



## AFFINITI™ INSTRUMENTATION

### INSTRUCTIONS FOR USE

CAW-1080 Rev. C

The use of instrumentation requires knowledge of anatomy, biomechanics, and reconstructive surgery of the musculo skeletal system. The instrumentation can only be used by a qualified surgeon who operates in accordance with current information on the state of scientific progress and the art of surgery.

The user must verify the condition and functioning of the instrumentation before using it.

**IMPORTANT:** When the hospital does not own the instrumentation, it accepts invoicing and makes payment in the following cases:

- when the instrumentation is to be used in conditions of suspected contact with Transmissible Non Conventional Agents (TNCA) on a patient affected or suspected of Creutzfeld-Jakob disease;

- when the instrumentation must be destroyed in relation to the observation of sanitary rules

- when the instrumentation has been damaged due to non-respect of Tornier instructions mentioned in these instructions for use.

#### 1. DESCRIPTION

The instrumentation is made up of the instruments (ancillary material), packaging trays and baskets as well as a container. The instrumentation type is written on the metal container or if need be, on the packaging (if the instrument is delivered individually). The exact designation of each instrument is given on the instrumentation list supplied with the instrumentation. The Tornier instrumentation has been specially designed to facilitate the implantation of Tornier implants. For a more detailed description of how to use the instrumentation, it is necessary prior to the intervention to refer to the technical documentation or if need be, to your Tornier representative.

#### 2. INSTRUMENT DELIVERED NON-STERILE

When the Tornier instrumentation is not delivered sterile, it is the responsibility of the hospital to pre-disinfect, clean and sterilize the instrumentation before use, by validated methods. The following recommendations cannot substitute for the sanitary rules in force (standards, guides, government notices...).

Before any intervention, it is necessary to remove wedging foam from the metal containers as well as the plastic bag if the instrument is delivered individually.

Instruments made up of removable components must be dismantled before pre-disinfection and cleaning. Articulated instruments must be opened in order to allow the cleaning of all interstices.

In order to preserve optimal efficiency and safety of the instruments, the following instructions must be applied:

- The use of metallic brushes, scrub pads and other articles likely to damage the instruments must be avoided.

- Chemicals such as chlorine or soda as well as organic or ammoniated acids or solvents (ex: acetone...) which are likely to damage the instruments must not be used.

Pre-disinfection and cleaning must be performed before sterilization.



## AFFINITI™-INSTRUMENTATIE

### GEBRUIKSAANWIJZING

CAW-1080 Rev. C

Het gebruik van instrumentatie vereist kennis van anatomie, biomechanica en reconstructieve chirurgie van het musculoskeletale systeem. De instrumentatie kan alleen worden gebruikt door een gekwalificeerd chirurg die opereert in overeenstemming met courante informatie over de stand van de wetenschappelijke vooruitgang en de kunst der chirurgie. De gebruiker dient de conditie en het functioneren van de instrumentatie voor gebruik te verifiëren.

**BELANGRIJK:** Wanneer de instelling niet de eigenaar is van de instrumentatie, worden facturen geaccepteerd en betalingen verricht in de volgende gevallen:

- wanneer de instrumentatie gebruikt zal worden onder condities van vermoed contact met overdraagbare niet-conventionele agentia (TNCA - transmissible non conventional agents) bij een patiënt die Creutzfeld-Jacob heeft of wanneer hiervan een vermoeden bestaat;

- wanneer de instrumentatie vernietigd moet worden in verband met het naleven van sanitaire regelgeving

- wanneer de instrumentatie beschadigd is ten gevolge van het niet naleven van de instructies van Tornier die in deze gebruiksaanwijzing staan.

#### 1. BESCHRIJVING

De instrumentatie is opgebouwd uit de instrumenten (hulpmateriaal), verpakkingsbladen en mandjes en een container. Het type instrumentarium staat beschreven op de metalen container of, indien nodig, op de verpakking (als het instrument individueel wordt geleverd). De exacte bestemming van elk instrument wordt op de instrumentatielijst die bij de instrumentatie geleverd wordt, gegeven.

De Tornier-instrumentatie is specifiek ontworpen om de implantatie van Tornier-implantaten te vergemakkelijken. Voor een gedetailleerder beschrijving over het gebruik van de instrumentatie is het nodig dat voor de interventie de technische documentatie of, indien nodig, uw vertegenwoordiger van Tornier wordt geraadpleegd.

