

A. DEVICE DESCRIPTION

Arthrex gravity tubing consists of two and four bag spike versions.

NOTE: All Arthrex gravity tubing is latex free.

B. PACKAGING AND LABELING

1. Arthrex devices should be accepted only if the factory packaging and labeling arrive intact.
2. Contact Customer Service if the package has been opened or altered.
3. All of the symbols used on the labeling along with the title, description and standard designation number may be found on our website at www.arthrex.com/symbolsglossary.

C. STERILIZATION

This device is provided sterile. Check the package labeling for more information. This device should never be re-sterilized under any conditions.

Certain Arthrex instruments that may be used during this procedure are provided non-sterile and must be adequately cleaned and sterilized prior to use or re-use. Please refer to DFU-0023-XX and ANSI/AAMI ST79 for specific information.

D. STORAGE CONDITIONS

Sterile devices must be stored in the original unopened packaging, away from moisture and should not be used after the expiration date.

E. PRECAUTION

1. Surgeons are advised to review the product-specific surgical technique prior to performing any surgery. Arthrex provides detailed surgical techniques in print, video, and electronic formats. The Arthrex website also provides detailed surgical technique information and demonstrations. Or, contact your Arthrex representative for an onsite demonstration.
2. Tubing systems manufactured in the EU do not contain phthalates, which are classified as Category 1 or Category 2 carcinogenic, genotoxic, and toxic substances under Annex I of Directive 67/548/EEC. Tubing systems manufactured in the USA may or may not contain phthalates. This ingredient is indicated on the packaging of the product.

F. DIRECTIONS FOR USE

WARNING: USING FLUID TO DISTEND ANY JOINT CARRIES WITH IT THE POS-

SIBILITY OF FLUID EXTRAVASATION INTO SURROUNDING TISSUE. Always use the lowest possible pressure settings to achieve the desired amount of distension and control of bleeding.

WARNING: PROPER OPERATION OF THIS DEVICE REQUIRES THE ESTABLISHMENT OF ADEQUATE FLUID OUTFLOW AND MONITORING OF THE SURGICAL FIELD. Carefully monitor and maintain fluid outflow and assess the patient regularly to avoid extravasation or any other adverse patient condition.

1. Prepare the arthroscope or the cannula for use with the tubing set.
2. Using sterile technique, carefully remove the tubing set from the package and pass it onto the sterile field.
3. Close all clamps, check the integrity of the remaining connections, and transfer the bag spikes out of the sterile field.
4. Using proper technique, insert the spikes into the fluid bags.

NOTE: When only one bag of liquid is to be connected, the spike on the unused bag must remain clamped.

5. Open all clamps.
6. Raise the fluid bags to the desired height.

NOTE: For every one foot of height above the patient, 22 mmHg of pressure is realized, or for every meter of height above the patient, 70 mmHg of pressure is realized.

7. To avoid air bubbles in the system, let fluid flow through the tubing until all air is purged.
8. Upon completion of the arthroscopic procedure, close all tubing clamps.
9. Dispose of the tubing in an acceptable waste container.

A. PRODUKTBESCHREIBUNG

Arthrex Schwerkraftschläuche sind mit zwei oder vier Beuteldornen erhältlich. HINWEIS: Alle Schwerkraftschläuche von Arthrex sind latexfrei.

B. VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG

1. Produkte von Arthrex sollten nur bei unversehrter Verpackung und korrekter Kennzeichnung angenommen werden.
2. Wurde die Verpackung geöffnet oder verändert, wenden Sie sich an den Kundenservice.
3. Alle auf der Kennzeichnung verwendeten Symbole finden Sie, zusammen mit dem Titel, der Beschreibung und der Normbezeichnungsnummer, auf unserer Website unter www.arthrex.com/symbolsglossary.

C. STERILISATION

Dieses Produkt wird steril bereitgestellt. Weitere Informationen finden Sie auf dem Verpackungsetikett. Dieses Produkt darf unter keinen Umständen und zu keinem Zeitpunkt erneut sterilisiert werden.

Bestimmte während dieses Eingriffs verwendete Produkte von Arthrex werden nicht steril bereitgestellt und müssen daher vor ihrem Einsatz oder einer Wiederverwendung hinlänglich gereinigt oder sterilisiert werden. Für spezifische Informationen siehe DFU-0023-XX und ANSI/AAMI ST79.

D. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Sterile Produkte müssen in der ungeöffneten Originalverpackung an einem trockenen Ort gelagert werden und sollten nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.

E. VORSICHTSMASSNAHME

1. Chirurgen wird nahegelegt, sich vor Beginn eines chirurgischen Eingriffs mit den produktspezifischen Operationstechniken vertraut zu machen. Arthrex stellt detaillierte Informationen zu chirurgischen Methoden in Druckform, per Video und in elektronischen Formaten zur Verfügung. Auf der Website von Arthrex werden ebenfalls detaillierte Informationen zu und Demonstrationen von chirurgischen Methoden zur Verfügung

gestellt. Für eine Demonstration vor Ort können Sie sich auch direkt an Ihren Arthrex-Vertreter wenden.

2. In der EU hergestellte Schlauchsysteme enthalten keine Phthalate, die gemäß Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG als krebserzeugende, genotoxische und toxische Stoffe der Kategorien 1 oder 2 eingestuft werden. In den USA hergestellte Schlauchsysteme können Phthalate enthalten oder nicht. Dieser Inhaltsstoff ist auf der Verpackung des Produkts angegeben.

F. GEBRAUCHSANWEISUNG

WARNUNG: BEI DER DEHNUNG VON GELENKEN MITHILFE VON FLÜSSIGKEIT BESTEHT DIE GEFAHR, DASS FLÜSSIGKEIT IN DAS UMGEBENDE GEWEBE ÜBERTRITT. Verwenden Sie zum Erreichen des gewünschten Dehnungsgrads und zur Kontrolle der Blutung immer die niedrigstmöglichen Druckeinstellungen.

WARNUNG: FÜR DEN ORDNUNGSGEMÄSSEN EINSATZ DIESER PRODUKTS IST EIN AUSREICHENDER FLÜSSIGKEITSABLAUF UND DIE ÜBERWACHUNG DES CHIRURGISCHEN FIELDS ERFORDERLICH. Der Flüssigkeitsablauf muss sorgfältig überwacht und stabil gehalten sowie der Patient regelmäßig untersucht werden, um eine Extravasation oder sonstige unerwünschte Ereignisse zu verhindern.

1. Bereiten Sie das Arthroskop oder die Kanüle für die Verwendung mit dem Schlauchset vor.
2. Entnehmen Sie das Schlauchset unter Anwendung einer sterilen Technik vorsichtig der Verpackung und legen Sie es auf das sterile Feld.
3. Schließen Sie alle Klemmen, prüfen Sie die Unversehrtheit der verbleibenden Anschlüsse und nehmen Sie die Beuteldorne aus dem sterilen Feld.
4. Stecken Sie die Dornen ordnungsgemäß in die Flüssigkeitsbeutel ein. HINWEIS: Ist nur ein Beutel mit Flüssigkeit angeschlossen, muss der Dorn auf dem nicht verwendeten Beutel abgeklemmt bleiben.
5. Öffnen Sie alle Klemmen.
6. Bringen Sie die Flüssigkeitsbeutel auf die gewünschte Höhe. HINWEIS: Mit jeder Erhöhung um einen Fuß über dem Patienten wird ein Druck von 22 mmHg erzielt bzw. mit jeder Erhöhung um einen Meter über dem Patienten ein Druck von 70 mmHg.

7. Um Luftblasen im System zu vermeiden, lassen Sie die Flüssigkeit solange durch die Schläuche fließen, bis eventuell vorhandene Restluft vollständig entwichen ist.
8. Schließen Sie nach dem arthroskopischen Eingriff alle Schlauchklemmen.
9. Entsorgen Sie die Schläuche in einem dafür geeigneten Abfallbehälter.

A. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El kit de tubos de flujo por gravedad de Arthrex presenta dos o cuatro conectores de espiga para bolsas.

NOTA: Los kits de tubos de flujo por gravedad de Arthrex no contienen látex.

B. EMBALAJE Y ETIQUETADO

1. Solo deberá aceptar aquellos dispositivos de Arthrex cuyo embalaje y etiquetado de fábrica estén intactos.
2. Póngase en contacto con el departamento de atención al cliente si el envase está abierto o modificado.
3. Encontrará todos los símbolos que figuran en la etiqueta junto con el título, la descripción y el número de designación estándar en nuestro sitio web, al que podrá acceder a través de www.arthrex.com/symbolsglossary.

