

Symbols Used on Labeling
Auf der Verpackung verwendete Symbole
Symboles utilisés sur l'étiquetage
Simboli usati sull'etichetta
Símbolos utilizados en las etiquetas
Símbolos utilizados na embalagem

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

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

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

	<i>Storage Temperature Range</i> Lagertemperatur La Portée de Température d'emmagasinage Gamma Di Temperature Di Immagazzinaggio Temperaturas de Almacenamiento Intervalo de temperatura de conservación		<i>See instructions for use</i> Bitte Gebrauchsanweisung beachten Lire attentivement la notice d'utilisation Leggere attentamente il foglio illustrativo Ver instrucciones de uso Consultar instruções de utilização
--	---	---	---

	<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	QTY	<i>Quantity</i> Quantität Quantité Quantità Cantidad Quantidade
--	---	------------	--

EC REP	<i>Authorized Representative in the European Community</i> Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Mandatnaire dans la Communauté européenne Mandatario nella Comunità Europea Representante autorizado en la Comunidad Europea Representante autorizado na União Europeia		<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
---------------	---	---	--

STERILE	<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
----------------	--

STERILE	<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
----------------	--

CE *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.

R_x 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-0166r6

A. INDICATIONS
The *Arthrex SportKnee™* is indicated for partial replacement of the articulating surfaces of the knee when the medial compartment is affected due to compartmental primary degenerative or post-traumatic degenerative disease. The femoral component is intended to be used with or without bone cement. The tibial component is intended to be used with bone cement.

B. CONTRAINDICATIONS

1. Symptomatic degenerative disease of the ipsilateral posterior femoral condyle, contralateral compartment or patellofemoral compartment of the same knee.
2. Instability caused by ligament deficiency.
3. Deformity or malalignment of the knee.
4. Foreign-body sensitivity. Where material sensitivity is suspected, appropriate tests should be made and sensitivity ruled out prior to implantation.
5. Blood supply limitations and previous infections, which may tend to retard healing.
6. Any active infection or blood supply limitations.
7. Conditions that tend to limit the patient's ability or willingness to restrict activities or follow directions during the healing period.
8. The use of this device may not be suitable for patients with insufficient or immature bone. The physician should carefully assess bone quality before performing orthopedic surgery on patients who are skeletally immature. The use of this medical device and the placement of hardware or implants must not bridge, disturb, or disrupt the growth plate.
9. Pathological conditions, such as insufficient quantity or quality of bone (e.g., cystic changes or severe osteopenia), which may compromise implant fixation.
10. Do not use for surgeries other than those indicated.
11. Do not use for revision surgeries.

C. ADVERSE EFFECTS

1. Infections, both deep and superficial.
2. Foreign body reactions.
3. Loosening, migration, or loss of fixation of the implant.
4. Wear and damage to the implant articulating surface.
5. Particulate wear debris and mild tissue discoloration from metallic components have been noted with other prosthetic devices constructed of similar materials. Some types of wear debris have been associated with osteolysis and implant loosening.
6. Wear and damage to the adjacent and opposed articular cartilage surfaces or soft tissue support structures.
7. Postoperative pain or incomplete resolution of preoperative symptoms.
8. Periarticular calcification or ossification with or without impeding of joint mobility.
9. Incomplete range of motion due to improper selection or positioning of components.
10. Fatigue fracture of the implants.
11. Intraoperative or postoperative bone fracture.
12. Allergic-like reactions to materials.
13. Compartment syndrome.
14. Possible necessity for revision.

D. WARNINGS

1. Do not re-sterilize the ultra high molecular weight polyethylene tibial component.
2. All metallic implant devices used for this surgical procedure should have the same metallurgical composition.
3. Proper patient selection is critical to outcomes. Use of the SportKnee on patients with contraindications may impair implant function or lead to poor outcomes.
4. The postoperative regimen prescribed by the physician should be strictly followed.
5. Detailed instructions on the use and limitations of the device should be given to the patient.
6. Any decision to remove the device should take into consideration the potential risk to the patient of a second surgical procedure. Implant removal should be followed by adequate postoperative management.
7. Pre-operative and operating procedures, including knowledge of surgical techniques and proper selection and placement of the device, are important considerations in the successful utilization of this device. The appropriate Arthrex delivery system is required for proper implantation of the device. Patient sensitivity to the device materials should be considered prior to implantation.
8. This is a single use device. Reuse of this device could result in failure of the device to perform as intended and could cause harm to the patient and/or user.
9. The SportKnee has not been evaluated for safety and compatibility in the magnetic resonance (MR) environment. The SportKnee has not been tested for heating or migration in the MR environment. *The femoral component of the SportKnee is manufactured from a metallic material, and surgeons can expect that MR artifacts will be present during routine MR Imaging.*