#### 2. INSTRUMENT WORDT NIET-STERIEL GELEVERD

Wanneer de Tornier-instrumentatie niet-steriel geleverd wordt, is het de verantwoordelijkheid van de instelling om de instrumentatie met gevalideerde methoden voor gebruik te voor-desinfecteren, te reinigen en te steriliseren. De volgende aanbevelingen kunnen de sanitaire regelgeving die van kracht is (standaarden, richtlijnen, overheidsbepalingen...) niet vervangen. Voor enige interventie is het nodig het beschermende schuimrubber en de plastic zak waarin het instrument eventueel wordt geleverd, uit de metalen containers te verwijderen. Instrumenten die bestaan uit afneembare onderdelen dienen voor de voor-desinfectie en de reiniging gedemonteerd te worden. Gearticuleerde instrumenten dienen geopend te worden om zo reiniging van alle tussenuitruimten te bewerkstelligen.

Om een optimale doeltreffendheid en veiligheid van de instrumenten te waarborgen dienen de volgende aanwijzingen te worden gevolgd:

- Het gebruik van metalen borstels, schuurspoonjes en andere artikelen die de instrumenten kunnen beschadigen, dient vermeden te worden.

- Chemicaliën zoals chloor of soda, of organische of met ammoniak vermengde zuren of oplosmiddelen (bijv: aceton...) die de instrumenten waarschijnlijk beschadigen, mogen niet worden gebruikt.



## INSTRUMENTATION AFFINITI™

### MODE D'EMPLOI

CAW-1080 Rev. C

L'utilisation de l'instrumentation nécessite des connaissances en anatomie, en biomécanique et en chirurgie réparatrice de l'appareil locomoteur. L'instrumentation peut être utilisée uniquement par un chirurgien qualifié travaillant de manière conforme aux informations actualisées sur l'état des progrès scientifiques et la pratique chirurgicale. L'utilisateur doit vérifier la condition et le fonctionnement de l'instrumentation avant de l'utiliser.

**IMPORTANT :** Lorsque l'hôpital n'a pas la propriété de l'instrumentation, l'établissement accepte la facturation et effectue le paiement dans les situations suivantes :

- lorsque l'instrumentation doit être utilisée dans des conditions de contact soupçonné avec des agents transmissibles non-conventionnels (ATNC) sur un patient atteint ou potentiellement atteint de la maladie de Creutzfeld-Jakob ;

- lorsque l'instrumentation doit être détruite conformément aux règles sanitaires

- lorsque l'instrumentation a été endommagée en raison du non-respect des consignes de Tornier contenues dans ce mode d'emploi.

#### 1. DESCRIPTION

L'instrumentation se compose d'instruments (matériel auxiliaire), de plateaux et de paniers d'emballage, ainsi que d'un conteneur. Le type d'instrumentation est écrit sur le conteneur métallique et, le cas échéant, sur l'emballage (si l'instrument est livré individuellement). La désignation exacte de chaque instrument est donnée sur la liste d'instrumentation fournie. L'instrumentation Tornier a été spécialement conçue pour permettre l'implantation d'implants Tornier. Pour une description plus détaillée sur la manière d'utiliser l'instrumentation, il est nécessaire avant l'intervention de consulter la documentation technique et, si nécessaire, de contacter votre représentant Tornier.

#### 2. INSTRUMENT FOURNI NON STÉRILE

Lorsque les instruments Tornier ne sont pas fournis stériles, il appartient à l'hôpital de les pré-desinfecter, nettoyer et stériliser selon des méthodes validées avant utilisation. Les recommandations suivantes ne se substituent pas aux règles sanitaires en vigueur (normes, réglementations et décrets gouvernementaux).

Avant toute intervention, il est nécessaire de retirer la mousse de calage des conteneurs métalliques, ainsi que du sac en plastique si l'instrument est fourni individuellement. Les instruments comportant des pièces amovibles doivent être démontés avant la pré-desinfection et le nettoyage. Les instruments articulés doivent être ouverts pour pouvoir nettoyer les interstices.

Afin de conserver l'efficacité et l'innocuité optimales des instruments, respecter les instructions suivantes :

- Éviter d'utiliser des brosses métalliques, des tampons à récuser et d'autres objets risquant d'endommager l'instrument.

- Ne pas utiliser de produits chimiques (par ex. chlore ou soude) ou d'acides ou solvants organiques ou ammoniacés (par ex. acétone) risquant d'endommager l'instrument.

La pré-desinfection et le nettoyage doivent être effectués avant la stérilisation.

#### 2.1. STORAGE AND HANDLING

The instrumentation must be stored and handled with care. To avoid condensation, it is recommended to remove instruments from plastic bags before storing them. The storing of instruments must be performed with care in an appropriate, dry and clean location. They must not be stored in contact with or near products which may have a corrosive effect.

#### 2.2. PRE-DISINFECTION

Pre-disinfection aims at reducing the micro-organisms population and making subsequent cleaning easier. It is also intended to protect staff while handling instruments. And it avoids contamination of the environment. After use of the instrumentation, pre-disinfection must be performed as promptly as possible.

