylen), ABS (Acrylnitril-Butadien-Styrol), Utem™, Lexan™ und Cycolac™ schädigen können.**
- Die Instrumente nach der Desinfektion mit destilliertem oder vorzugsweise mit entmineralisiertem sterilen Wasser abspülen.
- Die Instrumente gut abtrocknen und sämtliche beweglichen Teile vor der Sterilisation mit einem wasserlöslichen Schmiermittel für medizinische Instrumente schmieren.

L. STERILISATION

Dieses Produkt wird unsteril geliefert.

Bestimmte, während dieses Eingriffs verwendete Arthrex Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor Gebrauch bzw. Wiederverwendung ordnungsgemäß gereinigt und sterilisiert werden.

Sterilisiergeräte variieren im Design und in den Leistungseigenschaften. Deshalb sollten die Ablauparameter immer mit den Herstelleranweisungen des speziellen Sterilisiergerätes und dessen Ladungseinstellungen überprüft/validiert werden.

Abkühlung – alle Geräte, die aus dem Sterilisierapparat kommen, sollten nach der Sterilisation adäquat abgekühlt werden. Es sollte während des Abkühlens nicht berührt werden. Das Instrument nicht auf eine kalte Fläche legen und nicht in kalte Flüssigkeit tauchen.

Die länderspezifischen Richtlinien, Normen und Anforderungen befolgen.

STERILISATIONSPARAMETER: NUR FÜR USA:

INSTRUMENTE und begrenzt wiederverwendbare Arthrex Shaver-Klingen und Fräsen	Sterilisations-temperatur	Sterilisations-dauer	Trocknungs-dauer
	Gravitations-Verfahren Dampf-Sterilisations-Zyklus	132°C (270°F)	15 Minuten
Prävakuum-Zyklus	135°C (275°F)	10 Minuten	30 Minuten
	132°C (270°F)	4 Minuten	20 to 30 Minuten
	135°C (275°F)	3 Minuten	16 Minuten

STERILISATIONSPARAMETER: NUR AUSSENERHALB DER USA:

INSTRUMENTE und begrenzt wiederverwendbare Arthrex Shaver-Klingen und Fräsen	Sterilisations-temperatur	Sterilisations-dauer	Trocknungs-dauer
	Gravitations-Verfahren Dampf-Sterilisations-Zyklus	132°C – 135°C (270°F – 275°F)	18 Minuten
Prävakuum-Zyklus	121°C (250°F)	30 Minuten	15 to 30 Minuten
	132°C - 135°C (270°F - 275°F)	4 Minuten	20 to 30 Minuten

M. VERPACKUNG

Español DFU-0214r1

A. INDICACIONES

El MultiGún es un instrumento de mano reusable no invasivo que se utiliza con la jeringuilla Quickset™ de Arthrex.

B. ADVERTENCIAS

- Inspeccione y verifique el funcionamiento del dispositivo antes del uso (ver la sección de inspección).
- No utilice este dispositivo para manipular tejido ni para ningún otro uso distinto del indicado.
- Este dispositivo podría fallar, dejar de funcionar correctamente para el uso indicado o comprometer la integridad del procedimiento si no se siguen las instrucciones de uso descritas más adelante.
- El MultiGún solo la deberá utilizar personal capacitado. Si el instrumento no se maneja debidamente, puede lesionar la mano o romper el guante protector. Tenga cuidado de no pillarse los dedos al conectar la jeringuilla Quickset™ de doble cámara.

C. LIMITACIONES DE REPROCESAMIENTO

El procesamiento repetido de estos instrumentos tiene un efecto mínimo en los mismos. El final del ciclo de vida se determina generalmente de acuerdo al grado de desgaste y a los daños causados por el uso.

D. VALIDACIÓN

Los métodos de limpieza, desinfección y esterilización recomendados en este DFU fueron validados conforme a normas y directrices federales e internacionales. Los equipos y los materiales de limpieza, desinfección y esterilización ofrecen distintas características de rendimiento. Por lo tanto, el centro o el usuario final será responsable de efectuar las pruebas necesarias de validación.