E. PRECAUTIONS
Surgeons are advised to review the product-specific surgical technique prior to performing any surgery. Arthrex provides detailed surgical techniques in print format, video format, and electronically. Or, contact your Arthrex representative for an onsite demonstration. The Arthrex website also provides detailed surgical technique information and demonstrations.

Tibial Bone Preparation

1. Extend the knee to approximately 45-60 degrees to avoid damaging the posterior condyle.
2. In order to assist with perpendicular placement of the Tibial Guide Pin in relation to the tibial plateau, verify guide placement intraarticularly and extraarticularly. Extraarticularly, the alignment rod will be parallel with the tibia in the sagittal plane when the Drill Sleeve is perpendicular to the tibial plateau.
3. To ensure accurate placement of the Tibial Guide Pin, prevent skiving of the Tibial Reamer by focusing on the outer cortex until the reamer is in the bone about 5-8 mm.
4. Use a Parallel Drill Sleeve to correct placement of the pin.

Femoral Bone Preparation

1. The shaft of the femoral drill guide must be parallel with the long axis of the femur on the sagittal plane.

Femoral Trialing

1. The Femoral Trial must be flush to 0.5 mm recessed.

2. Extreme care is needed when reaming without a positive stop.

Completion of Tibial Bone Preparation

1. Avoid contact of the tibial Retroreamer blade with the femoral condyle and tibial spine. *Femoral condyle contact:* Rotate the tibial RetroReamer by hand 360 degrees and reposition the knee. *Tibial spine contact:* Flatten the tibial spine with a burr.
2. Do not operate the tibial RetroReamer in reverse.
3. Do not over-ream the tibial socket. Use gentle pressure and check depth often with the tibial depth probe.

Implantation

1. Remove any cement that extrudes into the joint space.

F. 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.

G. STERILIZATION
The device is provided sterile. Refer to the package label for the sterilization method.

If the sterility of the femoral component is compromised, first verify that the articular surface is free of damage and then use the sterilization parameters below.

NOTE: UHMWPE components may be damaged if resterilized.

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

STERILIZATION PARAMETERS: FOR THE USA ONLY:

Gravity-Displacement	Exposure Temperature	Exposure Time	Drying Time
Steam	121°C (250°F)	60 Minutes	15 to 30 Minutes
Sterilization Cycle	132°C (270°F)	5 Minutes	20 to 30 Minutes
Pre-vacuum Cycle	135°C (275°F)	5 Minutes	20 to 30 Minutes

STERILIZATION PARAMETERS: FOR OUTSIDE THE USA ONLY:

Gravity-Displacement	Exposure Temperature	Exposure Time	Drying Time
Steam	132°C – 135°C (270°F – 275°F)	18 Minutes	15 to 30 Minutes
Sterilization Cycle	121°C (250°F)	60 Minutes	15 to 30 Minutes
Pre-vacuum Cycle	132°C - 135°C (270°F - 275°F)	5 Minutes	20 to 30 Minutes

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 and ANSI/AAMI ST46, "Good Hospital Practice: Steam Sterilization and Sterility Assurance," for specific information.

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 device must be adequately cooled after being removed from the sterilizer.

H. MATERIAL SPECIFICATIONS
Refer to the package label for the materials.

Femoral Implant: Cast Cobalt Chrome
Femoral Fixation Surface Coating: Plasma spray w/CP Titanium powder
Tibial Implant: Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE)
Tibial Suture Pin: Titanium

Deutsch

DFU-0166r6

A. ANWENDUNGSGEBIETE
Das *Arthrex SportKnee™* ist für den partiellen Ersatz der Gelenkflächen des Knies vorgesehen, wenn das mediale Kompartiment aufgrund von kompartimenteller primärer degenerativer oder posttraumatischer Degeneration erkrankt ist. Die Femurkomponente ist zur Verwendung mit oder ohne Knochenzement vorgesehen. Die Tibiakomponente ist zur Verwendung mit Knochenzement vorgesehen.