Pre-disinfection is obtained by dipping the instruments, 15 minutes at least, in an alkaline detergent/pre-disinfecting bactericidal and fungicidal solution containing didecyl ammonium chloride combined with proteolytic enzymes. The solution is diluted to 0.5% and must not contain aldehyde. We keenly suggest soaking the implants in an ultrasonic bath. Then the instruments are carefully rinsed in order to avoid any interference between the pre-disinfection and cleaning solutions. The pre-disinfection solution must be changed after each use to avoid its saturation.

**CAUTION:** Packaging trays and baskets must not be in contact with this pre-disinfecting solution for a long time: clean the dirty area and rinse immediately.

#### 2.3. CLEANING

Cleaning eliminates organic and mineral materials which will stick to the surface of instrumentation. It must be performed in a washer-disinfector with adapted cleaning solutions (the directions for use given by the supplier must be followed). The cleaning cycle must incorporate a final rinse at a temperature between 70°C and 95°C in order to make the drying easier. Then carefully dry the instruments to avoid any recontamination. The proper operation of each instrument must be controlled appropriately.

#### 2.4. STERILIZATION

Instruments, containers, packaging trays and baskets are adapted to steam sterilization at a temperature not exceeding 140°C. Please consider your sterilization equipment manufacturer's written instructions for the specific sterilizer and load configuration used if they have been validated by the hospital. Flash sterilization is not recommended.

#### RECOMMENDED USA STERILIZATION PARAMETERS<sup>1</sup>

Items should be packaged so sterility can be achieved and maintained to the point of use. We recommend wrapping of trays or baskets.

The sterilization may be performed using the following method.

Practice	Type of sterilizer	Temperature	Cycle time	Dry Time
Preferred method in US	Pre-Vacuum (wrapped)	270°F (132°C)	8 minutes	75 minutes
Preferred method in France	Pre-Vacuum (porous load)	273°F (134°C)	18 minutes	75 minutes

**CAUTION:** Before returning to the Tornier Company, the instrumentation (entire box or isolated instrument) must be pre-disinfected, cleaned and sterilized according to above mentioned recommendations and be correctly packaged. Respect the positioning of the instrumentation (instruments, packaging trays and baskets) in the corresponding container.

Voor-desinfectie en reiniging dienen voor de sterilisatie plaats te vinden.

#### 2.1. OPSLAG EN HANTERING

De instrumentatie dient met zorg opgeslagen en gehanteerd te worden. Om condensatie te voorkomen, wordt aanbevolen instrumenten voor opslag uit plastic zakken te halen. De opslag van instrumenten dient met zorg uitgevoerd te worden in een hiervoor geschikte, droge en schone omgeving. Instrumenten mogen niet opgeslagen worden in contact met of nabij producten die een corrosief effect kunnen hebben.

#### 2.2. VOOR-DESINFECTIE

Voor-desinfectie is gericht op het verminderen van de populatie micro-organismen en het vergemakkelijken van de opvolgende reiniging. Het is ook bedoeld ter bescherming van het personeel bij het hanteren van instrumenten. En het voorkomt verontreiniging van de omgeving. Na gebruik van de instrumentatie dient de voor-desinfectie zo snel als mogelijk plaats te vinden.

Voor-desinfectie wordt bereikt door de instrumenten ten minste 15 minuten onder te dompelen in een alkaline reinigings-/voor-desinfectie- en fungicide oplossing die didecylammoniumchloride bevat, gecombineerd met proteolytische enzymen. De oplossing wordt verdund naar 0,5% en mag geen aldehyde bevatten. We raden u van harte aan de implantaten te weken in een ultrason bad. Hierna worden de instrumenten voorzichtig afgespoeld om interferentie tussen de voor-desinfectie- en reinigungsoplossingen te voorkomen. De voor-desinfectie-oplossing dient na elk gebruik vervangen te worden om saturatie te voorkomen.

**BELANGRIJK:** Verpakkingsbladen en -mandjes mogen niet langdurig in contact komen met deze voor-desinfectieoplossing: reinig het vervuilde gebied en spoel het direct af.

#### 2.3. REINIGING

Reiniging elimineert organische en minerale materialen die zich aan het oppervlak van instrumentatie hechten. Reiniging dient uitgevoerd te worden in een wasser-desinfector met aangepaste reinigungsoplossingen (volg de gebruiksaanwijzing zoals door fabrikant geleverd). De reinigungs-cyclus dient een eindspoeling te bevatten op een temperatuur tussen 70°C en 95°C om drogen gemakkelijker te maken. Droog de instrumenten hierna zorgvuldig om herbesmetting te voorkomen.

De juiste werking van elk instrument dient op juiste wijze gecontroleerd te worden.

