

<p><i>Symbols Used on Labeling</i> Auf der Verpackung verwendete Symbole Symboles utilisés sur l’étiquetage 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.

REF	<p>Catalog Number Bestellnummer Référence catalogue Número de catálogo Número de catálogo</p>		<p>Manufacturer Hersteller Fabricant Produttore Fabricante Fabricante</p>	LOT	<p>Lot number Chargenbezeichnung No. de lot Numero di lotto Número de lote Número de lote</p>
------------	--	--	--	------------	--

	<p>Electronic Waste Elektronischer Abfall Déchet électronique Rifiuti elettronici Desperdicio electrónico Resíduos electrónicos</p>	SN	<p>Serial Number Seriennummer Número de série Numero di serie Número de serie Número de série</p>		<p>Do not reuse Nicht wiederverwenden! Ne pas réutiliser Monouso No reutilizar Não reutilizar</p>
--	--	-----------	--	--	--

PHT	<p>Contains phthalates Enthält Phthalate Contient des phtalates Contiene ftalati Contiene ftalatos Contém ftalatos</p>	NON STERILE	<p>Non sterile Nicht steril Non stérile Non sterile No estéril Não estéril</p>		<p>Manufacture Date Herstellungsdatum Date de fabrication Data di produzione Fecha de fabricación Data de fabrico</p>
------------	---	--------------------	---	--	--

	<p>Storage Temperature Range Lagertemperatur La Portée de Température d’emmagasinage Gamma Di Temperature Di Immagazzinaggio Temperaturas de Almacenamiento Intervalo de temperatura de conservação</p> <p style="font-size: small;">32° 32°C 90° 90°F 7°C 45°F</p>		<p>See instructions for use Bitte Gebrauchsanweisung beachten Lire attentivement la notice d’illustration Leggere attentamente il foglio informativo Ver instrucciones de uso Consultar instruções de utilização</p>
--	--	--	---

	<p>Use by - year & month 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>	QTY	<p>Quantity Quantität Quantité Quantità Cantidad Quantidade</p>
--	---	------------	--

EC REP	<p>Authorized Representative in the European Community Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Mandatàire dans la Communauté européenne Mandatario nella Comunità Europea Representante autorizado en la Comunidad Europea Representante autorizado na União Europeia</p>		<p>Not to be used if package is damaged 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>
---------------	--	--	---

STERILE EO	<p>Sterile unless the package is damaged or open. Method of sterilization - EO 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>
---------------------	--

STERILE R	<p>Sterile unless the package is damaged or open. Method of sterilization - gamma radiation 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>
--------------------	--

CE	<p>The product meets the essential requirements of Medical Device Directive 93/42 EEC. 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>
-----------	---

R_x ONLY	<p>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.</p>
---------------------------	--

English		DFU-0149r4	
A. REFERENCES			
These instructions were developed using the guidance given in the following standards:			
<ul style="list-style-type: none"> ANSI/AAMI ST79: Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in healthcare facilities. AAMI TIR12: Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in healthcare facilities: A guide for device manufacturers. 			
B. CLEANING AND STERILIZATION PROCEDURE			
1. No assembly/dissassembly of these devices is required. When properly performed, cleaning and/or sterilization do not compromise the use and mechanical performance of these devices. These devices are used with or on patients who may harbor both recognized and unrecognized infections. To prevent the spread of infection, all reusable devices must be thoroughly cleaned and sterilized after use on each patient.			

C. LIMITATIONS ON REPROCESSING
Repeated processing does affect the useful life of these devices. End of useful life (which is typically 1 year from the start of use) is normally determined by wear due to repeated processing, wear due to use and / or damage.

D. VALIDATION
The following recommended cleaning and sterilization methods have been validated in compliance with federal and international guidance/standards. Cleaning 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.

E. CONTAMINATION AND TRANSPORTATION
It is recommended that devices are reprocessed as soon as is reasonably practical following use.

- F. CAUTIONS**
- Never immerse the device in water or cleaning detergent.
 - Never clean the device with bleach, chlorine-based detergents, liquid or chemical disinfectants, or any products containing sodium hydroxide (such as INSTRUKLENZ or Buell Cleaner). These fluids will degrade the anodized aluminum coating and potentially damage the device's functionality.
 - Never clean the device in an ultrasonic cleaner or a combination washer/sanitizer.
 - To avoid damaging the devices, do not impact or subject the devices to blunt force. Rough handling of the devices may cause damage to the devices.
 - Do not use the device for any purpose other than its intended use. Failure to use this device in accordance with the directions for its below may result in device failure, render the device unsuitable for its intended use, or com promise the procedure.
 - Only use the APS II console that has been developed by Arthrex specifically for the handpieces.
 - Do not attach the handpiece during APS II Console Self Test or the Brightness or Language Selection Programming Modes. Refer to the *APS II User’s Guide* for more information.
 - To avoid damaging the device and disposables used with the device, do not subject the disposable to excessive force. Excessive force may render the disposable and/or device inoperable.
 - Devices with adjustable components must be handled with care. Overtightening or rough handling of the instrument may damage the locking mechanism.

- G. PREPARATION FOR CLEANING**
- Disconnect accessory cable from handpiece, where applicable.
 - Open all suction pathways and chuck openings to enable maximum exposure.
 - Remove dried-on soil from devices, especially in areas such as joints and crevices, prior to washing.

- H. INSPECTION AND MAINTENANCE**
- Arthrex devices are precision medical instruments and must be used with care.
 - Inspect the device for damage prior to use and at all stages of handling thereafter.
 - If damage is detected, consult your Arthrex representative for guidance.
 - Check device for visible soil. Clean the device using the guidelines for manual cleaning if any soil is visible.
 - Lubricate all moving parts with a soluble instrument lubricant prior to sterilization.**

- I. MANUAL CLEANING**
- Perform rinsing and cleaning as soon as possible after use.
 - Thoroughly scrub the device with a clean, soft brush that is dampened with a mild, enzymatic, pH-balanced detergent. Always avoid any harsh materials that can scratch or mar the surface of the device.
 - Remove all traces of blood, debris, and stains.
 - Do not immerse the device in soap solution or rinse-water.
- a. To clean the cannulated section of the device:
- Feed the wire end of a cleaning brush through the cannulation of the device.
 - Pull the brush completely through and repeat until all soil is removed.
6. Manipulate all moving parts of the device to ensure that all soil is removed. If any soil remains, clean the device again until the soil is removed.
7. Keep the nose of the device pointed downward and rinse it under running water to remove all traces of soap.

Note: If using tap water to clean with, flush all surfaces with distilled water to prevent metal discoloration.

- After flushing operation is complete, it is recommended that forced air be used through all channels to remove water droplets.
- Gently shake the equipment free of water and wipe the surfaces with a clean, lint-free towel.