B. GEGENANZEIGEN

1. Symptomatische Degeneration des ipsilateralen posterioren Condylus femoralis, des kontralateralen Kompartiments oder des patellofemorales Kompartiments im selben Knie.
2. Durch ein defizientes Ligament verursachte Instabilität.
3. Deformität oder Fehlstellung des Knies.
4. Neigung zu Fremdkörperreaktionen. Wenn ein erhöhtes Risiko für Fremdkörperreaktionen vermutet wird, sollten vor der Implantation entsprechende Tests durchgeführt werden, um eine erhöhte Sensibilität auszuschließen.
5. Durchblutungsstörungen in der betreffenden Region und frühere Infektionen, die u.U. in den Heilungsprozess verlangsamen.
6. Akute Infektionen und Blutzufuhrbegrenzungen.
7. Umstände, die den Patienten daran hindern könnten, seine Aktivitäten entsprechend einzuschränken oder den ärztlichen Anweisungen während der Heilphase Folge zu leisten.
8. Dieses Produkt ist u.U. nicht für Patienten mit unzureichender oder noch unausgereifter Knochenbildung geeignet. Vor einer orthopädischen Operation ist die Knochenqualität an Patienten mit unausgereifter Knochenbildung sorgfältig durch den Arzt zu überprüfen. Die Anwendung dieses Produkts und die Platzierung der Hardware oder der Implantate darf die Wachstumsfuge in keiner Weise beeinträchtigen.
9. Pathologische Zustände wie unzureichende Knochenquantität oder -qualität. (z.B. Zystische Veränderungen oder schwere Osteopenie), die die Implantatsfixation gefährden können.
10. Alle nicht aufgeführten Indikationen.
11. Nicht für Revisionsoperationen verwenden.

C. NEBENWIRKUNGEN

1. Tiefe und oberflächliche Infektionen.
2. Fremdkörperreaktionen.
3. Lockerung, Migration oder Fixationsverlust des Implantats.
4. Abnutzung und Schädigung der Gelenkfläche des Implantats.
5. Bei anderen, aus ähnlichem Material hergestellten Prothesen wurden abnutzungsbedingte Partikelablagerungen und leichte Gewebeerfärbung durch die Metallkomponenten festgestellt. Manche Arten von Abnutzungspartikeln wurden mit Osteolyse und Implantatlockerung in Verbindung gebracht.
6. Abnutzung und Beschädigung der benachbarten oder gegenüberliegenden Gelenkknorpelflächen oder Weichgewebe-Stützstrukturen.
7. Postoperative Schmerzen bzw. unvollständige Behebung der präoperativen Symptome.
8. Periartikuläre Kalzifizierung oder Ossifizierung mit oder ohne Einschränkung der Gelenkmobilität.
9. Unvollständiger Bewegungsbereich aufgrund unsachgemäßer Wahl oder Positionierung von Komponenten.
10. Implantatfraktur aufgrund von Materialermüdung.
11. Intraoperative oder postoperative Knochenfraktur.
12. Allergie-ähnliche Reaktionen auf Materialien.
13. Kompartmentsyndrom.
14. Unter Umständen wird eine Revision erforderlich.