#### 2.4. STERILISATIE

Instrumenten, containers, verpakkingsbladen en -mandjes worden aangepast voor stoomsterilisatie bij een temperatuur die de 140°C niet mag overschrijden. Overweeg de schriftelijke instructies van de fabrikant van uw sterilisatie-apparatuur voor de specifieke sterilisator en belastingconfiguratie wanneer deze zijn gevalideerd door uw instelling. Flash-sterilisatie wordt niet aanbevolen.

#### AANBEVOLEN STERILISATIEPARAMETERS IN DE V.S.<sup>1</sup>

De items dienen verpakt te worden zodat sterilitet kan worden bereikt en behouden tot het moment van gebruik. Het inwikkelven van bladen of mandjes wordt aanbevolen. De sterilisatie kan met de volgende methode worden uitgevoerd.

Werkwijze	Type sterilisator	Temperatuur	Cyclustijd	Droogtijd
Voorkeurs-methode V.S.	Prevacuüm (verpakt)	132°C (270°F)	8 minuten	75 minuten
Voorkeurs-methode Frankrijk	prevacuüm (poreuze belading)	134°C (273°F)	18 minuten	75 minuten

#### 2.1. STOCKAGE ET MANIPULATION

L'instrumentation doit être stockée et manipulée avec soin. Pour éviter la condensation, il est recommandé de retirer les instruments de leur sac en plastique avant de les stocker. Les instruments doivent être soigneusement stockés dans un endroit sec et propre. Ils ne doivent pas être stockés en contact ou à proximité avec des produits pouvant avoir un effet corrosif.

#### 2.2. PRÉ- DÉSINFECTION

La pré-desinfection a pour but de réduire la population de micro-organismes et de rendre le nettoyage plus facile. Elle sert également à protéger le personnel pendant qu'il manipule les instruments. Elle évite enfin de contaminer l'environnement. Après avoir utilisé l'instrument, le nettoyer et le pré-desinfecter aussi vite que possible.

La pré-desinfection est obtenue en plongeant les instruments, pendant 15 minutes au moins, dans une solution alcaline détergente/bactéricide et fongicide contenant du chlorure d'ammonium didécyle combiné à des enzymes protéolytiques. La solution doit être diluée à 0,5% et ne doit pas contenir d'aldéhyde. Il est vivement conseillé de faire tremper les implants dans un bain ultrasonique. Suite à la désinfection, rincer soigneusement les instruments afin d'éviter toute interférence entre les solutions de pré-desinfection et de nettoyage. La solution de pré-desinfection doit être changée après chaque utilisation afin d'éviter toute saturation.

**ATTENTION :** Les plateaux de conditionnement et les paniers ne doivent pas entrer en contact avec cette solution de pré-desinfection pendant une durée prolongée : nettoyer la zone sale et rincer immédiatement.

#### 2.3. NETTOYAGE

Il élimine les particules organiques et minérales restant à la surface des instruments. Cette procédure doit être réalisée dans un appareil de lavage et de désinfection, à l'aide de solutions de nettoyage adaptées (respecter les consignes du fournisseur). Le cycle de nettoyage doit inclure un rinçage final à une température comprise entre 70 °C et 95 °C pour améliorer le séchage. Sécher prudemment les instruments pour éviter de les recontaminer. Le bon fonctionnement de chaque instrument doit être contrôlé avec les moyens appropriés.

#### 2.4. STÉRILISATION

Les instruments, conteneurs, plateaux de conditionnement et paniers peuvent être stérilisés à la vapeur, à une température ne dépassant pas 140 °C. Appliquer les instructions écrites du fabricant du matériel de stérilisation et la configuration de charge, si elles ont été validées par l'hôpital. La stérilisation éclair est déconseillée.

#### PARAMÈTRES DE STÉRILISATION RECOMMANDÉS AUX ÉTATS-UNIS<sup>1</sup>

Les objets doivent être conditionnés de telle sorte que la stérilité soit obtenue et conservée jusqu'à utilisation. Nous recommandons d'envelopper les plateaux et les paniers. La stérilisation peut être réalisée selon l'une des méthodes suivantes.

Pratique	Type de stérilisateur	Température	Durée du cycle	Durée de séchage
Méthode préférée aux États-Unis	Pré-vide (enveloppé)	132°C	8 minutes	75 minutes
Méthode préférée en France	Pré-vide (charge poreuse)	134°C	18 minutes	75 minutes

**ATTENTION :** Avant tout renvoi à Tornier Company, l'instrumentation (toute la boîte et tous les instruments) doit être pré-desinfectée, nettoyée et stérilisée conformément aux

Moreover it must be returned with the Count Sheet filled in and signed by a person duly authorized (in function of his/her quality, qualification or authority) by the hospital.

#### 3. INSTRUMENTS DELIVERED STERILE

For those instruments supplied sterile (gamma radiation), the expiration date for sterilization must be checked. Only those products used before the end of the expiration date may be considered sterile. The integrity of the packaging and labeling must be checked. Reject any instrument if the packaging shows any flaw. Every precaution must be taken to prevent contamination and ensure sterility when opening the packaging for use during surgery.