J. STERILIZATION
Sterilization does not eliminate the need for proper cleaning of devices prior to sterilization. Sterilization capabilities, cleaning, handling, and storage of devices are the responsibility of qualified facility/user personnel.
The APS II accessory handpieces and cables may be sterilized by using one of the following autoclaving parameters:

STERILIZATION PARAMETERS: FOR THE USA ONLY:			
	Exposure Temperature	Exposure Time	Drying Time
G r a v i t y - D i s p l a c e m e n t S t e a m S t e r i l i z a t i o n C y c l e	132°C (270°F)	15 Minutes	15 to 30 Minutes
	135°C (275°F)	10 Minutes	30 Minutes
	121°C (250°F)	30 Minutes	15 to 30 Minutes
P r e - v a c u u m C y c l e	132°C (270°F)	4 Minutes	20 to 30 Minutes
	135°C (275°F)	4 Minutes	20 to 30 Minutes

CAUTION: NEVER allow the APS II console plug pins to have any contact with liquids. Remove dust or moisture, if necessary, with dry compressed air. ONLY dry connectors may be plugged into the APS II console.

Cooling – The device must be adequately cooled, after being removed from the sterilizer. It should not be touched during the cooling process. Do not place the device on a cold surface or immerse in a cold fluid.
CAUTION: NEVER submerge the cable or handpiece in liquid to cool, as this can damage the cable, handpiece, connectors, and/or seals.

- K. PACKAGING**
- A standard packaging material may be used. Ensure that the pack is large enough to contain the device.
 - Devices may be loaded into dedicated instrument trays or general-purpose sterilization trays. Ensure that the device is protected and does not exceed 8.5 kg/18.7 lb per tray. Wrap the trays using the appropriate method.

L. STORAGE
Store in a cool, dry location.

M. 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 devices are those of low TSE infectivity. However, particular precautions should be taken when handling devices that have been used on known, suspected, or at-risk patients.

- N. DIRECTIONS FOR USE**
- Users of this device are encouraged to contact their Arthrex representative if, in their professional judgment, they require a more comprehensive surgical technique.
 - Insert the AR-8320C cable connector into the cable receptacle of the handpiece so that the red dots on the connector and receptacle align and engage easily.
 - Connect the other end of the AR-8320C cable to the handpiece receptacle of the console so that the red dots on the connector and receptacle align and engage easily.
 - The accessory cable connects and locks to the console and handpiece to prevent accidental separation during use. To avoid damage, only disconnect the accessory cable by pulling on the cable connector shell (plug).
 - The console will recognize the handpiece type, and display available options for the operator to adjust, as desired.

- I. Drill Option**
- The drill handpiece is equipped with a Jacobs chuck. A corresponding key is enclosed to attach desired accessory components, such as drill pins or reamers.
 - The speed can be adjusted in 5 steps by using the footswitch SPEED button or the RPM selection button on the front panel of the console. The corresponding setting is shown on the VFD display for the selected channel. Available speed settings are: 100, 300, 500, 900 and 1400 rpm.
 - Drill direction is selected with the FORWARD or REVERSE footswitch pedal, or with the FORWARD or REVERSE button on the front panel of the console. The OSCILLATE function is disabled for the drill.

- II. Sagittal Saw Option**
- Zimmer/Hall blades may also be used in the chuck of the sagittal saw. The blade angle can be adjusted vertically up to 180° using the interlocking mechanism and the key.
 - The sagittal saw handpiece operates at a speed of 18,000 cycles per minute. This preprogrammed setting cannot be changed.
 - Activate the saw by selecting the FORWARD or REVERSE footswitch pedal, or with the FORWARD or REVERSE button on the front panel of the console. The OSCILLATE function is disabled for the saw.