- Las siguientes instrucciones fueron redactadas tomando como guía las siguientes normas:
 - ANSI/AMI ST79, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" (Guía completa para la esterilización por vapor y garantía de esterilidad en los centros sanitarios)
 - ISO 17664: Esterilización de productos sanitarios: información que debe facilitar el fabricante para el procesamiento de dispositivos médicos reesterilizables.

E. EMPAQUE Y TRANSPORTE

Se recomienda que los instrumentos sean reprocesados tan pronto como sea razonablemente posible después de haberlos usado.

F. PREPARACIÓN PARA LA LIMPIEZA

Cuando se efectúa de manera correcta, la limpieza, la desinfección y la esterilización no constituyen un riesgo para el uso ni para el funcionamiento mecánico de estos instrumentos. Estos instrumentos se utilizan con o en pacientes que podrían tener infecciones conocidas o desconocidas. Para evitar la transmisión de infecciones, todos los instrumentos reutilizables deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse completamente después del uso en cada paciente.

- Separar el pistón dispensador de la MultiGún antes de limpiarlo.
- Antes del lavado, retire la succión de sea de los dispositivos, especialmente la acumulada en las juntas y hendidas.

G. INSPECCIÓN Y MANTENIMIENTO

- Los instrumentos no estériles de Arthrex son instrumentos de precisión para uso médico y deben usarse y manejarse con cuidado.
- Antes de emplear el instrumento, compruebe que no presente ningún desperfecto o resaca de mano cada vez que lo va a utilizar.
- Los dispositivos que sirven para cortar o que tienen bordes afilados pueden perder el filo en el uso continuo. Esto no significa que el dispositivo sea defectuoso. Esta condición indica un desgaste normal. Si el dispositivo ha perdido el filo o su función debidamente, lo más probable es que haya que reemplazarlo. Cuando inspeccione el instrumento antes de usarlo, asegúrese de que los bordes estén afilados y que corten bien.
- Si se detecta algún tipo de desperfecto, no utilice el instrumento sin consultar antes con el fabricante.
- Antes de proceder con la esterilización, seque bien los instrumentos y lubrique todas las piezas móviles con un lubricante hidrosoluble para instrumentos médicos.
- Verifique que los instrumentos no tengan suciedad visible. Si hay suciedad visible, repita la limpieza y la revisión.

H. LAVADO MANUAL

- El enjuague y limpieza del instrumento inmediatamente después de usarlo con un detergente enzimático o alcalino permitirán eliminar por completo la sangre adherida. Las mucosidades, e se impedirá que se sequen. Estas soluciones de limpieza incluyen entre otras: ENZOL® enzimático, Neodisher® Mediclean Forte y Thermosept® alca clean. **PRECAUCIÓN: No se recomienda utilizar soluciones de baja acidez o alta alcalinidad, como el FEP (etileno-propileno fluorado), el ABS (acrilonitrilo-butadieno-estireno), Uitem™, Lexan™ y Cycloc™, ya que corroen el metal y el aluminio anodizado, y afectan la integridad de los plásticos poliméricos.**
- Limpie el instrumento con un cepillo blando, prestando especial atención a las áreas en las cuales puedan acumularse residuos. Evite siempre utilizar materiales ásperos que puedan rayar o dañar la superficie del instrumento.
- Después de la limpieza, enjuague bien el instrumento con agua.
- Verifique que los instrumentos no tengan suciedad visible. Si hay suciedad visible, repita la limpieza y la revisión.

I. LIMPIEZA ULTRASONICA

- El instrumento debe colocarse en una unidad de limpieza ultrasonica durante 20 minutos como mínimo y debe procesarse de acuerdo con las instrucciones de dicha unidad.
- El instrumento debe enjuagarse bien con agua después del proceso ultrasonico.
- Verifique que los instrumentos no tengan suciedad visible. Si hay suciedad visible, repita la limpieza y la revisión.