#### NOTES

1. "Recommended practices for sterilization in perioperative practice settings," in *Standards, Recommended Practices, and Guidelines* (Denver: AORN, Inc, 2005) 459 – 469. Association for the Advancement of Medical Instrumentation, *Flash Sterilization: Steam Sterilization of Patient Care Items for Immediate Use*, ANSI/AAMI ST37-1996 (Arlington, Va: Association for the Advancement of Medical Instrumentation, 1996) ix, x, 2001

#### SYMBOLS KEY

	Do not use if package is damaged
	Use by
	Non-sterile
	Batch code
	Catalog number
	Caution, consult accompanying documents
	Consult instructions for use
	Manufacturer
	Authorized representative in the European Community

#### CONTACT INFORMATION

**Manufacturer:**  
Tornier, Inc.  
10801 Nesbitt Avenue South  
Bloomington, MN 55437  
USA  
Tel: (952) 921-7100  
Fax: (952) 236-4007

**European Authorized Representative:**  
Tornier, S.A.S.  
161 Rue Lavoisier  
38330 Montbonnot Saint Martin  
France  
Tel: 33 (0) 476 613 500  
Fax: 33 (0) 476 613 533

© Copyright 2009 Tornier, Inc.  
Affiniti™ is a trademark of Tornier, Inc.



**BELANGRIJK:** Voor retournering naar Tornier dient de instrumentatie (gehele doos of geïsoleerd instrument) te worden voor-gedesinfecteerd, gereinigd en gesteriliseerd volgens bovengenoemde aanbevelingen en hierna op juiste wijze verpakt. Respecteer de positionering van de instrumentatie (instrumenten, verpakkingsbladen en -mandjes) in de overeenkomstige container. Daarnaast dient het geheel geretourneerd te worden met het 'Count Sheet' ingevuld en ondertekend door iemand die hiervoor geautoriseerd is (in functie van zijn/haar kwaliteit, kwalificatie of autoriteit) van de instelling.

#### 3. STERIEL GELEVERDE INSTRUMENTEN

Voor instrumenten die steriel (m.b.v. gammastraling) worden geleverd, dient de vervaldatum voor sterilisatie gecontroleerd te worden. Alleen producten die worden gebruikt vóór de vervaldatum, kunnen als steriel worden beschouwd. De integriteit van de verpakking en labels dient gecontroleerd te worden. Weiger een instrument wanneer de verpakking ervan beschadigd is. Er dienen voorzorgsmaatregelen te worden genomen om contaminatie te voorkomen en de sterilitet te waarborgen bij opening van de verpakking van het instrument en gebruik ervan tijdens een ingreep.

#### NOTITIES

1. "Recommended practices for sterilization in perioperative practice settings," in *Standards, Recommended Practices, and Guidelines* (Denver: AORN, Inc, 2005) 459 – 469. Association for the Advancement of Medical Instrumentation, *Flash Sterilization: Steam Sterilization of Patient Care Items for Immediate Use*, ANSI/AAMI ST37-1996 (Arlington, Va: Association for the Advancement of Medical Instrumentation, 1996) ix, x, 2001

#### VERKLARING SYMBOLEN

	Niet gebruiken als verpakking beschadigd is
	Uiterste gebruiksdatum
	Niet-steriel
	Batchcode
	Bestelnummer
	Let op, raadpleeg bijgeleverde documenten
	Raadpleeg gebruiksaanwijzing
	Fabrikant
	Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap

#### CONTACTINFORMATIE

**Fabrikant:**  
ier, Inc.  
10801 Nesbitt Avenue South  
Bloomington, MN 55437  
USA  
Tel: (952) 921-7100  
Fax: (952) 236-4007

**Geautoriseerd vertegenwoordiger voor Europa:**  
Tornier, S.A.S.  
161 Rue Lavoisier  
38330 Montbonnot Saint Martin  
France  
Tel: 33 (0) 476 613 500  
Fax: 33 (0) 476 613 533

© Copyright 2009 Tornier, Inc.  
Affiniti™ is een handelsmerk van Tornier, Inc.



recommandations ci-dessus et correctement emballée. Respecter le positionnement de l'instrumentation (instruments, plateaux et paniers d'emballage) dans le conteneur. La feuille de comptage doit être remplie et signée par une personne autorisée (en fonction de sa qualité, qualification ou autorité) de l'hôpital.