D. WARNHINWEISE

1. Die Tibiakomponente aus Polyethylen mit ultrahohem Molekulargewicht nicht resterilisieren.
2. Alle bei dieser Operation verwendeten Metallimplantate sollten dieselbe metallurgische Zusammensetzung haben.
3. Die richtige Patientenauswahl ist für ein gutes Ergebnis unerlässlich. Wird SportKnee bei Patienten mit Gegenanzeigen verwendet, besteht das Risiko, dass die Implantatfunktion beeinträchtigt ist und kein gutes Ergebnis erzielt wird.
4. Die vom Arzt verschriebene postoperative Routine ist strikt einzuhalten.
5. Der Patient ist eingehend über die Verwendung und Limitierungen des Produkts aufzuklären.
6. Bei der Entscheidung, das Produkt zu entfernen, sollte das allgemeine potentielle Risiko einer zweiten Operation in Betracht gezogen werden. Nach dem Entfernen des Implantats ist auf angemessene postoperative Nachsorge zu achten.
7. Die präoperative und operative Vorgehensweise einschließlich der Kenntnisse bezüglich der Operationstechnik und verfahrensgerechten Auswahl und Platzierung des Produkts sind wichtige Überlegungen bei der erfolgreichen Verwendung des Produkts. Zur korrekten Implantation des Produkts ist das hierfür vorgesehene Arthrex Instrumentarium erforderlich. Vor der Implantation sollte in Betracht gezogen werden, dass der Patient auf Produktmaterialien empfindlich reagieren kann.
8. Das Produkt ist für den Einmalgebrauch vorgesehen. Bei Wiederverwendung des Produkts besteht Gefahr, dass das Produkt nicht wie vorgesehen funktioniert und beim Patienten und/oder Benutzer Verletzungen verursacht.
9. SportKnee wurde noch nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in einer Magnetresonananzumgebung (MR-Umgebung) evaluiert. Dieses Produkt wurde noch nicht auf Erhitzung und Migration in der MR-Umgebung getestet. *Die Femurkomponente von SportKnee wird aus einem metallisches Material hergestellt, und Chirurgen können damit rechnen, dass bei der routinemäßigen MR-Bildgebung MR-Artefakte auftreten.*

E. VORSICHTSMASSNAHMEN
Chirurgen wird geraten, sich vor der Durchführung von Operationen mit den produktspezifischen Operationstechniken vertraut zu machen. Arthrex stellt detaillierte Operationstechniken in Druck- und Videoformat sowie elektronisch bereit. Sie können sich jedoch auch mit dem zuständigen Arthrex Produktspezialisten zwecks einer Produktvorführung vor Ort in Verbindung setzen. Zudem sind auf der Arthrex Website detaillierte Informationen und Vorführungen zur Operationstechnik zu finden.

F. VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG
Das Produkt wird steril geliefert. Siehe Verpackungsetikett für Hinweise zur Sterilisationsmethode.

Wenn die Sterilität der Femurkomponente kompromittiert ist, zunächst sicherstellen, dass die Gelenkoberfläche frei von Schäden ist und dann die unten stehenden Sterilisationsparameter einhalten.

HINWEIS: UHMWPE-Komponenten können bei Resterilisierung beschädigt werden.

Die länderspezifischen Richtlinien, Normen und Anforderungen befolgen.

STERILISATIONSPARAMETER: NUR FÜR USA:

Gravitationsverfahren-Dampf-	Sterilisations-temperatur	Sterilisations-dauer	Trocknungs-dauer
Sterilisationszyklus	121 °C (250 °F)	60 Minuten	15 bis 30 Minuten
Prävakuumzyklus	132 °C (270 °F)	5 Minuten	20 bis 30 Minuten
	135°C (275 °F)	5 Minuten	20 bis 30 Minuten

STERILISATIONSPARAMETER: NUR AUSSERHALB DER USA:

Gravitationsverfahren-Dampf-	Sterilisations-temperatur	Sterilisations-dauer	Trocknungs-dauer
Sterilisationszyklus	132 °C – 135 °C (270 °F - 275 °F)	18 Minuten	15 bis 30 Minuten
Sterilisationszyklus	121 °C (250 °F)	60 Minuten	15 bis 30 Minuten
Prävakuumzyklus	132 °C - 135 °C (270°F - 275 °F)	5 Minuten	20 bis 30 Minuten

Bestimmte, während dieses Eingriffs verwendete Arthrex Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor Gebrauch bzw. Wiederverwendung ordnungsgemäß gereinigt und sterilisiert werden. Siehe DFU-0023 und ANSI/AAMI ST46, "Good Hospital Practice: Steam Sterilization and Sterility Assurance" (Gute Krankenhauspraktiken: Dampfsterilisation und Sterilitätsprüfung) für weitere Informationen.

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

Abkühlung – Nach der Entnahme aus dem Sterilisator das Gerät genügend abkühlen lassen.

H. MATERIALEIGENSCHAFTEN
Siehe Packungsetikett für Angaben zum verwendeten Material.

Femurimplantat: Cast Cobalt Chrome
Beschichtung der Femur-Fixationsfläche: Plasma-Spray mit CP-Titanpulver
Tibialimplantat: Polyethylen mit ultrahohem Molekulargewicht (UHMWPE)
Tibia-Fadenstift: Titan

I. LAGERUNGSBEDINGUNGEN
Das Produkt in der ungeöffneten Originalverpackung fern von Feuchtigkeit aufbewahren. Bitte nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.