Deutsch		DFU-0149r4	
A. QUELLENANGABE			
Diese Anweisungen wurden anhand der folgenden Standards ausgearbeitet:			
<ul style="list-style-type: none"> ANSI/AAMI ST79: Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in healthcare facilities. (Umfassende Richtlinien für die Dampfsterilisation und Sterilisationsprüfung in medizinischen Einrichtungen.) AAMI TIR12: Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in healthcare facilities: A guide for device manufacturers. (Entwurf, Prüfung und Kennzeichnung wiederverwendbarer Medizinprodukte zur Wiederaufbereitung in Einrichtungen des Gesundheitswesens: Richtlinie für Produkthersteller.) 			
B. REINIGUNG UND STERILISATION			
1. Dieses Produkt erfordert keine Montage/Demontage. Bei richtiger Durchführung der Reinigung und/oder Sterilisation werden der Gebrauch und die mechanische Leistung dieser Produkte nicht beeinträchtigt. Die Produkte können bei Patienten mit offensichtlichen und unerkannten Infektionen verwendet werden. Um die Ausbreitung von Infektionen zu vermeiden, müssen alle wiederverwendbaren Produkte nach jedem Gebrauch am Patienten gründlich gereinigt und sterilisiert werden.			
C. BESCHRÄNKUNGEN BEI MEHRFACHER AUFBEREITUNG			
Wiederholte Aufbereitung wirkt sich auf die Nutzungsdauer der Produkte aus. Das Ende der Nutzungsdauer (normalerweise 1 Jahr ab der erstmaligen Verwendung) hängt in erster Linie von der Abnutzung durch mehrfache Aufbereitung und Verwendung und/oder von etwaiger Beschädigung ab.			
D. VALIDIERUNG			
Die folgenden empfohlenen Reinigungs- und Sterilisationsmethoden wurden unter Einhaltung nationaler und internationaler Richtlinien/Standards validiert. Reinigungs- und Sterilisationsgeräte und -materialien haben unterschiedliche Leistungscharakteristiken. Daher ist die Einrichtung/der Bedenutzer für die Durchführung entsprechender Validierungstests verantwortlich.			
E. LAGERUNG UND TRANSPORT			
Es wird empfohlen, die Produkte schnellstmöglich nach Gebrauch aufzubereiten.			
F. VORSICHTSHINWEISE			
<ol style="list-style-type: none"> Das Produkt keinesfalls in Wasser oder Reinigungsmittel eintauchen. Das Produkt keinesfalls mit Bleiche, chlorhaltigen Reinigungsmitteln, Flüssigkeiten oder chemischen Desinfektionsmitteln oder sonstigen Produkten mit Natriumhydroxid (z.B. INSTRUKLENZ oder Buell Reiniger) säubern. Flüssigkeiten dieser Art degradieren die eloxierte Aluminiumbeschichtung und beeinträchtigen möglicherweise die Funktionalität des Handstücks. Das Produkt keinesfalls in einem Ultraschallreiniger oder einem kombinierten Wasch-/Sterilisationsgerät reinigen. Die Produkte keiner Stoßeinwirkung und keiner zu starken Krafteinwirkung aussetzen, damit sie nicht beschädigt werden. Die Produkte können durch grobe Handhabung beschädigt werden. Das Produkt nur für den vorgesehenen Zweck 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 kompromittiert wird. Nur die APS II Konsole verwenden, die von Arthrex speziell für die Handstücke entwickelt wurden. Während des Selbsttests der APS II Konsole sowie in den Helligkeits- und Sprachauswahlprogrammiermodi kein Handstück anschließen. Weitere Informationen sind in der <i>APS II Bedienungsanleitung</i> zu finden. Das Einwegprodukt keiner übermäßigen Krafteinwirkung aussetzen, um eine Beschädigung des Produkts und der Einwegprodukte zu vermeiden. Übermäßige Krafteinwirkung kann dazu führen, dass das Einwegprodukt und/oder das Produkt inoperabel wird. Produkte mit einstellbaren Komponenten vorsichtig handhaben. Durch zu starkes Festziehen oder grobe Handhabung der Instrumente kann der Spermmechanismus beschädigt werden. 			
G. REINIGUNGSVORBEREITUNG			
<ol style="list-style-type: none"> Falls zutreffend, Zubehörkabel vom Handstück abnehmen. Alle Aufsätze und Spannfutter öffnen, um maximale Freilegung zu erhalten. Angetrocknete Verschmutzungen vor dem Spülen von den Produkten entfernen, insbesondere in Bereichen wie Schmierern und Rillen. 			
H. INSPEKTION UND WARTUNG			
<ol style="list-style-type: none"> Arthrex Produkte sind medizinische Präzisionsinstrumente, die mit Unsicht verwendet werden müssen. Das Produkt vor Gebrauch und in allen Handhabungsstadien gründlich auf Beschädigungen inspizieren. Falls Beschädigungen festgestellt werden, wenden Sie sich an Ihren Arthrex Produkt-Spezialisten. Produkt auf sichtbare Verschmutzungen prüfen. Das Produkt gemäß den Richtlinien für die manuelle Reinigung säubern, falls Verschmutzungen sichtbar sind. Sämtliche beweglichen Teile vor der Sterilisation mit einem löslichen Instrumentenschmiermittel schmieren. 			
I. MANUELLE REINIGUNG			
<ol style="list-style-type: none"> Nach Gebrauch baldmöglichst abspülen und reinigen. Das Produkt mit einer sauberen, weichen Bürste gründlich abbürsten, die mit einem milden, pH-neutralen Reinigungsmittel befeuchtet wurde. Keine scharfen Materialien verwenden, durch die die Oberfläche des Produkts zerkratzt oder beschädigt werden kann. Blutreste, Ablagerungen und Flecken gründlich entfernen. Das Produkt nicht in Seifenlösung oder Spülwasser eintauchen. Reinigen des kanülierten Segments: <ol style="list-style-type: none"> Das Drahtende einer Reinigungsbürste durch die Kanülierung führen. Die Bürste vollständig durchziehen und Vorgang wiederholen, bis alle Schmutzreste entfernt sind. Alle beweglichen Teile des Produkts bewegen, um sicherzustellen, dass alle Schmutzreste entfernt wurden. Falls Verschmutzungen zurückbleiben, das Produkt erneut reinigen, bis keine Schmutzreste mehr vorhanden sind. Die Nase des Produkts nach unten halten und alle Seifenreste unter fließendem Wasser abspülen. Es wird empfohlen, nach dem Spülen alle Kanäle mit Druckluft durchzubläsen, um Wassertropfen zu entfernen. Alles Wasser behutsam von den Geräten abschütteln und die Oberflächen mit einem sauberen, fusselfreien Handtuch abwischen. 			
J. STERILISATION			
Sterilisation allein genügt nicht – Instrumente müssen vor der Sterilisation gründlich gereinigt werden. Die Sterilisation, Reinigung, Handhabung und Aufbewahrung von Instrumenten obliegt dem qualifizierten Personal der Einrichtung/des Benutzers.			

Die APS II Zubehör-Handstücke und Kabel können mit einem der folgenden Autoklavierparameter sterilisiert werden:

STERILISATIONSPARAMETER: NUR FÜR USA:			
	Sterilisations-temperatur	Sterilisations-dauer	Trocknungs-dauer
Gravitations-Verfahren Damp-Sterilisations-Zyklus	132 °C (270 °F)	15 Minuten	15 bis 30 Minuten
	135 °C (275 °F)	10 Minuten	30 Minuten
	121 °C (250 °F)	30 Minuten	15 bis 30 Minuten
Prävakuum-Zyklus	132 °C (270 °F)	4 Minuten	20 bis 30 Minuten
	135 °C (275 °F)	4 Minuten	20 bis 30 Minuten

STERILISATIONSPARAMETER: NUR AUSSERHALB DER USA:			
	Sterilisations-temperatur	Sterilisations-dauer	Trocknungs-dauer
Gravitations-Verfahren Damp-Sterilisations-Zyklus	132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F)	10 Minuten	15 bis 30 Minuten
	121 °C (250 °F)	30 Minuten	15 bis 30 Minuten
Prävakuum-Zyklus	132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F)	4 Minuten	20 bis 30 Minuten

VORSICHT: Die Steckerstifte der APS II Konsole KEINESFALLS mit Flüssigkeiten in Kontakt bringen. Staub und Feuchtigkeit ggf. mit trockener Druckluft entfernen. NUR trockene Anschlussstecker dürfen an die APS II Konsole angeschlossen werden.

Abkühlung – Das Produkt muss nach der Entnahme aus dem Sterilisateur genügend abkühlen. Es sollte während des Abkühlens nicht berührt werden. Das Produkt nicht auf eine kalte Oberfläche legen und nicht in kalte Flüssigkeit tauchen.

VORSICHT: Kabel und Handstück KEINESFALLS zum Abkühlen in Flüssigkeit legen, da hierdurch das Kabel, Handstück, die Anschlussstecker und/oder Dichtungen beschädigt werden können.

- K. VERPACKUNG**
- Es kann ein Standardverpackungsmaterial verwendet werden. Sicherstellen, dass die Packung groß genug für das Produkt ist.
 - Produkte können in spezielle Instrumenten- oder Mehrzweck-Sterilisationsbehälter gelegt werden. Sicherstellen, dass das Produkt geschützt ist und 8,5 kg pro Behälter nicht übersteigt. Die Behälter entsprechend einwickeln.