#### 3. INSTRUMENTS FOURNIS STÉRILES

Pour les instruments fournis stériles (rayonnement gamma), la date d'expiration de la stérilisation doit être vérifiée. Seuls les produits utilisés avant la date de péremption peuvent être considérés comme stériles. L'intégrité de l'emballage et de l'étiquetage doit être contrôlée. Ne jamais utiliser un instrument dont l'emballage présente un quelconque défaut. Toutes les précautions doivent être prises pour éviter toute contamination et garantir la stérilité lors de l'ouverture de l'emballage avant l'intervention chirurgicale.

#### NOTES

1. "Recommended practices for sterilization in perioperative practice settings," in *Standards, Recommended Practices, and Guidelines* (Denver: AORN, Inc, 2005) 459 – 469. Association for the Advancement of Medical Instrumentation, *Flash Sterilization: Steam Sterilization of Patient Care Items for Immediate Use*, ANSI/AAMI ST37-1996 (Arlington, Va: Association for the Advancement of Medical Instrumentation, 1996) ix, x, 2001

#### SIGNIFICATION DES SYMBOLES

	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
	À utiliser avant le
	Non stérile
	N° de lot
	Numéro du catalogue
	Attention : consulter la documentation jointe
	Consulter le mode d'emploi
	Fabricant
	Représentant agréé de l'Union européenne

#### INFORMATIONS DE CONTACT

**Fabricant :**  
**Manufacturer:**  
Tornier, Inc.  
10801 Nesbitt Avenue South  
Bloomington, MN 55437  
USA  
Tel: (952) 921-7100  
Fax: (952) 236-4007

**Représentant européen agréé :**  
Tornier, S.A.S.  
161 Rue Lavoisier  
38330 Montbonnot Saint Martin  
France  
Tel: 33 (0) 476 613 500  
Fax: 33 (0) 476 613 533

© Copyright 2009 Tornier, Inc.  
Affiniti™ est une marque commerciale de Tornier, Inc.







## AFFINITI™ INSTRUMENTE

### BEDIENUNGSANWEISUNG

CAW-1080 Rev. C

Die Verwendung der Instrumente erfordert Kenntnisse der Anatomie, der Biomechanik und der Wiederherstellungschirurgie des Muskel-Skelett-Systems. Die Instrumente dürfen nur von einem qualifizierten Chirurgen angewendet werden, der gemäß aktuellen Informationen auf dem Stand des wissenschaftlichen Fortschritts und der chirurgischen Kunst operiert. Der Benutzer muss den Zustand und die Funktionsfähigkeit der Instrumente vor dem Gebrauch überprüfen.

**WICHTIG:** Wenn das Krankenhaus nicht der Eigentümer der Instrumente ist, verpflichtet er sich, in folgenden Fällen die Rechnungen zu akzeptieren und zu begleichen:  
- wenn die Instrumentierung unter Bedingungen verwendet wird, in denen Kontakt mit einem unkonventionellen übertragbaren Erreger (TNCA) auf einen Patienten mit bekannter oder vermuteter Creutzfeld-Jakob-Krankheit vermutet wird;  
- wenn die Instrumentierung zur Einhaltung der Hygienevorschriften zerstört werden muss;  
- wenn die Instrumentierung wegen Nichteinhaltung der in dieser Gebrauchsanweisung erwähnten Anweisungen von Tornier beschädigt wurde.

#### 1. BESCHREIBUNG

Die Instrumentierung besteht aus den Instrumenten (Zusatzmaterial), Verpackungsschalen und -körben sowie aus einem Behälter. Der Typ der Instrumentierung wird in der Beschreibung des Metallbehälters oder gegebenenfalls auf der Verpackung angegeben (falls das Instrument getrennt geliefert wird). Die genaue Bezeichnung jedes Instruments ist in der Zusammenfassung mit den Instrumenten gelieferten Instrumentenliste angegeben. Die Tornier-Instrumente wurden spezifisch zur leichteren Implantation von Tornier-Implantaten ausgelegt. Eine ausführlichere Beschreibung, wie die Instrumente während der Vorbereitung auf den Eingriff zu verwenden sind, befindet sich in der technischen Dokumentation. Setzen Sie sich ansonsten gegebenenfalls mit Ihrem Tornier-Vertreter in Verbindung.

