



PRODUCT INSERT INSTRUMENTS AND SIZERS

19-5002 rev L

INSTRUMENTS AND SIZERS

APPLICATION

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

WARNINGS

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

LIMITED WARRANTY

Tornier, Inc. warrants that this product meets the manufacturer's specifications and is free from manufacturing defects at the time of delivery. This warranty specifically excludes defects resulting from misuse, abuse, or improper handling of the product subsequent to receipt by the purchaser. Tornier, Inc. does not warrant the outcome of the surgical procedure.

CLEANING INSTRUCTIONS

- New instruments are packaged clean, not sterile and should be assumed to be contaminated. Instruments must be cleaned and sterilized before each use.
- For your safety, be familiar with the procedures for handling contaminated materials at your facility before following these instructions.
- Clean instruments as soon as possible after use and avoid allowing soiled instruments to dry. Immerse, use damp towels or sponges with deionized or distilled water to keep soiled instruments moist prior to cleaning.
- Manually scrub with a clean, soft-bristled brush or soft cloth in mild detergent following the detergent manufacturer's instructions for use. Avoid using extreme detergent concentration levels. Detergents with enzyme cleaners or separate enzyme solutions may be used, but their effectiveness has not been evaluated. Warm or hot water (300°F/149°C maximum) should be used to aid in cleaning. Ultrasonic cleaning is recommended for instruments with internal surfaces or crevices which may be hard to clean manually.
- pH neutral cleaners (pH 6.0-8.0) are recommended for longer life of the instruments. If acidic or alkaline solutions are used follow the manufacturer's recommendations for neutralizing the pH by rinsing with water or neutralizing agent. Highly alkaline or acidic cleaners (used in some mechanical washers) are not recommended as they will reduce the life of the instruments and may affect instrument performance. Avoid prolonged exposure to acidic or alkaline solutions and solutions containing chlorides, bromides or iodine.

- Use of water soluble lubricants is recommended for instruments with moving parts or those intended to be assembled intraoperatively to another instrument.
- Rinse thoroughly with deionized water or distilled water.
- Dry completely before sterilizing.
- Inspect each instrument thoroughly for cleanliness, especially in broach teeth, internal surfaces and crevices. Instruments should be re-washed if there are any signs of foreign matter or residue. Check instruments thoroughly for damage. Do not use damaged instruments as they may compromise the surgical outcome, replace damaged instruments before next use.
- Silicone elastomer sizers may develop a static charge which attracts particulate matter. Sizers may be kept in sterile saline solution to minimize particulate pickup.
- Use of mechanical washers have not been evaluated by the manufacturer. Qualification of specific wash cycles and equipment should be completed by the user.

STERILIZATION

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

- Wrapped Gravity Steam Sterilization 20 minutes minimum @ 270-275°F (133-135°C)
- Wrapped Prevacuum Steam Sterilization 4 minutes minimum @ 270-275°F (133-135°C)
- Unwrapped Prevacuum Steam Sterilization 3 minutes minimum @ 270-275°F (133-135°C)

For further information on the above cleaning and sterilization recommendations please contact Tornier, Inc.

CAUTION: U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

	CATALOG NUMBER		DO NOT USE IF PACKAG IS DAMAGED
	BATCH CODE		NON-STERILE
	AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE EUROPEAN COMMUNITY		CAUTION: FEDERAL LAW (USA) RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ORDER OF A PHYSICIAN
	CAUTION		CE MARK & IDENTIFICATION NUMBER OF NOTIFIED BODY
	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE		MANUFACTURER
	DO NOT RESTERILISE		USE BY
	DO NOT REUSE		
	NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX		

Tornier, Inc.
10801 Nesbitt Avenue South
Bloomington, MN 55437
USA
Tel: 1 952 921 7100
Fax: 1 952 236 4007

Tornier S.A.S
161 rue Lavoisier
38330 Montbonnot Saint Martin
France
Tel: 33 (0) 476 613 500
Fax: 33 (0) 476 613 533



DEUTSCH

INSTRUMENTE UND SIZER

ANWENDUNG

Spezialinstrumente und Sizer sind dafür vorgesehen, den Chirurgen bei dem Einsetzen, der Montage und/oder beim Entfernen eines chirurgischen Geräts zu unterstützen. Die chirurgischen Techniken für die Implantation des Geräts beschreiben die adäquate Anwendung Spezialinstrumenten und müssen vom Operateur vor dem Gebrauch gelesen und verstanden werden.