L. LAGERUNG
Kühl und trocken lagern.

M. BESONDEREVORSICHTSMASSNAHME – TRANSMISSIBLE SPONGIFORME ENZEPHALOPATHIE-ERREGER

- Es würde den Rahmen dieses Dokuments sprengen, die Vorsichtsmaßnahmen (im Einzelnen) zu beschreiben, die zur Vermeidung von transmissiblen spongiformen Enzephalopathie-Erregern ergriffen werden müssen.
- Die für die Übertragung der Creutzfeld-Jakob-Krankheit verantwortlichen Träger sind allem Anschein nach gegen die normalen Desinfektions- und Sterilisationsprozesse resistent, und daher reichen die normalen Dekontaminierungsvorgänge und oben beschriebenen Sterilisationsmethoden bei CJK-Übertragungsrisiko unter Umständen nicht aus.
- Im Allgemeinen haben Gewebe, die mit orthopädischen chirurgischen Instrumenten in Kontakt kommen, eine niedrige TSE-Infektiosität. Bei der Handhabung von Instrumenten, die an Patienten mit bekannter TSE, Verdacht auf TSE oder an TSE-gefährdeten Patienten verwendet wurden, sollten jedoch besondere Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden.

N. GEBRAUCHSANWEISUNG

- Anwendern dieses Produkts wird empfohlen, den zuständigen Arthrex Produktspezialisten zu benachrichtigen, wenn eine ausführlichere Beschreibung der chirurgischen Technik erforderlich ist.
- Den AR-8320C Kabelstecker so an die Kabelbuchse des Handstücks anschließen, dass die roten Punkte am Stecker und an der Buchse auf gleicher Höhe sind und der Stecker leicht einrastet.
- Das andere Ende des AR-8320C Kabels so an die Handstückbuchse der Konsole anschließen, dass die roten Punkte am Stecker und an der Buchse auf gleicher Höhe sind und der Stecker leicht einrastet.
 - Das Zubehörkabel rastet in die Konsole und das Handstück ein, damit die Anschlussverbindung während des Gebrauchs nicht versehentlich unterbrochen wird. Das Zubehörkabel beim Herausziehen nur am Steckergehäuse anfassen, um eine Beschädigung zu vermeiden).
- Die Konsole erkennt den Handstücktyp und zeigt an, welche Optionen vom Bediener auf Wunsch anders eingestellt werden können.

- I. Bohroption**
- Das Bohr-Handstück ist mit einem Jacobs-Spannfutter ausgestattet. Ein entsprechender Schlüssel zum Abnehmen der Zubehörkomponenten (z.B. Bohrstifte oder Fräsen) liegt bei.
 - Die Geschwindigkeit kann mit der Fußschaltertaste SPEED (GESCHWINDIGKEIT) oder dem Auswahlkноп RPM (U/min) an der Vorderseite der Konsole in 5 Schritten reguliert werden. Die entsprechende Einstellung für den gewählten Kanal ist auf der VFD-Anzeige zu sehen. Folgende Geschwindigkeiten können eingestellt werden: 100, 300, 500, 900 und 1400 U/min.
 - Die Bohrrichtung wird mit dem VORWÄRTS- oder RÜCKWÄRTS-Fußpedal oder mit dem VORWÄRTS- oder RÜCKWÄRTS-Schalter auf der Vorderseite der Konsole reguliert. Die OSZILLATIONS-Funktion ist beim Bohrer deaktiviert.

- II. Sagittalsägenoption**
- Zimmer/Hall Klängen können im Spannfutter der Sagittalsäge ebenfalls verwendet werden. Der Klingewinkel kann mit Hilfe des Verriegelungsmechanismus und des Schlüssels bis 180° variiert werden.
 - Das Sagittalsägen-Handstück läuft mit einer Geschwindigkeit von 18.000 Zyklen pro Minute. Diese vorprogrammierte Einstellung kann nicht geändert werden.
 - Die Säge kann mit dem VORWÄRTS- oder RÜCKWÄRTS-Fußpedal oder mit dem VORWÄRTS- oder RÜCKWÄRTS-Schalter auf der Vorderseite der Konsole aktiviert werden. Die OSZILLATIONS-Funktion ist bei der Säge deaktiviert.

Adapteur Power System™ II (APS II) Accessory Attachments
Adapteur Power System II (APS II) Aufsätze
Adapteur Power System II (APS II) Accessoires
Adapteur Power System II (APS II) Accessori
Adapteur Power System II (APS II) Accessorios
Adapteur Power System II (APS II) Acessórios



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

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

EC REP	<p>Arthrex GmbH Erwin-Hielscher-Strasse 9 81249 München, Germany Tel: +49 89 909005-0 www.arthrex.de</p>
---------------	---

Español	DFU-0149r4
A. REFERENCIAS <p>Las siguientes instrucciones fueron redactadas tomando como guía las siguientes normas: <ul style="list-style-type: none">ANSI/AAMI ST79: Guía completa de esterilización a vapor y garantías de esterilidad en centros médicos. AMI TIR12: Diseño, realización de pruebas y etiquetado de dispositivos médicos reutilizables para su procesamiento en centros médicos: guía para los fabricantes de dispositivos.</p>	

B. PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

- No es necesario armar ni desarmar estos dispositivos. Cuando se efectúan de manera correcta, la limpieza o esterilización no constituyen un riesgo para el uso ni para el funcionamiento mecánico de estos dispositivos. Es posible que los dispositivos se utilicen en pacientes con infecciones reconocidas y no reconocidas. Para evitar la transmisión de infecciones, todos los dispositivos reutilizables deben limpiarse y esterilizarse completamente después del uso en cada paciente.

C. LIMITACIONES DE REPROCESSAMIENTO

El procesamiento reiterado afecta la vida útil de estos dispositivos. El fin de la vida útil (que en general se produce 1 año después de comenzar a usarlo) normalmente está determinado por el desgaste producido por el procesamiento reiterado y por el desgaste debido al uso y/o a los daños.

D. VALIDACIÓN

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

E. EMPAQUE TRANSPORTE

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

F. PRECAUCIONES

- El dispositivo nunca debe sumergirse en agua ni en solución detergente.
- No limpie el dispositivo con lejía, detergentes con cloro, desinfectantes líquidos o químicos ni ningún producto que contenga hidróxido de sodio, como por ejemplo INSTRUKLENZ o Buell Cleaner. Estos líquidos tienen la capacidad de corroer el recubrimiento anodizado del aluminio y afectar con ello el funcionamiento del instrumento.
- No coloque nunca el dispositivo en un limpiador ultrasónico ni en una máquina lavadora/esterilizadora.
- No golpee el dispositivo ni lo someta a impactos fuertes, ya que se podría estropear. La manipulación descuidada de este dispositivo podría dañarlo.
- No use este dispositivo para otros fines que no sean los indicados. 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.
- Utilice sólo la consola APS II que Arthrex ha creado para estas piezas de mano específicamente.
- No conecte la pieza de mano durante la autoverificación de la Consola APS II o los modos de programación de brillo o selección de idioma. Consulte la *Guía del usuario de APS II* para información adicional.
- No aplique fuerza excesiva al accesorio desechable; de lo contrario, se podrían dañar el accesorio y sus accesorios. La aplicación de una fuerza excesiva podría hacer que el dispositivo o los accesorios dejaran de funcionar.
- Los dispositivos que tienen componentes ajustables deben manipularse con cuidado. No apriete en exceso el instrumento y maneje con cuidado, ya que de lo contrario podría dañarl el mecanismo de bloqueo.