J. LAVADO AUTOMÁTICO

- Ponga los instrumentos en el lavador de forma que todas las áreas prominentes del diseño quedan expuestas para la limpieza y las áreas en las que se acumula el agua puedan drenarse. (Las bisagras deben abrirse y las camallones/orificios deben colocarse en una posición en la que se puedan vaciar solas).
- Ponga en marcha el ciclo de lavado automático. Los parámetros mínimos del ciclo son los siguientes:
 - 2 minutos de prelavado en frío a 68 ± 9°F (20 ± 5°C).
 - 3 minutos de lavado (con agente enzimático o alcalino) a 140 ± 9°F (60 ± 5°C).
 - 15 segundos de enjuague a 140 ± 9°F (60 ± 5°C).
 - 1 minuto de enjuague térmico a 176 ± 9°F (80 ± 5°C).
 - 6 minutos de secado a alta temperatura.
- Las soluciones de lavado automático incluyen entre otras: ENZOL® enzimático, Neodisher® Mediclean Forte y Thermosept® alca clean. **PRECAUCIÓN: No se recomienda utilizar soluciones de baja acidez o alta alcalinidad, como el FEP (etileno-propileno fluorado), el ABS (acrilonitrilo-butadieno-estireno), Uitem™, Lexan™ y Cycloc™, ya que corroen el metal y el aluminio anodizado, y afectan la integridad de los plásticos poliméricos.**
- Verifique que los instrumentos no tengan suciedad visible. Si hay suciedad visible, repita la limpieza y la revisión.

K. DESINFECTACION MANUAL

- Los instrumentos deben limpiarse antes de desinfectarse, ya que la albúmina sanguínea reduce la eficacia de la solución bactericida. Sumerja los instrumentos del diseño queoden expuesta para la limpieza y las áreas en las que se acumula el agua puden drenarse. (Las bisagras deben abrirse y las camallones/orificios deben colocarse en una posición en la que se puedan vaciar solas).
- Para soltar el seguro, gírelo hacia la izquierda hasta ↶.
- Inserte el pistón dispensador a través del seguro y empujelo hasta que toque la jeringuilla Quickset™ de doble cámara.
- Para cerrar el seguro, gírelo hacia la derecha hasta ↷.
- Compruebe que el collar de la jeringuilla Quickset™ esté en "injet".
- Si fuese necesario, conecte la cánula 7G o conector lar de la jeringuilla Quickset™.
- Apríete el gatillo del MultiGún para empujar el pistón dispensador y expulsar el air.
- Apríete el gatillo para dispensar sustituo óseo reabsorbible Quickset™ de Arthrex. Aplique Quickset™ de Arthrex antes de que pasen cuatro minutos de la transferencia inicial de la fase líquida a la cámara de polvo durante la preparación de la jeringuilla Quickset™ (consulte la última versión de la guía de la Quickset™ de Arthrex).
- Una vez desinfectados, los instrumentos deben enjuagarse con agua destilada o preferentemente con agua desmineralizada estéril.
- Antes de proceder con la esterilización, seque bien los instrumentos y lubrique todas las piezas móviles con un lubricante hidrosoluble para instrumentos médicos.

L. ESTERILIZACIÓN

El dispositivo se suministra no estéril.

Algunos dispositivos de Arthrex que pueden utilizarse durante este procedimiento se suministran sin esterilizar, y deben limpiarse y esterilizarse adecuadamente antes de usarlos o de volver a usarlos.

Las características de diseño y rendimiento varían de un esterilizador a otro. Por eso es necesario verificar siempre los parámetros del ciclo y la configuración de carga comparándolos con las instrucciones del fabricante del esterilizador.

Enfriamiento: después de sacar el instrumento del esterilizador, es necesario dejarlo enfriar. No debe tocarse durante el proceso de enfriamiento. No lo coloque sobre una superficie fría ni lo sumerja en un líquido frío.

Signa las pautas, normas y requisitos particulares de su país.