J. INFORMATIONEN
Chirurgen wird angeraten, sich vor der Durchführung von Operationen mit den produktspezifischen Operationstechniken vertraut zu machen. Arthrex stellt detaillierte Operationstechniken in Druck- und Videoformat sowie elektronisch bereit. Sie können sich jedoch auch mit dem zuständigen Arthrex Produktspezialisten zwecks einer Produktvorführung vor Ort in Verbindung setzen. Zudem sind auf der Arthrex Website detaillierte Informationen und Vorführungen zur Operationstechnik zu finden.

Vorbereitung des Tibiaknochens

1. Das Knie auf ca. 45 - 60 Grad extendieren, um eine Beschädigung des posterioren Condylus zu vermeiden.
2. Um die senkrechte Platzierung des Tibiaführungsstifts im Verhältnis zum Tibiakopf zu erleichtern, die Platzierung des Führungsstifts intraartikulär und extraartikulär bestätigen. Der

The Arthrex SportKnee™

DFU-0166
Revision 6



Vorbereitung des Femurknochens

1. Der Schaft der Femurböhrführung muss auf der Sagittalebene parallel zur Längsachse des Femurs verlaufen.

Einsatz des Femurprovisoriums

1. Das Femurprovisorium muss plan bis 0,5 mm zurückgesetzt sein.
2. Beim Bohren ohne positiven Anschlag ist größte Vorsicht geboten.

Abschluss der Tibiaknochenvorbereitung

1. Kontakt der Tibia-RetroReamer-Klinge mit dem Condylus femoris und der Tibiakante vermeiden. *Kontakt mit dem Condylus femoris:* Den Tibia-RetroReamer per Hand um 360 Grad drehen und das Knie neu positionieren. *Kontakt mit der Tibiakante:* Die Tibiakante mit einem Entgrater abflachen.
2. Den Tibia-RetroReamer nicht im Rückwärtsgang betreiben.
3. Die Tibiaplanne nicht zu stark abräsen. Die Tiefe mit Hilfe der Tibiatiefensonde öfter unter leichtem Druck prüfen.

Implantation

1. Zement, der in den Gelenkraum extrudiert, entfernen.

F. VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG
Arthrex Produkte sollten nur entgegengenommen werden, wenn die Verpackung und Kennzeichnung unbeschädigt sind.

2. Falls die Verpackung geöffnet oder verändert sein sollte, wenden Sie sich an den Kundenservice.

G. STERILISATION
Das Produkt wird steril geliefert. Siehe Verpackungsetikett für Hinweise zur Sterilisationsmethode.

Wenn die Sterilität der Femurkomponente kompromittiert ist, zunächst sicherstellen, dass die Gelenkoberfläche frei von Schäden ist und dann die unten stehenden Sterilisationsparameter einhalten.

HINWEIS: UHMWPE-Komponenten können bei Resterilisierung beschädigt werden.

Die länderspezifischen Richtlinien, Normen und Anforderungen befolgen.

STERILISATIONSPARAMETER: NUR FÜR USA:

Gravitationsverfahren-Dampf-	Sterilisations-temperatur	Sterilisations-dauer	Trocknungs-dauer
Sterilisationszyklus	121 °C (250 °F)	60 Minuten	15 bis 30 Minuten
Prävakuumzyklus	132 °C (270 °F)	5 Minuten	20 bis 30 Minuten
	135°C (275 °F)	5 Minuten	20 bis 30 Minuten

STERILISATIONSPARAMETER: NUR AUSSERHALB DER USA:

Gravitationsverfahren-Dampf-	Sterilisations-temperatur	Sterilisations-dauer	Trocknungs-dauer
Sterilisationszyklus	132 °C – 135 °C (270 °F - 275 °F)	18 Minuten	15 bis 30 Minuten
Sterilisationszyklus	121 °C (250 °F)	60 Minuten	15 bis 30 Minuten
Prävakuumzyklus	132 °C - 135 °C (270°F - 275 °F)	5 Minuten	20 bis 30 Minuten

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

EC REP

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