G. PREPARACIÓN PARA LA LIMPIEZA

- Si es posible, desconecte los cables de accesorios de la pieza de mano.
 - Abrá todas las vías de succión y las aberturas del portabroca para lograr una exposición máxima.
 - Antes del lavado, retire la suciedad seca de los dispositivos, especialmente la acumulada en las juntas y hendiduras.
- H. INSPECCIÓN Y MANTENIMIENTO**
- Los dispositivos de Arthrex son instrumentos de precisión para uso médico y deben usarse con cuidado.
 - Antes de usar el dispositivo, compruebe que no presente ningún desperfecto y revise de nuevo cada vez que lo vaya a utilizar.
 - Si descubre algún daño, consulte con el representante de Arthrex.
 - Verifique que el dispositivo no tenga suciedad visible. En caso de observar suciedad, siga las instrucciones de lavado manual.
 - Lubrique todas las piezas móviles con un lubricante soluble para instrumentos antes de la esterilización.**

I. LAVADO MANUAL

- lclare y lave el dispositivo tan pronto como sea posible después de utilizarlo.
 - Retriéguelo a fondo con un cepillo limpio y suave, humedecido en un detergente enzimático suave de pH neutro. Evite utilizar materiales ásperos que puedan rayar o dañar la superficie del dispositivo.
 - Limpie los restos de sangre, residuos y manchas.
 - No sumerja el dispositivo en agua con jabón ni en agua de aclarar.
 - Para limpiar la sección canulada del dispositivo:
 - Introduzca el extremo del cepillo con cerdas por la cánula.
 - Tire hacia sacar el cepillo por el otro lado y repita el proceso hasta que quede completamente limpio.
 - Manipule las piezas móviles para comprobar que todo esté limpio. Si queda algún resto de suciedad, limpie el dispositivo de nuevo hasta que quede totalmente limpio.
 - Apunte la nariz del dispositivo hacia abajo y deje de correr el agua sobre él para limpiarlo totalmente de jabón.
- Nota:** Si ha utilizado agua del grifo, aclare todas las superficies con agua destilada para evitar que el metal se decolore.
- Una vez lo haya hecho, se recomienda forzar air por todos los canales para eliminar las gotas de agua.

J. ESTERILIZACIÓN

La esterilización no elimina la necesidad de limpiar los dispositivos correctamente antes de la esterilización. Las funciones de esterilización, limpieza, manejo y almacenamiento de los dispositivos son responsabilidad del personal de la institución o de usuarios calificados.

Los cables y las piezas de mano APS II deben esterilizarse usando los siguientes parámetros de esterilización por autoclave:

PARÁMETROS DE ESTERILIZACIÓN: <i>SÓLO PARA ESTADOS UNIDOS:</i>			
	Temperatura de exposición	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
C i c l o d e 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
	121°C (250°F)	30 minutos	15 a 30 minutos

Português

A. REFERÊNCIAS

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

- ANSI/AAMI ST79: Guia completo para esterilização por vapor e garantia de esterilidade em instalações de cuidados de saúde.
- AMI TIR12: Conceber, testar e etiquetar dispositivos médicos reutilizáveis para reprocessamento em instalações de cuidados de saúde: Um guia para os fabricantes de dispositivos.

B. PROCEDIMENTO DE LIMPEZA E DE ESTERILIZAÇÃO

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

C. LIMITAÇÕES DE REPROCESSAMENTO

O processamento repetido não afecta a vida útil destes dispositivos. O fim da vida útil (que é tipicamente 1 ano desde o início da utilização) é normalmente determinado por desgaste devido a processamento repetido, desgaste devido a utilização e/ ou dano.

D. VALIDAÇÃO

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

E. CONTENÇÃO E TRANSPORTE

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

F. AVISOS

- Nunca mergulhe o dispositivo em água ou detergente de limpeza.
- Nunca limpe o dispositivo com lixívia, detergentes à base de cloro, desinfectantes líquidos ou químicos ou quaisquer produtos que contenhã hidroóxido de sódio (como, por exemplo, INSTRUKLENZ ou Buell Cleaner). Estes líquidos irão degradar o revestimento de alumínio anodizado e danificar potencialmente a funcionalidade do dispositivo.
- Nunca limpe o dispositivo num dispositivo de limpeza ultra-sónico ou uma combinação de dispositivo de lavagem/desinfectante.
- Para evitar danificar os dispositivos, não os submeta a impactos nem força bruta. Um manuseamento descuidado dos dispositivos pode provocar danos nos mesmos.
- Não utilize o dispositivo Arthrex para um fim diferente da utilização prevista. 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.
- Utilize apenas a consola APS II que foi desenvolvida pela Arthrex especificamente para as peças manuais.
- Não ligue a peça manual durante um Auto Teste da Consola APS II ou o Modo de Programação de Brilho ou Seleção de idioma. Consulte o *Guia do Utilizador APS II* para mais informações.
- Para evitar danos no dispositivo e nos descartáveis utilizados com o mesmo, não sujeite os descartáveis a força excessiva. O uso de força excessiva pode tornar os descartáveis uo o dispositivo inoperáveis.
- Os dispositivos com componentes ajustáveis têm de ser manuseados com cuidado. Apartar excessivamente ou manusear o instrumento sem cuidado pode danificar o mecanismo de bloqueio.

G. PREPARAÇÃO PARA LIMPEZA

- Desligue o cabo do acessório da peça manual, quando aplicável.
- Abra todos os percursos de sucção e aberturas do mandril para permitir a exposição máxima.
- Retire a sujidade seca dos dispositivos especialmente em áreas tais como juntas e ressallos antes de lavar.

H. INSPEÇÃO E MANUTENÇÃO

- Os dispositivos Arthrex são instrumentos médicos de precisão e devem ser utilizados com cuidado.
- Inspeccione o dispositivo para ver se tem danos antes de utilizar e em todas as fases de manuseamento a partir daí.
- Se forem detectados danos, consulte o seu representante da Arthrex para orientação.
- Verifique o dispositivo para ver se tem sujidade visível. Limpe o dispositivo utilizando as linhas de orientação para sierva manual caso se veja alguma sujidade.
- Lubrifique todas as peças móveis com um lubricante de instrumentos solúvel antes de esterilizar.**

I. LIMPEZA MANUAL

- Efectue a lavagem e limpeza logo que possível depois de utilizar.
- Esfregue muito bem o dispositivo com uma escova limpa e macia embebida em detergente suave, enzimático com um pH equilibrado. Evite sempre quaisquer materiais rígidos que possam arranhar ou estragar a superfície do dispositivo.
- Retire todos os vestígios de sangue, resíduos e nódoas.
- Não mergulhe o dispositivo em solução de sabão ou água de lavagem.
- Para limpar a secção canulada do dispositivo:
 - Faça passar a extremidade com flos de uma escova de limpeza através das cânulas do dispositivo.
 - Puxe a escova totalmente e repita até que toda a sujidade seja removida.
- Manipule todas as peças móveis do dispositivo para garantir que a sujidade é removida. Se permanecer alguma sujidade, limpe novamente o dispositivo até á sujidade ser removida.
- Mantenha o nariz do dispositivo voltado para baixo e passe por água corrente para retirar quaisquer vestígios de sabão.