#### 2. NICHT STERIL GELIEFERTES INSTRUMENT

Wenn Tornier-Instrumente nicht steril geliefert werden, liegt es in der Verantwortung des Krankenhauses, die Instrumente vor Gebrauch mit validierten Methoden vorzudesinfizieren, zu reinigen und zu sterilisieren. Die folgenden Empfehlungen können die geltenden Hygienevorschriften (Normen, Richtlinien, Regierungsverordnungen, usw.) nicht ersetzen. Das Schaumpolster muss vor jedem Eingriff aus dem Metallbehälter sowie aus der Kunststoffolie entfernt werden, falls das Instrument einzeln geliefert wird. Instrumente aus abnehmbaren Komponenten müssen vor der Vordesinfektion und der Reinigung auseinandergenommen werden. Bewegliche Instrumente müssen geöffnet werden, damit alle Zwischenräume gereinigt werden können. Um eine optimale Effektivität und Sicherheit der Instrumente zu gewährleisten, sind folgende Anweisungen zu befolgen:  
- Die Verwendung metallischer Bürsten, Scheuerkissen oder anderer Artikel, die die Instrumente beschädigen könnten, ist zu vermeiden.  
- Chemische Verbindungen wie Chlor oder Natrium sowie organischer oder Ammoniumsäuren oder Lösungsmittel (außer Azeton), die die Instrumente beschädigen könnten, dürfen nicht verwendet werden.  
Die Vordesinfektion und die Reinigung müssen vor der Sterilisation durchgeführt werden.



## STRUMENTAZIONE AFFINITI™

### ISTRUZIONI PER L'USO

CAW-1080 Rev. C

L'utilizzo della strumentazione richiede conoscenza dell'anatomia, della biomeccanica e della chirurgia ricostruttiva dell'apparato muscolo-scheletrico. La strumentazione può essere utilizzata unicamente da un chirurgo qualificato che operi conformemente alle attuali informazioni sullo stato dei progressi scientifici e delle tecniche chirurgiche. Prima di usarla, l'utente è tenuto a verificare le condizioni e il funzionamento della strumentazione.

**IMPORTANTE:** Se l'ospedale non possiede la strumentazione, accetta la fatturazione e effettua pagamenti nei seguenti casi:

- se la strumentazione deve essere utilizzata per sospetto contatto con agenti trasmissibili non convenzionali (TNCA) su un paziente affetto (o sospetta infezione) da morbo di Creutzfeld-Jakob;
- se la strumentazione deve essere distrutta in osservanza a norme sanitarie
- se la strumentazione è stata danneggiata a causa della mancata osservanza delle istruzioni di Tornier citate in queste istruzioni per l'uso.

#### 1. DESCRIZIONE

La strumentazione è composta di strumenti (materiale accessorio), vassoi e cestini per confezionamento oltre che un contenitore. La strumentazione tipo è indicata sul contenitore di metallo o, se necessario, sulla confezione (se lo strumento è consegnato singolarmente). L'esatta designazione di ciascuno strumento viene data sull'elenco fornito con la strumentazione. La strumentazione Tornier è indicata in modo particolare per facilitare l'inserimento di impianti Tornier. Per una descrizione più dettagliata su come utilizzare la strumentazione, è necessario prima dell'intervento fare riferimento alla documentazione tecnica o, se necessario, al proprio rappresentante Tornier.

#### 2. STRUMENTO CONSEGNATO NON STERILE

Se la strumentazione Tornier non viene fornita sterile, sarà responsabilità dell'ospedale effettuare una disinfezione preliminare, pulirla e sterilizzarla prima dell'uso utilizzando metodi convalidati. Le seguenti raccomandazioni non possono sostituire i regolamenti sanitari in uso (normative, linee guida e indicazioni governative...).

Prima di qualunque intervento, è necessario rimuovere il cuneo di schiuma dai contenitori di metallo oltre che la busta di plastica, se lo strumento è consegnato singolarmente. Prima della pre-disinfezione e della pulizia, gli strumenti composti di elementi amovibili devono essere smontati. Aprire gli strumenti snodabili in modo da pulire tutti gli interstizi. Per mantenere gli strumenti in ottime condizioni di funzionamento e sicurezza attenersi sempre alle seguenti istruzioni:

- Evitare l'uso di spazzole in metallo, raschietti o altri oggetti simili che potrebbero danneggiare gli strumenti.
- Evitare l'uso di sostanze chimiche come cloro, carbonato di calcio o altri acidi o solventi organici o contenenti ammoniaca (come l'acetone...) che potrebbero danneggiare gli strumenti.

Prima della sterilizzazione è necessario effettuare una disinfezione preliminare e una pulizia.



## INSTRUMENTAL AFFINITI™

### ISTRUCCIONES DE USO

CAW-1080 Rev. C

El uso del instrumental requiere conocimientos de anatomía, biomecánica y cirugía reconstructiva del sistema musculoesquelético. El instrumental sólo puede ser utilizado por un cirujano cualificado, que debe practicar la intervención de acuerdo con la información actual sobre el estado de los avances científicos y el estado de la técnica quirúrgica. El usuario debe verificar el estado y el funcionamiento del instrumental antes de su utilización.

**IMPORTANTE:** cuando el hospital no posea el instrumental, aceptará la facturación y satisfará los pagos en los siguientes casos:

- cuando el instrumental se vaya a utilizar en condiciones de posible contacto con agentes transmisibles no convencionales (ATNC) en un paciente con diagnóstico o la posibilidad de padecer la enfermedad de Creutzfeld-Jakob;
- cuando el instrumental deba ser destruido de conformidad con las normas sanitarias
- cuando el instrumental haya sufrido daños como consecuencia del incumplimiento de las instrucciones de Tornier recogidas en estas instrucciones de uso.