C. ESTERILIZACIÓN

Este dispositivo se suministra estéril. Consulte las etiquetas del envase para obtener más información. Este dispositivo no debe reesterilizarse en ningún caso.

Algunos de los instrumentos de Arthrex que podrían utilizarse durante la intervención se suministran sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse correctamente antes de utilizarse o reutilizarse. Consulte los documentos DFU-0023-XX y ANSI/AAMI ST79 para obtener información específica.

D. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Los dispositivos estériles deben conservarse en su envase original, cerrado y lejos de cualquier fuente de humedad. Además, no deben usarse después de la fecha de caducidad.

E. PRECAUCIÓN

1. Se recomienda que los cirujanos revisen la técnica quirúrgica específica del producto antes de proceder con la intervención. Arthrex suministra técnicas quirúrgicas detalladas en formato impreso, en video y en formatos electrónicos. En el sitio web de Arthrex encontrará información detallada y demostraciones de técnicas quirúrgicas. Asimismo, podrá solicitar al representante de Arthrex de su zona una demostración en su centro.

SCHWERKRAFTSCHLÄUCHE
KIT DE TUBOS DE FLUJO POR GRAVEDAD
TUBULURE DE PERFUSSION PAR GRAVITÉ
TUBI A GRAVITÀ



IMPORTANT PRODUCT INFORMATION
WICHTIGE PRODUKTINFORMATION
INSTRUCCIONES IMPORTANTES PARA EL USO
NOTICE D'UTILISATION IMPORTANTE
IMPORTANTI INFORMAZIONI PER L'USO

 **Arthrex, Inc.**
1370 Creekside Blvd.
Naples, FL 34108-1945 • USA
Toll free: 1-(800) 934-4404
www.arthrex.com

Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München, Germany
Tel: +49 89 909005-0
www.arthrex.de

Español

2. Los kits de tubos fabricados en la Unión Europea no contienen ftalatos, que se consideran sustancias carcinógenas, genotóxicas y tóxicas de categoría 1 o categoría 2 en virtud del anexo I de la Directiva 67/548/CEE. Los kits de tubos fabricados en los Estados Unidos pueden contener ftalatos o no. Dicho elemento se indica en el envase del producto.

F. INSTRUCCIONES DE USO

ADVERTENCIA: SI USA LÍQUIDOS PARA DISTENDER UNA ARTICULACIÓN, PODRÍA PRODUCIRSE LA EXTRAVASACIÓN DE DICHO LÍQUIDO HACIA EL TEJIDO CIRCUNDANTE. Utilice siempre los ajustes de presión más bajos posible para lograr la distensión deseada y controlar posibles hemorragias.

ADVERTENCIA: PARA USAR CORRECTAMENTE ESTE DISPOSITIVO, SE DEBE POSIBILITAR LA SALIDA DEL LÍQUIDO Y LA MONITORIZACIÓN DE LA TALLA QUIRÚRGICA. Controle y mantenga la salida del líquido y evalúe al paciente de forma periódica para evitar la extravasación o cualquier otra situación adversa del paciente.

1. Ajuste el artroscopio o la cánula que usará con el kit de tubos.
2. Emplee una técnica aséptica para extraer el kit de tubos del envase y llevarlo a la talla quirúrgica.
3. Cierre todas las pinzas, compruebe que las conexiones restantes estén en buenas condiciones y saque las espigas de la talla quirúrgica.
4. Use la técnica adecuada para introducir las espigas en las bolsas de líquido.

NOTA: Cuando vaya a conectar únicamente una bolsa de líquido, cierre la espiga de la bolsa no utilizada con una pinza.

5. Abra todas las pinzas.

6. Lleve las bolsas de líquido a la altura deseada.

NOTA: Por cada pie de altura por encima del paciente, la presión aumenta en 22 mmHg; por cada metro de altura por encima del paciente, la presión aumenta en 70 mmHg.

7. Para evitar las burbujas de aire en el sistema, deje que el líquido fluya a través del kit de tubos hasta purgar todo el aire.
8. Tras la artroscopia, cierre todas las pinzas del kit de tubos.
9. Tire el kit de tubos en un depósito para residuos autorizado.

Français

A. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La tubulure de perfusion par gravité Arthrex est disponible avec deux ou quatre perforateurs de poches.