Nota: Se utilizar água da torneira para passar por água, lave todas as superfícies com água destilada para evitar descoloração do metal.

- Depois de concluída a operação de lavagem recomenda-se a utilização de ar comprimido em todos os canais para remover as gotas de água.
- Abane suavemente o equipamento para retirar a água e limpe as superfícies com uma toalha limpa e sem pêlos.

J. ESTERILIZAÇÃO

A esterilização não elimina a necessidade de uma limpeza adequada dos dispositivos antes da esterelização.. As capacidades de esterilização, a limpeza, o manuseamento e o armazenamento dos dispositivos são da responsabilidade do pessoal qualificado da instalação/usuario.

As peças manuais de acessórios APS II e os cabos podem ser esterilizados utilizando um dos seguintes parâmetros de autoclave:

PARÁMETROS DE ESTERILIZAÇÃO: <i>APENAS PARA OS EUA:</i>			
	Temperatura de Exposição	Tempo de Exposição	Tempo de Secagem
C i c l o d e esterilização a vapor com deslocamento gravitacional	132°C(270°F)	15 minutos	15 a 30 minutos
	135°C (275°F)	10 minutos	30 minutos
	121°C (250°F)	30 minutos	15 a 30 minutos

Français

A. RÉFÉRENCES

Ces instructions ont été établies en utilisant les recommandations figurant dans les normes suivantes :

- ANSI/AAMI ST79 : Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in healthcare facilities. (Guide complet pour la stérilisation à la vapeur et garantie de stérilité dans les établissements de soins de santé.)

- AMI TIR12 : Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in healthcare facilities: A guide for device manufacturers. (Conception, test et étiquetage des dispositifs médicaux réutilisables en vue de leur recyclage dans les établissements de soins de santé : guide pour les fabricants de dispositifs médicaux.)

B. PROCÉDURE DE NETTOYAGE ET DE STÉRILISATION

- Ces dispositifs ne nécessitent aucun montage ou démontage. Lorsqu'ils sont réalisés correctement, le nettoyage et/ou la stérilisation ne compromettent aucunement l'utilisation et les performances mécaniques de ces dispositifs. Ces dispositifs sont utilisés pour ou sur des patients pouvant être porteurs d'infections connues et non connues. Afin d'éviter la propagation d'infections, tous les dispositifs réutilisables doivent être soigneusement nettoyés et stérilisés après chaque utilisation sur un patient.

C. LIMITES DU RETRAITEMENT

Un traitement répété n'a qu'un effet minime sur la durée de vie de ces dispositifs. Leur fin de vie utile (qui survient généralement un an après leur mise en service) est normalement déterminée par l'usure liée au traitement répété, l'usure liée à l'utilisation et/ou les dommages.

D. VALIDATION

Les méthodes de nettoyage et de stérilisation recommandées ci-après ont été validées conformément aux recommandations et normes fédérales et internationales. L'équipement et les matériaux de nettoyage et de stérilisation présentent des caractéristiques de performances variables. Par conséquent, il est de la responsabilité de l'établissement et/ou de l'utilisateur final de réaliser les tests de validation appropriés.

E. CONFINEMENT ET TRANSPORT

Il est recommandé de traiter les dispositifs aussi rapidement après utilisation que le permettent les possibilités pratiques.

F. MISES EN GARDE

- Ne jamais immerger le dispositif dans l'eau ou le détergent de nettoyage. Ne jamais nettoyer le dispositif avec de l'eau de Javel, des détergents à base de chlore, des désinfectants liquides ou chimiques ou tout produit contenant de l'hydroxyde de sodium (par exemple INSTRUKLENZ ou Buell Cleaner). Ces liquides endommageraient le revêtement en aluminium anodisé et sont susceptibles de compromettre le bon fonctionnement du dispositif.
- Né jamais nettoyer le dispositif dans un appareil de nettoyage à ultrasons ou un appareil de lavage et désinfection combiné.
- Pour éviter d'endommager les dispositifs, ne pas les soumettre à des chocs ou à une force excessive. Une manipulation trop brutale des dispositifs risquerait de les endommager.
- Ne pas utiliser le dispositif à tout autre fin que l'usage pour lequel il est prévu. Le non-respect, lors de l'utilisation de ce dispositif, du mode d'emploi ci-dessous peut donner lieu à une défaillance du dispositif, le rendre impropre à l'utilisation pour laquelle il est prévu ou compromettre la procédure.
- Utiliser exclusivement la console APS II, qui a été spécifiquement développée par Arthrex pour ces pièces à main.
- Né pas fixer la pièce à main pendant l'autoteste de la console APS II ou lorsque le système se trouve dans les modes de programmation Brightness (Luminosité) ou Language Selection (Choix de la langue). Se reporter au *Manuel d'utilisation APS II* pour plus de détails.
- Pour éviter d'endommager le dispositif et les accessoires à usage unique utilisés avec celui-ci, ne pas appliquer une force excessive sur les accessoires à usage unique. L'application d'une force excessive peut rendre les accessoires à usage unique et/ou le dispositif inopérants.
- Les dispositifs pourvus de composants réglables doivent être manipulés avec précaution. Un serrage excessif ou une manipulation brutale de l'instrument peut endommager son mécanisme de verrouillage.

G. PRÉPARATION EN VUE DU NETTOYAGE

- Débrancher le câble pour pièce à main supplémentaire le cas échéant.
- Ouvrir toutes les bouches d'aspiration et les ouvertures des mandrins pour assurer une exposition maximale.
- Éliminer les souillures séchées des dispositifs, tout particulièrement dans les endroits tels que joints et fentes, avant le lavage.