WARNHINWEISE

- Saubere, jedoch nicht sterile Instrumente und Sizer müssen vor jedem Gebrauch sterilisiert werden.
- Sizer sind ausschließlich für die Vorbereitung einer Implantationsstelle vorgesehen. Sie dürfen nicht als Implantate verwendet werden.
- Die häufigste Ursache für Instrumentendefekte ist unsachgemäßer Gebrauch. Spezialinstrumente dürfen nicht zu Zwecken verwendet werden, für die sie nicht vorgesehen sind. Der unsachgemäße Gebrauch von Instrumenten kann nicht zur zu Schäden am Instrument, sondern auch zu Verletzungen des Patienten und des OP-Personals führen.
- Bei unsachgemäßem Umgang können Instrumente mit scharfen Kanten oder Ecken die Sterilität beeinträchtigen, indem sie Chirurgiehandschuhe beschädigen.
- Wenn eine Instrumentenspitze verbogen, gebrochen oder sonstig beschädigt ist, muss das Instrument ausgetauscht oder vor weiterer Verwendung repariert werden. Der Versuch, verbogene Instrumente gerade zu biegen, kann die metallurgische Integrität des Metalls beeinträchtigen, sodass das Instrument bei weiterer Verwendung bricht.

INGESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG

Tornier, Inc. gewährleistet, dass dieses den Herstellerspezifikationen entspricht und zum Zeitpunkt der Lieferung frei von Herstellungsfehlern ist. Diese Garantie gilt ausdrücklich nicht für Defekte infolge von falschem Gebrauch, Missbrauch oder unsachgemäßem Gebrauch des Produkts nach Erhalt durch den Käufer. Tornier, Inc. übernimmt keine Haftung für das Ergebnis des chirurgischen Eingriffs.

REINIGUNGSANLEITUNG

- Neue Instrumente sind sauber und nicht steril verpackt und sind als kontaminiert zu betrachten. Die Instrumente müssen vor jedem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden.
- Machen Sie sich zu Ihrer Sicherheit mit den Richtlinien Ihrer Einrichtung für die Handhabung kontaminierter Materialien vertraut, bevor Sie diese Anweisungen ausführen.
- Instrumente nach Verwendung stets so schnell wie möglich reinigen und vermeiden, das Verschmutzungen auf Instrumenten eintrocknen. Verschmutzte Instrumente in Flüssigkeit eintauchen oder mit entionisiertem bzw. destilliertem Wasser befeuchtete Handtücher und Schwämme verwenden, um verschmutzte Instrumente bis zur Reinigung feucht zu halten.
- Instrumente mit einer sauberen, weichen Bürste oder einem weichen Tuch in mildem Reinigungsmittel gemäß der Gebrauchsanweisung des Reinigungsmittelherstellers reinigen. Reinigungsmittel nicht in zu hohen Konzentrationen verwenden. Enzymatische Reinigungsmittel oder separate Enzymlösungen können verwendet werden, ihre Wirksamkeit wurde jedoch nicht geprüft. Zur Reinigung warmes oder heißes Wasser (max. 149° C) verwenden. Für Instrumente mit Hohlräumen oder Spalten, die von Hand nur schwer gereinigt werden können, wird eine Reinigung mit Ultraschall empfohlen.
- Um die Lebensdauer der Instrumente nicht zu beeinträchtigen, werden pH-neutrale Reinigungsmittel (pH 6,0 bis 8,0) empfohlen. Wenn zur Reinigung basische oder saure Lösungen verwendet werden, müssen die Herstelleranweisungen zur Neutralisierung des pH-Werts durch Spülen mit Wasser oder einem Neutralisierungsmittel befolgt werden. Von sehr basischen oder sauren Reinigungsmitteln (die in bestimmten mechanischen Waschapparaten zum Einsatz kommen) wird abgeraten, da diese die Lebensdauer der Instrumente verkürzen und die Funktion der Instrumente beeinträchtigen können. Die Instrumente dürfen nicht über längere Zeit basischen oder sauren Lösungen sowie chlorid-, bromid- und jodhaltigen Lösungen ausgesetzt werden.

- Für Instrumente mit beweglichen Teilen oder Instrumente, die intraoperativ mit einem anderen Instrument verbunden werden, wird die Verwendung von wasserlöslichen Schmierstoffen empfohlen.
- Instrument gründlich mit entionisiertem oder destilliertem Wasser abspülen.
- Vor der Sterilisation vollständig trocknen.
- Jedes Instrument gründlich auf Sauberkeit prüfen, insbesondere in Vertiefungen, Hohlräumen und Spalten. Instrumente müssen erneut gereinigt werden, wenn sie jegliche Zeichen von Fremdstoffen oder Ablagerungen aufweisen. Instrument sorgfältig auf Beschädigungen prüfen. Keine beschädigten Instrumente verwenden, da diese das Ergebnis der Operation beeinträchtigen könnten. Beschädigte Instrumente vor dem nächsten Gebrauch ersetzen.
- Sizer aus Silikon-Elastomer können sich statisch aufladen, sodass sie Partikel anziehen. Sizer können in steriler Kochsalzlösung aufbewahrt werden, um die Bindung von Partikeln zu minimieren.
- Die Verwendung von mechanischen Waschapparaten wurde vom Hersteller nicht geprüft. Die Validierung spezifischer Waschkzyklen und -geräte ist vom Anwender vorzunehmen.