<p>PARÁMETROS DE ESTERILIZACIÓN: <i>SÓLO PARA ESTADOS UNIDOS:</i></p>			
INSTRUMENTOS y Hojas shaver y fresas reutilizables de uso limitado de Arthrex			
	Temperatura de exposición	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
Ciclo de esterilización al vapor con desplazamiento por gravedad	132°C (270°F)	15 minutos	15 a 30 minutos
	135°C (275°F)	10 minutos	30 minutos
Ciclo prevacio	132°C (270°F)	4 minutos	20 a 30 minutos
	135°C (275°F)	3 minutos	16 minutos

<p>PARÁMETROS DE ESTERILIZACIÓN: <i>FUERA DE ESTADOS UNIDOS:</i></p>			
INSTRUMENTOS y Hojas shaver y fresas reutilizables de uso limitado de Arthrex			
	Temperatura de exposición	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
Ciclo de esterilización al vapor con desplazamiento por gravedad	132°C–135°C (270°F – 275°F)	18 minutos	15 a 30 minutos
Ciclo prevacio	132°C–135°C (270°F – 275°F)	4 minutos	20 a 30 minutos

M. EMPAQUE

Individual: Se puede usar un material de envoltura estándar. El paquete debe ser lo suficientemente grande como para que el instrumento quepa sin presionar los sellos.

Conjuntos: Los instrumentos se pueden disponer en bandejas para instrumental o en bandejas de esterilización para uso general. Los bordes cortantes deben quedar protegidos y no se deben sobrepasar los 8,5 kg/18,7 lb por bandeja. Envuelva las bandejas siguiendo el método apropiado.

N. ALMACENAMIENTO

Los dispositivos de metal no estériles deben almacenarse en un lugar limpio y seco. La vida útil de los dispositivos no estériles es limitada; los dispositivos han sido fabricados con materiales no degradables, por lo que su estabilidad está asegurada si se almacenan en las condiciones recomendadas.

O. PRECAUCIÓN ESPECIAL:AGENTES CAPACES DE TRANSMITIR LA ENCEFALOPATIA ESPONGIFORME

Se debe fuera del alcance de este documento describir en detalle las precauciones que queden fuera respecto a los agentes capaces de transmitir la encefalopatía espongiforme. Se cree que los agentes que transmiten la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob son resistentes a los procesos de desinfección y esterilización normales, razón por la cual los métodos de descontaminación y esterilización anteriormente descritos podrían no ser adecuados en los casos en los que se sospeche el riesgo de transmisión de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob.

En general, los tejidos que están en contacto con el instrumental para cirugía ortopédica tienen una baja infectividad por encefalopatía espongiforme transmisible. No obstante, es necesario tomar precauciones especiales al manipular instrumentos que se hayan utilizado en pacientes con diagnóstico confirmado, bajo sospecha o en riesgo de contraer la enfermedad.

P. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

- Peso: aproximadamente 730 g
- Tasa de transmisión de potencia: 6:1
- Longitud de la carrera del pistón dispensador: > 3,5 mm
- Carga de rotura del pistón dispensador: > 3000 N

Q. INSPECCIÓN

Antes de utilizarlo, se debe inspeccionar el dispositivo para asegurarse de que no está desgastado ni dañado.

En particular, hay que prestar especial atención a los siguientes problemas:

- Desperfectos en el adaptador de jeringuilla
- Desperfectos en el gatillo
- Desperfectos en el seguro
- Desperfectos en el pistón dispensador
- Desperfectos obvios en la unidad
- Restos de sangre, residuos, manchas y sustituo óseo

R. INSTRUCCIONES DE USO

1	2	3	4
			
Elemento número	Nombre de elemento		
1	Adaptador de la jeringuilla		
2	Gatillo		
3	Seguro		
4	Pistón dispensador		

- Inserte la jeringuilla Quickset™ de doble cámara preparada (consulte la última versión de la guía de la Quickset™ de Arthrex) en el adaptador del MultiGún, con la cámara de polvo mirando hacia abajo.