H. INSPECTION ET ENTRETIEN

- Les dispositifs Arthrex sont des instruments médicaux de précision qui doivent être employés avec précaution.
- Inspecter le dispositif et détecter toute détérioration avant l'emploi, ainsi qu'à chaque étape de la manipulation.
- Si l'on constate des détériorations, demander conseil à son représentant Arthrex.
- Contrôler la présence de souillures visibles sur le dispositif. Nettoyer le dispositif conformément aux directives de nettoyage manuel si l'on constate la présence de souillures visibles.
- Lubrifier toutes les pièces mobiles à l'aide d'un lubrifiant pour matériel médical soluble avant de procéder à la stérilisation.**

I. NETTOYAGE MANUEL

- Rincer et nettoyer le plus rapidement possible après usage.
- Brosser soigneusement le dispositif avec une brosse propre à soies douces immergée dans un détergent enzymatique doux à pH neutre. Éviter d'utiliser des matériaux trop rugueux qui risquent de rayer ou d'abîmer la surface du dispositif.
- Éliminer toute trace de sang, de débris ou de taches.
- Ne pas immerger le dispositif dans une solution savonneuse ni dans l'eau de rinçage.
- Pour le nettoyage de la section canulée du dispositif :
 - Passer l'extrémité effilée d'une brosse de nettoyage au travers de la canulation du dispositif.
 - Faire passer entièrement la brosse au travers de la canulation et répéter l'opération jusqu'à élimination de toute trace de souillure.
- Manipuler toutes les pièces mobiles du dispositif pour s'assurer que toute trace de souillure a été éliminée. Si des traces subsistent, nettoyer à nouveau le dispositif jusqu'à élimination complète.
- Maintenir le nez du dispositif orienté vers le bas et le rincer à l'eau courante pour éliminer toute trace de savon.

Remarque : Si on utilise de l'eau du robinet pour le nettoyage, rincer toutes les surfaces à l'eau distillée afin d'éviter une décoloration du métal.
8. Après la fin de la procédure de rinçage, il est conseillé de faire passer de l'air au travers de tous les canaux afin d'en éliminer les gouttelettes d'eau.

- Secouer délicatement l'équipement pour en éliminer l'eau et en essuyer les surfaces avec une serviette propre et non pelucheuse.

J. STÉRILISATION

La stérilisation n'élimine pas la nécessité de nettoyer les dispositifs avant de procéder à la stérilisation. La responsabilité de la stérilisation, du nettoyage, de la manipulation et de l'entreposage des instruments incombe au personnel qualifié de l'établissement ou de l'utilisateur.

Les pièces à main supplémentaires APS II et les câbles correspondants peuvent être stérilisés en utilisant l'un des paramètres d'autoclave suivants :

PARAMÈTRES DE STÉRILISATION : <i>POUR LES ÉTATS-UNIS UNIQUEMENT :</i>			
	Température d'exposition	Temps d'exposition	Temps de séchage
Cycles de stérilisation à la vapeur à déplacement par gravité	132°C (270°F)	15 minutes	15 à 30 minutes
	135°C (275°F)	10 minutes	30 minutes
	121°C (250°F)	30 minutes	15 à 30 minutes
Cycles avec pré-vidé	132°C (270°F)	4 minutes	20 à 30 minutes
	135°C (275°F)	4 minutes	20 à 30 minutes

PARAMÈTRES DE STÉRILISATION : <i>EN DEHORS DES ÉTATS-UNIS UNIQUEMENT :</i>			
	Température d'exposition	Temps d'exposition	Temps de séchage
Cycles de stérilisation à la vapeur à déplacement par gravité	132°C – 135°C (270°F – 275°F)	10 minutes	15 à 30 minutes
	121°C (250°F)	30 minutes	15 à 30 minutes
Cycles avec pré-vidé	132°C – 135°C (270°F – 275°F)	4 minutes	20 à 30 minutes

MISE EN GARDE : NE JAMAIS laisser les broches des prises de la console APS II venir en contact avec des liquides. Les dépusseïser ou en éliminer l'humidité chaque fois que nécessaire avec de l'air comprimé sec. SEULS des connecteurs parfaitement secs peuvent être branchés à la console APS II.

Refroïdissement – Une fois retiré du stérilisateur, ce dispositif doit être correctement refroidi. Ne pas les toucher pendant le processus de refroidissement. Ne pas le placer sur une surface froide ni l'immerger dans un fluide froid.

MISE EN GARDE : NE JAMAIS immerger le câble ou la pièce à main dans un liquide pour les refroidir, cela risquerait d'endommager le câble. La pièce à main, les connecteurs et/ou les joints d'étanchéité.

K. EMBALLAGE

- On peut utiliser un matériau d'emballage standard. Veiller à ce que l'emballage soit suffisamment grand pour contenir le dispositif.
- Les dispositifs peuvent être rangés dans des plateaux pour instruments spéciaux ou dans des plateaux de stérilisation à usage général. Veiller à ce que le dispositif soit protégé et ne pas dépasser un poids de 8,5 kg (18,7 livres) par plateau. Emballer les plateaux selon une méthode appropriée.

L. ENTREPOSAGE

Conserver dans un endroit frais et sec.

M. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES - AGENTS INFECTUEUX RESPONSABLES DE L'ENCÉPHALOPATHIE SUBAIGUË SPONGIFORME TRANSMISSIBLE

- Ce document ne vise pas à décrire dans les détails les précautions qui doivent être prises au regard des agents infectieux responsables de l'encéphalopathie subaiguë spongiforme transmissible.
- Les agents infectieux responsables de la transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob sont considérés comme résistants aux procédures usuelles de désinfection et de stérilisation et, par conséquent, les méthodes usuelles de décontamination et de stérilisation décrites plus haut peuvent ne pas convenir lorsqu'il existe un risque de transmission de la MCJ.
- En général, les tissus qui entrent en contact avec les dispositifs de chirurgie orthopédique et des tissus peu susceptibles d'être infectés par l'ESST. Cependant, il faut user de précautions particulières lors de la manipulation des dispositifs ayant été utilisés sur des patients chez qui une infection par l'ESST a été diagnostiquée ou est suspectée ou sur des patients à risque.

N. MODE D'EMPLOI

- Il est conseillé à l'utilisateur de ce dispositif de s'adresser à son représentant Arthrex s'il juge, selon ses critères professionnels, avoir besoin d'informations plus complètes au sujet de la technique chirurgicale à employer.
- Insérer le connecteur pour câble AR-8320C dans la prise pour câble de la pièce à main en veillant à ce que les points rouges du connecteur et de la prise soient parfaitement alignés et s'engagent sans rencontrer de résistance.
 - Le câble pour pièce à main supplémentaire se connecte et se verrouille à la console et à la pièce à main pour éviter son détachement accidentel en cours d'utilisation. Pour éviter de l'endommager, débrancher le câble pour pièce à main supplémentaire uniquement en tirant sur la coque du connecteur pour câble (fiche).
- La console identifie le type de pièce à main et affiche les options de réglages disponibles pour permettre à l'opérateur de les modifier le cas échéant.