STERILISATION

Es wird die Dampfsterilisation empfohlen. Von der EtO-Sterilisation wird für Silikon-Sizer aufgrund der langen Belüftungszeit, die dieses Material erfordert, abgeraten. Für die folgenden Sterilisationszyklen konnte ein SAL-Wert (Sterility Assurance Level) von 10⁻⁶ nachgewiesen werden, sofern die Teile gemäß der vorstehenden Anleitung gereinigt wurden. Anderweitige vergleichbare Dampfzyklen und Reinigungsverfahren können verwendet werden, wurden jedoch nicht evaluiert. Die Validierung der Sterilisation wurde anhand spezifischer Geräte und Verfahren durchgeführt. Die Verwendung abweichender Zyklen, Geräte und Verfahren als aufgeführt ist vom Anwender zu validieren. Die Temperatur darf 149° C nicht überschreiten.

- Schwerkraft-Dampfsterilisation (verpackt) über mindestens 20 Minuten bei 133 bis 135° C
- Vorvakuum-Dampfsterilisation (verpackt) über mindestens 4 Minuten bei 133 bis 135° C
- Vorvakuum-Dampfsterilisation (unverpackt) über mindestens 3 Minuten bei 133 bis 135° C

Weitere Informationen zu den obigen Reinigungs- und Sterilisationsverfahren erhalten Sie von Tornier, Inc.

	BESTELLNUMMER		INHALT BESCHÄDIGTER PACKUNG NICHT VERWENDEN
	LOSCODE		NICHT STERIL
	BEVOLLMÄCHTIGTER IN DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT		CAUTION: FEDERAL LAW (USA) RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ORDER OF A PHYSICIAN
	ACHTUNG		MARCA CE Y NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN DEL ORGANISMO NOTIFICADOR
	GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN		HERSTELLER
	NICHT RESTERILISIEREN		VERWENDBAR BIS
	NICHT WIEDERVERWENDEN		
	DAS PRODUKT IST LATEXFREI		

Tornier, Inc.
10801 Nesbitt Avenue South
Bloomington, MN 55437
USA
Tel: 1 952 921 7100
Fax: 1 952 236 4007

Tornier S.A.S
161 rue Lavoisier
38330 Montbonnot Saint Martin
France
Tel: 33 (0) 476 613 500
Fax: 33 (0) 476 613 533



FRANÇAIS

INSTRUMENTS ET CALIBREURS

APPLICATION

Les instruments et calibreurs spécialisés sont conçus pour aider le chirurgien à l'installation, l'assemblage et/ou le retrait d'un appareil chirurgical. Les techniques chirurgicales pour l'implantation d'un appareil décrivent l'application adéquate des instruments spécialisés et doivent être lues et comprises par le chirurgien, avant leur utilisation.

AVERTISSEMENTS

- Les instruments et calibreurs doivent être stérilisés avant chaque utilisation.
- Les calibreurs sont conçus pour aider à la préparation d'un site d'implantation uniquement. Ils ne doivent jamais être utilisés comme implants.
- Une utilisation inappropriée est la cause principale d'endommagement. Les instruments spécialisés ne doivent jamais être utilisés à des fins autres que celles pour lesquelles ils ont été conçus. L'utilisation inappropriée d'un instrument peut l'endommager, mais peut aussi blesser le patient et le personnel médical.
- S'ils ne sont pas correctement manipulés, les instruments avec des bords tranchants ou des angles pointus peuvent compromettre la stérilité en déchirant les gants chirurgicaux.
- Si la pointe d'un instrument est pliée, fêlée ou endommagée, l'instrument doit être remplacé ou réparé avant l'emploi. Il est déconseillé d'essayer de redresser des instruments pliés car l'intégrité métallurgique du métal pourrait être compromise et l'instrument risquerait de casser durant son utilisation.

GARANTIE LIMITÉE

Tornier, Inc. garantit que ce produit répond aux spécifications du fabricant et qu'il est exempt de défaut de fabrication au moment de la livraison. La garantie exclut tout défaut provenant d'une utilisation inappropriée, abusive ou inadaptée après la réception du produit par l'acheteur. Tornier, Inc. ne garantit pas le résultat de l'intervention chirurgicale.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE

- Les instruments sont emballés propres, non stériles et sont donc probablement contaminés. Les instruments doivent être nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation.
- Pour votre sécurité, familiarisez-vous avec la manipulation de matériel contaminé avant de suivre les instructions ci-après.
- Nettoyer les instruments dès que possible après utilisation et éviter de laisser sécher des instruments souillés. Immerger et utiliser des serviettes ou des éponges humides avec de l'eau déionisée ou distillée pour que les instruments ne sèchent pas avant le nettoyage.
- Frotter manuellement avec une brosse propre à poils souples ou un tissu doux dans un détergent doux, conformément aux instructions du fabricant. Ne pas utiliser de détergent à des niveaux très élevés de concentration. Il est possible d'utiliser des détergents avec des nettoyeurs enzymatiques ou des solutions enzymatiques séparées, mais leur efficacité n'a pas été évaluée. Utiliser une eau chaude (300°F/149°C maximum) pour le nettoyage. Un nettoyage par ultrasons est recommandé pour les instruments ayant des surfaces internes ou des parties creuses difficiles à atteindre manuellement.
- Il est recommandé d'utiliser des nettoyeurs à pH neutre (pH 6 à 8) pour une durée d'utilisation allongée des instruments. Si des solutions acides ou alcalines sont utilisées, respecter les recommandations du fabricant pour neutraliser le pH en rinçant avec de l'eau ou un agent neutralisant. Il n'est pas recommandé d'utiliser des nettoyeurs très alcalins ou acides (utilisés dans certains nettoyeurs mécaniques), étant donné qu'ils réduisent la durée d'utilisation des instruments et en affectent la performance. Eviter une exposition prolongée à des solutions acides ou alcalines ou des solutions contenant chlorures, bromures ou de l'iode.
- Il est recommandé d'utiliser des lubrifiants hydrosolubles pour les instruments ayant des pièces mobiles ou les instruments destinés à être assemblés à d'autres instruments pendant l'intervention.
- Rincer soigneusement avec de l'eau déionisée ou de l'eau distillée.
- Sécher complètement avant la stérilisation.

- Inspecter soigneusement chaque instrument pour en vérifier la propreté, tout spécialement au niveau des dents brochées, des surfaces internes et des parties creuses. Les instruments doivent être relavés si des matières étrangères ou des résidus sont visibles. Contrôler soigneusement les instruments pour détecter tout dommage éventuel. Ne pas utiliser les instruments endommagés car ils risquent de compromettre le résultat chirurgical. Remplacer les instruments endommagés avant la prochaine utilisation.
- Les calibreurs élastomères en silicone peuvent développer une charge statique attirant les particules. Les calibreurs doivent être conservés dans une solution saline stérile pour minimiser la prise de particules.
- L'utilisation de nettoyeurs mécaniques n'a pas été évaluée par le fabricant. L'utilisateur devrait être qualifié en matière de cycles et de matériel spécialisé de nettoyage.

STÉRILISATION

La stérilisation par la vapeur est la méthode de stérilisation recommandée. La stérilisation EtO n'est pas recommandée pour les calibreurs en silicone en raison de la longue durée d'aération requise pour cette matière. Il a été démontré que les cycles de stérilisation suivants garantissent un niveau de stérilité de 10⁻⁶ lorsque les pièces ont été nettoyées conformément aux instructions ci-dessus. Il est possible d'utiliser des méthodes similaires de stérilisation par la vapeur et de nettoyage, mais elles n'ont pas été évaluées. La qualification de la stérilisation a été réalisée en utilisant un matériel et des méthodes spécifiques. L'utilisation de cycles, de matériel et de méthodes autres que ceux indiqués ici doit être évaluée par l'utilisateur. Ne pas dépasser 300°F/149°C.

- Stérilisation vapeur enveloppée avec déplacement de gravité de 20 minutes minimum à 270-275°F (133-135°C)
- Stérilisation vapeur enveloppée à vide préalable de 4 minutes minimum à 270-275°F (133-135°C)
- Stérilisation vapeur non enveloppée à vide préalable de 3 minutes minimum à 270-275°F (133-135°C)

Pour plus d'informations sur les recommandations de nettoyage et de stérilisation, veuillez contacter Tornier, Inc.

	RÉFÉRENCE DU CATALOGUE		NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ
	CODE DU LOT		NON STÉRILE
	MANDATAIRE DANS LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE		CAUTION: FEDERAL LAW (USA) RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ORDER OF A PHYSICIAN
	ATTENTION		MARQUE CE ET NUMÉRO D'IDENTIFICATION DE L'ORGANISME NOTIFIÉ
	CONSULTER LA NOTICE D'UTILISATION		FABRICANT
	NE PAS RESTERILISER		UTILISER JUSQU'AU
	NE PAS RÉUTILISER		
	CE PRODUIT NE CONTIENT PAS DE LATEX		

Tornier, Inc.
10801 Nesbitt Avenue South
Bloomington, MN 55437
USA
Tel: 1 952 921 7100
Fax: 1 952 236 4007

Tornier S.A.S
161 rue Lavoisier
38330 Montbonnot Saint Martin
France
Tel: 33 (0) 476 613 500
Fax: 33 (0) 476 613 533