- Para soltar el seguro, gírelo hacia la izquierda hasta ↶.
- Inserte el pistón dispensador a través del seguro y empujelo hasta que toque la jeringuilla Quickset™ de doble cámara.
- Para cerrar el seguro, gírelo hacia la derecha hasta ↷.
- Compruebe que el collar de la jeringuilla Quickset™ esté en "injet".
- Si fuese necesario, conecte la cánula 7G o conector lar de la jeringuilla Quickset™.
- Apríete el gatillo del MultiGún para empujar el pistón dispensador y expulsar el air.
- Apríete el gatillo para dispensar sustituo óseo reabsorbible Quickset™ de Arthrex. Aplique Quickset™ de Arthrex antes de que pasen cuatro minutos de la transferencia inicial de la fase líquida a la cámara de polvo durante la preparación de la jeringuilla Quickset™ (consulte la última versión de la guía de la Quickset™ de Arthrex).
- Una vez desinfectados, los instrumentos deben enjuagarse con agua destilada o preferentemente con agua desmineralizada estéril.
- Tire del pistón dispensador y retire la jeringuilla Quickset™ de doble cámara. No apríete el gatillo del MultiGún mientras retrae el pistón dispensador.

Português

A. INDICAÇÕES

MultiGún é um instrumento manual reutilizável, não invasivo, destinado a utilização com seringas Quickset™ de Arthrex.

B. AVISOS

- Antes da utilização, inspecione e verifique o dispositivo funciona bem (ver seção Q).
- Não utilize para manipular tecido ou para qualquer outro fim além do indicado.
- O incumprimento das instruções de utilização deste dispositivo pode resultar em falha do dispositivo, tornar o mesmo inadequado à utilização prevista ou comprometer o procedimento.
- O MultiGún só deve ser utilizado por pessoal com formação adequada. Existe risco de lesões nas mãos ou danos na vida de proteção em caso de manuseamento inadequado. Evitar apertar os dedos ao fixar a seringa de duas câmaras Quickset™.

C. LIMITAÇÕES DE REPROCESSAMENTO

O processamento repetido tem efeito mínimo nestes instrumentos. O fim de vida é normalmente determinado pelo desgaste e os danos causados pela utilização.

D. VALIDAÇÃO

Os métodos de limpeza, desinfeção e esterilização recomendados nas presentes instruções de utilização (DFU) foram validados de acordo com as orientações/normas federais e internacionais. As características de desempenho do equipamento e materiais de limpeza, desinfeção e esterilização podem variar. Assim, é da responsabilidade do serviço utilizador final realizar os testes de validação adequados.

As instruções seguintes foram desenvolvidas utilizando as orientações indicadas nas seguintes normas:

- ANSI/AMI ST79, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities"
- ISO 17664: Esterilização de dispositivos médicos – Informação a fornecer pelo fabricante para o processamento de dispositivos médicos reesterilizáveis

E. CONTENÇÃO E TRANSPORTE

Recomenda-se que os instrumentos sejam reprocessados assim que for razoavelmente prático após utilização.

F. PREPARAÇÃO PARA LIMPEZA

Quando adequadamente realizadas, a limpeza, desinfeção e/ou esterilização não comprometem a utilização e o desempenho mecânico destes instrumentos. Estes instrumentos são utilizados com ou em doentes que possam sofrer de infeções reconhecidas e não reconhecidas. Para impedir que a infeção se espalhe, todos os instrumentos reutilizáveis têm de ser totalmente limpos, desinfectados e esterilizados após utilização em cada paciente.

- Separar o pistão distribuidor da MultiGún antes da limpeza
- Retire a sujidade seca dos dispositivos especialmente em áreas tais como juntas e ressaltos antes de lavar.