REMARQUE : les tubulures de perfusion par gravité Arthrex ne contiennent pas de latex.

B. EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE

1. Les dispositifs d'Arthrex ne doivent être acceptés que si l'emballage et l'étiquetage d'origine sont intacts.
2. Contacter le service clientèle si le coffret a été ouvert ou modifié.
3. Tous les symboles utilisés sur l'étiquette avec leurs nom, description et numéro de désignation standard sont disponibles sur notre site web à l'adresse www.arthrex.com/symbolsglossary.

C. STÉRILISATION

Ce dispositif est fourni stérile. Vérifier l'étiquetage de l'emballage pour des informations complémentaires. Ce dispositif ne doit jamais être restérilisé quelles que soient les conditions.

Certains instruments Arthrex pouvant être utilisés pendant cette procédure sont fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés de manière adéquate avant utilisation ou réutilisation. Consulter les documents DFU-0023-XX et ANSI/AAMI ST79 pour obtenir des informations spécifiques.

D. CONDITIONS DE STOCKAGE

Les dispositifs stériles doivent être conservés dans leur emballage d'origine non ouvert, à l'abri de l'humidité, et ne doivent pas être utilisés après la date d'expiration.

E. PRÉCAUTION

1. Les chirurgiens sont invités à étudier la technique chirurgicale spécifique au produit avant d'effectuer une intervention chirurgicale. Arthrex fournit des techniques chirurgicales détaillées en formats imprimés, vidéo et électroniques. Le site Internet d'Arthrex fournit également des informations détaillées sur les techniques chirurgicales et des démonstrations. Il est également possible de contacter votre représentant Arthrex pour une démonstration sur site.
2. Les systèmes de tubulures fabriqués dans l'Union européenne ne

contiennent pas de phtalates, qui sont classés comme substances cancérogènes, génotoxiques et toxiques de catégorie 1 ou 2, conformément à l'annexe I de la directive 67/548/CEE. Les systèmes de tubulures fabriqués aux États-Unis peuvent contenir ou non des phtalates. Cet ingrédient est indiqué sur l'emballage du produit.

F. MODE D'EMPLOI

MISE EN GARDE : L'UTILISATION D'UN FLUIDE POUR DISTENDRE UNE ARTICULATION COMPORTE UN RISQUE D'EXTRAVASATION DE FLUIDE DANS LES TISSUS ENVIRONNANTS. Toujours utiliser les réglages de pression les plus bas possible pour obtenir le degré souhaité de distension et de contrôle du saignement.

MISE EN GARDE : LE FONCTIONNEMENT APPROPRIÉ DE CES DISPOSITIFS NÉCESSITE L'ÉTABLISSEMENT D'UN DÉBIT DE FLUIDE ADÉQUAT ET LA SURVEILLANCE DU CHAMP CHIRURGICAL. Surveiller attentivement et maintenir l'écoulement de fluide, et évaluer le patient régulièrement pour éviter une extravasation ou toute autre affection défavorable pour le patient.

1. Préparer l'arthroscope ou la canule à utiliser avec l'ensemble de tubulures.
2. En utilisant une technique stérile, retirer avec précaution l'ensemble de tubulures de l'emballage et le transférer sur le champ stérile.
3. Serrer toutes les pinces, vérifier l'intégrité des connexions restantes et transférer les perforateurs de poches hors du champ stérile.
4. En utilisant la technique appropriée, insérer les perforateurs dans les poches de fluide.
5. Desserrer toutes les pinces.
6. Élever les poches de fluide à la hauteur voulue.

REMARQUE : chaque hauteur de 30 cm au-dessus du patient se traduit par une pression de 22 mmHg, ou chaque mètre de hauteur au-dessus du patient se traduit par une pression de 70 mmHg.

7. Pour éviter les bulles d'air dans le circuit, laisser le fluide s'écouler dans la tubulure jusqu'à ce que la totalité de l'air soit purgée.
8. Une fois la procédure arthroscopique terminée, serrer toutes les pinces sur la tubulure.
9. Jeter la tubulure dans un récipient à déchets approprié.

Italiano

A. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

I tubi a gravità Arthrex sono disponibili in due versioni: a due e a quattro punte per sacche.

NOTA: tutti i tubi a gravità Arthrex non contengono lattice.

B. IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA

1. I dispositivi Arthrex devono essere accettati alla consegna solo se l'imballaggio e l'etichettatura del fabbricante sono integri.
2. Contattare il Servizio clienti se la confezione è stata aperta o alterata.
3. Tutti i simboli utilizzati per l'etichettatura, assieme a titolo, descrizione e numero di designazione standard possono essere reperiti sul nostro sito Web all'indirizzo www.arthrex.com/symbolsglossary.

C. STERILIZZAZIONE

Il dispositivo viene fornito sterile. Per maggiori informazioni, controllare le etichette della confezione. Questo dispositivo non deve mai essere risterilizzato in nessuna circostanza.

Alcuni strumenti Arthrex che potrebbero essere utilizzati per questa procedura sono forniti non sterili e vanno puliti e sterilizzati adeguatamente prima dell'utilizzo o del riutilizzo. Consultare il documento DFU-0023-XX e la norma ANSI/AAMI ST79 per informazioni specifiche.

D. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

I dispositivi sterili devono essere conservati nella confezione originale chiusa, al riparo dall'umidità e non devono essere utilizzati oltre la data di scadenza.

E. PRECAUZIONE

1. Prima di eseguire qualsiasi tipo di intervento, si consiglia ai chirurghi di prendere visione della tecnica chirurgica specifica per il prodotto. Arthrex offre informazioni dettagliate sulle tecniche chirurgiche in formato cartaceo, video ed elettronico. Sul sito web Arthrex sono altresì disponibili informazioni e dimostrazioni dettagliate sulle tecniche chirurgiche. Altrimenti, contattare il rappresentante Arthrex per una dimostrazione in sede.
2. I sistemi di tubi fabbricati nell'UE non contengono ftalati, ovvero composti classificati come cancerogeni,

genotossici e tossici di Categoria 1 o di Categoria 2, secondo l'allegato I della Direttiva 67/548/CEE. I sistemi di tubi fabbricati negli Stati Uniti potrebbero contenere o meno ftalati. Tale sostanza è indicata sulla confezione del prodotto.

F. ISTRUZIONI PER L'USO

AVVERTENZA: L'IMPIEGO DI FLUIDO PER LA DISTENSIONE DI UNA QUALSIASI ARTICOLAZIONE COMPORTE IL RISCHIO DI FUORIUSCITA DEL FLUIDO NEL TESSUTO CIRCOSTANTE. Usare sempre le impostazioni di pressione più ridotte possibile per ottenere il livello di distensione desiderato e per controllare i sanguinamenti.

AVVERTENZA: PER IL CORRETTO FUNZIONAMENTO DI QUESTO DISPOSITIVO, È NECESSARIO STABILIRE L'EFFLUSSO DI FLUIDO ADEGUATO E MONITORARE IL CAMPO OPERATORIO. Monitorare con attenzione per mantenere regolare l'efflusso di fluido e controllare il paziente regolarmente per evitare fuoriuscite o qualsiasi altra condizione avversa per il paziente.

1. Preparare l'artroscopio o la cannula per il loro impiego con il set di tubi.
2. Usando una tecnica sterile, rimuovere con cautela il set di tubi dalla confezione e farlo passare sul campo sterile.
3. Chiudere tutti i morsetti, controllare l'integrità dei restanti collegamenti e trasferire le punte delle sacche fuori dal campo sterile.
4. Utilizzando la tecnica appropriata, inserire le punte nelle sacche di fluido.

NOTA: se si deve collegare una sola sacca di fluido, la punta della sacca non utilizzata deve rimanere chiusa con il morsetto.

5. Aprire tutti i morsetti.
6. Sollevare le sacche di fluido all'altezza desiderata.

NOTA: per ogni 30 cm di altezza al di sopra del paziente si registrerà una pressione di 22 mmHg, mentre per ciascun metro di altezza al di sopra del paziente si registrerà una pressione di 70 mmHg.

7. Per evitare la formazione di bolle d'aria nel sistema, lasciare scorrere il fluido attraverso il tubo fino a far fuoriuscire tutta l'aria.
8. Subito dopo il completamento della procedura artroscopica, chiudere tutti i morsetti dei tubi.
9. Smaltire i tubi in un contenitore per i rifiuti conforme.

This column intentionally left blank.

This column intentionally left blank.

This column intentionally left blank.