I. Option percuse

 - La pièce à main percuse est équipée d'un mandrin de Jacobs. Une clé correspondante est fournie pour permettre la fixation des accessoires souhaités, tels que broches ou aïseoirs.
 - La vitesse est réglable en cinq paliers au moyen de la touche VITESSE de la pédale de commande ou de la touche de sélection RPM du panneau avant de la console. Le réglage correspondant s'affiche sur l'écran à fluorescence à vide du canal sélectionné. Les réglages de vitesse disponibles sont : 100, 300, 500, 900 et 1400 tr/min.
- La sélection du sens de forage s'effectue à l'aide des pédales MARCHÉ AVANT ou MARCHÉ ARRIÈRE de la pédale de commande ou des touches MARCHÉ AVANT ou MARCHÉ ARRIÈRE du panneau avant de la console. La fonction d'OSCILLATION est désactivée avec la percuse.

II. Option scie sagittale

 - On peut également utiliser des lames Zimmer/Hall dans le mandrin de la scie sagittale. L'angle de la lame est réglable jusqu'à 180° à l'aide du mécanisme d'enclenchement et de la clé.
 - Cette pièce à main fonctionne à une vitesse de 18 000 cycles par minute. Ce réglage préprogrammé ne peut pas être modifié.
 - L'activation de la scie s'effectue à l'aide des pédales MARCHÉ AVANT ou MARCHÉ ARRIÈRE de la pédale de commande ou des touches MARCHÉ AVANT ou MARCHÉ ARRIÈRE du panneau avant de la console. La fonction d'OSCILLATION est désactivée avec la scie.

Italiano

A. BIBLIOGRAFIA

Queste istruzioni sono state stilate seguendo le indicazioni incluse nelle seguenti norme:

- ANSI/AAMI ST79: Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in healthcare facilities (Guida completa alla sterilizzazione a vapore e garanzia di sterilità nei presidi medici).
- AMI TIR12: Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in healthcare facilities: A guide for device manufacturers (Progettazione, collaudo ed etichette di dispositivi medici riutilizzabili per la pulizia/sterilizzazione in centri medici: guida per i produttori dei dispositivi).

B. PROCEDURA PER LA PULIZIA E LA STERILIZZAZIONE

- Non è necessario montare/smontare questi dispositivi. Quando vengono eseguiti in modo corretto, la pulizia e/o la sterilizzazione non compromettono l'utilizzo e le prestazioni meccaniche di questi dispositivi. Questi dispositivi vengono utilizzati con o su pazienti che possono avere infezioni riconosciute e non riconosciute. Per evitare il diffondersi di infezioni, occorre pulire e sterilizzare tutti i dispositivi riutilizzabili dopo l'uso su ciascun paziente.

C. LIMITAZIONI RELATIVE A CICLI RIPETUTI DI PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

Cicli ripetuti di pulizia, disinfezione e sterilizzazione possono ridurre la vita utile di questi dispositivi. La durata della vita utile (in genere 1 anno dopo l'uso iniziale) è normalmente determinata da usura dovuta a cicli ripetuti di pulizia, disinfezione e sterilizzazione, all'uso e/o a danni.

D. CONVALIDA

I seguenti metodi di pulizia e sterilizzazione sono stati convalidati seguendo le normative statunitensi ed internazionali. Le apparecchiature e i materiali di pulizia e sterilizzazione variano in quanto a caratteristiche operative. È pertanto compito dell'ospedale/dell' ambulatorio eseguire i test di convalida appropriati.

E. CONTENIMENTO E TRASPORTO

Dopo l'uso, si raccomanda di pulire, disinettare e sterilizzare i dispositivi non appena possibile.

F. PRECAUZIONI

- Mai immergere il dispositivo in acqua o detergenti.
- Non pulire mai il dispositivo con candeggina, detergenti a base di cloro, liquidi o disinfettanti chimici e neppure con prodotti che contengano idrato di sodio (come INSTRUKLENZ o Buell Cleaner). Questi fluidi degradano il rivestimento di alluminio anodizzato con il rischio di compromettere il funzionamento del dispositivo.
- Non pulire mai il dispositivo in macchine ad ultrasuoni o a cicli combinati di lavaggio/sterilizzazione.
- Per evitare di danneggiarli, non esporre a urti o a forza eccessiva i dispositivi. Se i dispositivi sono trattati con impempia possono danneggiarsi.
- Non usare il dispositivo Arthrex per scopi diversi dal previsto. Se non si usa il dispositivo conformemente alle istruzioni per l'uso specificate in basso, se ne può causare il guasto, rendere inutilizzabile per l'uso previsto o addirittura compromettere l'intera procedura.
- Usare solamente la consola APS II sviluppata da Arthrex specificamente per i manipoli.
- Non attaccare manipoli accessori durante il test automatico o le modalità di programmazione della luminosità o della selezione della lingua della Consola APS II. Per ulteriori informazioni consultare la *Guida all'uso dell'APS II*.
- 8.Onde evitare di danneggiare il dispositivo e i relativi accessori monouso, non forzare eccessivamente gli accessori stessi. Altrimenti si rischia di rendere inutilizzabili gli accessori monouso e/o il dispositivo.
- I dispositivi con componenti regolabili devono essere usati con prudenza. Se uno strumento viene stretto eccessivamente o maneggiato con impempia, il meccanismo di fermo può risultarne danneggiato.

G. PREPARAZIONE PER LA PULIZIA

- Disinserire il cavo accessorio dal manipolo, se applicabile.
- Aprire tutti i percorsi di suzione e le aperture dei mandrini per consentire l'esposizione massima.
- Prima di lavare, eliminare i detriti essiccati dai dispositivi, specialmente nelle aree come giunti e fessure.

H. CONTROLLO E MANUTENZIONE

- I dispositivi Arthrex sono strumenti medici di precisione e vanno utilizzati con cura.
- Controllare che i dispositivi non siano danneggiati prima dell'uso e durante il maneggiamento.
- In caso di danni, rivolgersi al rappresentante Arthrex.
- Controllare che non vi siano detriti visibili sui dispositivi. In caso siano visibili detriti, pulire il dispositivo seguendo le indicazioni per la pulizia manuale.
- Prima della sterilizzazione, lubrificare tutte le parti mobili con un lubrificante per strumenti solubile.**

I. PULIZIA MANUALE

- Appena possibile, risciaccargne e pulire il dispositivo dopo l'uso.
- Strofinare bene il dispositivo con una spazzola pulita, soffice, bagnata di un detergente enzimatico dedicato a pH bilanciato. Evitare sempre materiali duri che possono graffiare o danneggiare la superficie del dispositivo.
- Rimuovere eventuali tracce di sangue, detriti e macchie.
- Non immergere il dispositivo in soluzioni saponate o acqua di risciacquo.
- Per pulire la sezione incannulata del dispositivo:
 - Inserire il filo metallico di una spazzola apposita attraverso l'incannulazione del dispositivo.
 - Tirare completamente la spazzola attraverso il dispositivo e ripetere l'operazione fino ad eliminare completamente i detriti.
- Muovere tutte le parti mobili del dispositivo per verificare