G. INSPEÇÃO E MANUTENÇÃO

- Os instrumentos não estéris da Arthrex são instrumentos médicos de precisão e devem ser utilizados e manuseados com cuidado.
- Inspeção os instrumentos quanto a danos antes de utilizar e em todas as faes de manuseamento a partir de:
- Dispositivos com fendas de corte ou pontas afiladas ficam embotadas devido à utilização contínua. Esta condição não indica um defeito do dispositivo. Esta condição é normal para dispositivos deste tipo. Para impedir que o dispositivo perca a substituição caso o seu desempenho já não seja o pretendido. A inspeção após à utilização deve incluir a verificação da capacidade de corte e da agudeza dessas extremidades.
- Caso sejam detetados danos, não utilize o dispositivo sem consultar o fabricante para pedir indicações.
- Seque meticulosamente os instrumentos e lubrique todas as peças móveis com um lubrificante para instrumentos solúvel em água antes de esterilizar.
- Verificar os instrumentos quanto a sujidade visível. Repita a limpeza se existir sujidade visível e volte a inspeccionar.

Se se detecta algum tipo de desperfecto, não utilize o dispositivo sem consultar antes com o fabricante.

- Antes de proceder com a esterilização, seque bem los instrumentos y lubrique todas las piezas móviles con un lubricante hidrosoluble para instrumentos médicos.
- Verifique que los instrumentos no tengan suciedad visible. Si hay suciedad visible, repita la limpieza y la revisión.

5. Seche soavelmente os instrumentos e lubrique todas as peças móveis com um lubrificante para instrumentos solúvel em água antes de esterilizar.

- Verificar os instrumentos quanto a sujidade visível. Repita a limpeza se existir sujidade visível e volte a inspeccionar.

H. LIMPEZA MANUAL

1. Coloque os instrumentos na máquina de lavar de tal modo que todas as áreas do dispositivo estejam acessíveis à limpeza e que todas as áreas que possam reter líquidos tenham oportunidade de drenar (as dobradiças devem estar abertas e as camalhões furos posicionados para drenarem).

- Execute o ciclo de lavagem automática – parâmetros mínimos do ciclo:
 - 2 minutos de pré-lavagem a frio, a uma temperatura de 68 ± 9°F (20 ± 5°C).
 - 3 minutos de lavagem (agente enzimático ou alcalino) a uma temperatura de 140 ± 9°F (60 ± 5°C).
 - 15 segundos de enaguamento a uma temperatura de 140 ± 9°F (60 ± 5°C).
 - 1 minuto de enaguamento térmico a uma temperatura de 176 ± 9°F (80 ± 5°C).
 - 6 minutos de secagem a alta temperatura.

- As soluções de lavagem automática podem incluir, mas não se limitam a: ENZOL® enzimático, Neodisher® Mediclean Forte e Thermosept® alca clean. **CUIDADO: Soluções com baixa acidez ou muito alcalinas são não aconselháveis, pois correm as peças metálicas e em alumínio anodizado, e comprometem os plásticos polímeros, como FEP (etileno propileno fluorado), ABS (acrilonitrila butadieno estireno), Uitem™, Lexan™ e Cycloc™.**
- Limpie o instrumento com uma escova macia, prestando especial atenção às áreas onde possa ocorrer acumulação de resíduos. Evite sempre quaisquer materiais rígidos que possam arranhar ou ratar a superfície do instrumento.
- Enguage completamente o instrumento com água após o processo de limpeza.
- Verificar os instrumentos quanto a sujidade visível. Repita a limpeza se existir sujidade visível e volte a inspeccionar.

I. LIMPEZA ULTRASSÔNICA

- O instrumento deve ser colocado numa unidade de limpeza ultrassônica durante um mínimo de 20 minutos e processado de acordo com as instruções da unidade ultrassônica.
- O instrumento deve ser completamente enaguado com água após o processo ultrassônico.
- Verificar os instrumentos quanto a sujidade visível. Repita a limpeza se existir sujidade visível e volte a inspeccionar.

J. LAVAGEM AUTOMÁTICA

- Coloque os instrumentos na máquina de lavar de tal modo que todas as áreas do dispositivo estejam acessíveis à limpeza e que todas as áreas que possam reter líquidos tenham oportunidade de drenar (as dobradiças devem estar abertas e as camalhões furos posicionados para drenarem).
- Execute o ciclo de lavagem automática – parâmetros mínimos do ciclo:
 - 2 minutos de pré-lavagem a frio, a uma temperatura de 68 ± 9°F (20 ± 5°C).
 - 3 minutos de lavagem (agente enzimático ou alcalino) a uma temperatura de 140 ± 9°F (60 ± 5°C).
 - 15 segundos de enaguamento a uma temperatura de 140 ± 9°F (60 ± 5°C).
 - 1 minuto de enaguamento térmico a uma temperatura de 176 ± 9°F (80 ± 5°C).
 - 6 minutos de secagem a alta temperatura.
- As soluções de lavagem automática podem incluir, mas não se limitam a: ENZOL® enzimático, Neodisher® Mediclean Forte e Thermosept® alca clean. **CUIDADO: Soluções com baixa acidez ou muito alcalinas são não aconselháveis, pois correm as peças metálicas e em alumínio anodizado, e comprometem os plásticos polímeros, como FEP (etileno propileno fluorado), ABS (acrilonitrila butadieno estireno), Uitem™, Lexan™ e Cycloc™.**
- Apríete el gatillo del MultiGún para empujar el pistón dispensador y expulsar el air.
- Apríete el gatillo para dispensar sustituo óseo reabsorbible Quickset™ de Arthrex. Aplique Quickset™ de Arthrex antes de que pasen cuatro minutos de la transferencia inicial de la fase líquida a la cámara de polvo durante la preparación de la jeringuilla Quickset™ (consulte la última versión de la guía de la Quickset™ de Arthrex).
- Una vez desinfectados, los instrumentos deben enjuagarse con agua destilada o preferentemente con agua desmineralizada estéril.
- Tire del pistón dispensador y retire la jeringuilla Quickset™ de doble cámara. No apríete el gatillo del MultiGún mientras retrae el pistón dispensador.

Seque meticulosamente os instrumentos e lubrique todas as peças móveis com um lubrificante para instrumentos médicos solúvel em água antes de esterilizar.

L. ESTERILIZAÇÃO

Este dispositivo é fornecido não-esterilizado.

Alguns dispositivos Arthrex que podem ser utilizados durante este procedimento são fornecidos não esterilizados e devem ser corretamente limpos e esterilizados antes da utilização no reutilização.

As características de design e desempenho dos esterilizadores são variáveis. Os parâmetros do ciclo e a configuração de carga devem ser sempre confirmados em função das instruções do fabricante do esterilizador.

Arrefecimento – O instrumento deve ser arrefecido adequadamente depois de ser removido do esterilizador. Não deve ser tocado durante o processo de arrefecimento.

Não coloque o instrumento numa superfície fria nem imerso em líquido frio.

Seguir as diretrizes, normas e requisitos específicos do país.

<p>PARÁMETROS DE ESTERILIZAÇÃO: <i>APENAS PARA OS EUA:</i></p>			
INSTRUMENTOS e lâminas e rebarbas de reutilização limitada Arthrex			
	Temperatura de Exposição	Tempo de Exposição	Tempo de Secagem
Ciclo de esterilização a vapor com deslocamento gravitacional	132°C (270°F)	15 minutos	15 a 30 minutos
	135°C (275°F)	10 minutos	30 minutos
Ciclo pré-vácuo	132°C (270°F)	4 minutos	20 a 30 minutos
	135°C (275°F)	3 minutos	16 minutos

<p>PARÁMETROS DE ESTERILIZAÇÃO: <i>APENAS FORA DOS EUA:</i></p>			
INSTRUMENTOS e lâminas e rebarbas de reutilização limitada Arthrex			
	Temperatura de Exposição	Tempo de Exposição	Tempo de Secagem
Ciclo de esterilização a vapor com deslocamento gravitacional	132°C–135°C (270°F – 275°F)	18 minutos	15 a 30 minutos
Ciclo pré-vácuo	132°C–135°C (270°F – 275°F)	4 minutos	20 a 30 minutos

M. EMBALAGEM

Individualmente: Pode ser utilizado um material de embalagem normal. Garantir que a embalagem é suficientemente grande para conter o instrumento, sem forçar.

Conjuntos: Os instrumentos podem ser carregados em bandejas de instrumentos dedicados ou tabuleiros de esterilização para uso geral. Garantir que as arestas cortantes estão protegidas e que o peso não excede 8,5 kg/18,7 lb por tabuleiro. Envolver os tabuleiros utilizando o método apropriado.

N. ARMAZENAMENTO

Os dispositivos de metal não-esterilizados devem ser guardados num ambiente limpo e seco. O prazo de validade dos dispositivos não-esterilizados não é limitado; os dispositivos são fabricados de materiais não degradáveis, o que não levanta quaisquer problemas da estabilidade do dispositivo, desde que este seja guardado nas condições recomendadas.

O. PRECAUÇÃO ESPECIAL –AGENTES DA ENCEFALOPATIA ESPONGIFORME TRANSMISSÍVEL

Esta fora do âmbito do presente documento descrever em detalhe as precauções que devem ser tomadas para os agentes da Encefalopatia Espongiforme Transmissível. Acreditase-se que os agentes de transmissão da doença de Creutzfeldt-Jakob são resistentes aos processos de desinfeção e esterilização normais, pelo que os métodos de procedimento de descontaminação e esterilização normais, como se descrevem acima, podem não ser apropriados nos casos de risco de transmissão CJD. Em geral, os tecidos que entram em contacto com os instrumentos cirúrgicos ortopédicos são de alta infectividade da TSE. Contudo, devem ser tomadas precauções especiais ao manusear instrumentos que foram utilizados em doentes com doença declarada, suspeita de doença ou risco de doença.

P. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

- Peso: aprox. 730 g
- Relação de transmissão de potência: 6:1
- Comprimento do curso do êmbolo distribuidor: > 3,5 mm
- Carga de rotura do êmbolo distribuidor: > 3000 N

Q. INSPEÇÃO

- Antes da utilização, o dispositivo deve ser inspeccionado quanto a sinais de desgaste ou danos.
- Verificar especialmente se existe algum dos seguintes problemas:
 - Danos no adaptador de seringas
 - Danos no gatillo
 - Danos na lingueta
 - Danos no êmbolo distribuidor
 - Danos evidentes na unidade
 - Vestígios de sangue, resíduos, nódoas e substituo óseo

R. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1	2	3	4
			
Número do Elemento	Nome do Elemento		
1	Adaptador de seringas		
2	Gatillo		
3	Lingueta		
4	Êmbolo distribuidor		

- Inserir a seringa de duas câmaras Quickset™ preparada (consultar a versão atual do manual Quickset™ da Arthrex) no adaptador de seringas do MultiGún, com a câmara de pó voltada para baixo.
- Desbloquear a lingueta rodando no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para ↶.
- Inserir o êmbolo distribuidor através da lingueta e empurrar o êmbolo distribuidor para a frente até entrar em contacto com a seringa de duas câmaras Quickset™.
- Bloquear a lingueta rodando no sentido dos ponteiros do relógio para ↷.
- Garantir que a canilha da seringa de duas câmaras Quickset™ está rodada para "injetar".
- Se necessário, ligar a cânula 7G o ponta luar da seringa Quickset™.
- Comprimir o gatillo do MultiGún para empurrar o êmbolo distribuidor para a frente e expilar o ar em excesso. Administrar o substituo óseo Quickset™ da Arthrex comprimindo o gatillo. Assegurar a aplicação de Quickset™ da Arthrex no prazo de 4 minutos após a transferência inicial da fase líquida para a câmara de pó durante a preparação da seringa Quickset™ (consultar a versão atual do manual Quickset™ de Arthrex).

- Inserir a seringa de duas câmar