#### 1. DESCRIPCIÓN

El instrumental se compone de los instrumentos (material auxiliar), las bandejas y cestas de embalaje, así como del contenedor. El tipo de instrumental aparece escrito en el contenedor de metal o, si fuese necesario, en el envase (si el instrumento se entrega de forma individual). La designación exacta de cada instrumento se recoge en la lista de los instrumentos incluida con el instrumental. El instrumental de Tornier ha sido especialmente diseñado para facilitar la implantación de los implantes Tornier. Si desea una descripción más detallada sobre cómo utilizar los instrumentos, es necesario que, antes de la intervención, consulte la documentación técnica o, si es necesario, con su representante de Tornier.

#### 2. INSTRUMENTO ENTREGADO NO ESTÉRIL

Cuando la instrumentación Tornier no se entregue estéril, es responsabilidad del hospital desinfectar de forma preliminar, limpiar y esterilizar la instrumentación antes de usar, utilizando métodos validados. Las siguientes recomendaciones no pueden sustituir las normas sanitarias en vigor (estándares, guías y avisos reglamentarios). Antes de cualquier intervención, es necesario eliminar el relleno de espuma de los contenedores de metal, así como la bolsa de plástico si el instrumento se entrega de forma individual. Los instrumentos compuestos por elementos desmontables deberán ser desmontados antes de la desinfección preliminar y la limpieza. Los instrumentos articulables deben abrirse para permitir la limpieza de todos los intersticios. Para preservar una eficiencia óptima y la seguridad de los instrumentos, se deben seguir las siguientes instrucciones:

- Debe evitarse el uso de cepillos metálicos, estropajos y otros artículos que puedan dañar los instrumentos.
- No deben utilizarse productos químicos como el cloro o la sosa, así como ácidos o disolventes orgánicos o amoniacales (p. ej., acetona, etc.) que puedan dañar los instrumentos.

Antes de la esterilización debe haber una limpieza y una desinfección preliminar.

#### 2.1. LAGERUNG UND HANDHABUNG

Die Instrumente müssen mit Vorsicht aufbewahrt und gehandhabt werden. Es ist empfehlenswert, die Instrumente zur Vorbeugung von Kondensation vor der Lagerung aus den Plastikbeuteln zu entfernen. Die Instrumente müssen sorgfältig an einem geeigneten, trockenen und sauberen Ort gelagert werden. Sie dürfen nicht oder in Kontakt mit oder in der Nähe von Produkten gelagert werden, die eine korrosive Wirkung haben können.

#### 2.2. VORDESINFEKTION

Die Vordesinfektion zielt darauf ab, die Mikroorganismenpopulation zu verringern und die nachfolgende Reinigung zu vereinfachen. Sie dient auch dem Schutz des Personals während der Behandlung der Instrumente. Sie hilft auch, einer Kontamination der Umgebung vorzubeugen. Nach Verwendung der Instrumente sollten die Reinigung und die Vordesinfektion so schnell wie möglich durchgeführt werden.

Die Vordesinfektion wird durch mindestens 15-minütiges Eintauchen des Systems in eine alkalisch reinigende/vordesinfizierende bakterien- und pilztötende Lösung erreicht, die Didecylammoniumchlorid in Kombination mit proteolytischen Enzymen enthält. Die Lösung ist auf 0,5% verdünnt und darf kein Aldehyd enthalten. Es wird ausdrücklich empfohlen, die Implantate in ein Ultraschallbad zu tauchen. Danach die Instrumente sorgfältig ausspülen, um Interferenzen zwischen der Vordesinfektions- und der Reinigungslösung zu vermeiden. Die Vordesinfektionslösung nach jeder Verwendung austauschen, um eine Sättigung zu vermeiden.

**ACHTUNG:** Verpackungsschalen und -körbe dürfen nicht für längere Zeit mit dieser Vordesinfektionslösung in Kontakt kommen: Den Bereich sofort reinigen und abspülen.

#### 2.3. REINIGUNG

Die Reinigung eliminiert organisches und mineralisches Material, das an der Instrumentenoberfläche festklebt. Dieses Verfahren muss in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät mit entsprechendem angepassten Reinigungslösungen (Die Lösungen müssen nach den Lieferantenvorschriften zubereitet werden) durchgeführt werden. Der Reinigungszyklus muss einen letzten Spülgang bei einer Temperatur zwischen 70°C und 95°C beinhalten, um die Trocknung zu vereinfachen. Dann die Instrumente vorsichtig trocknen, um eine erneute Kontaminierung zu vermeiden. Die vorschriftsmäßige Funktionsbereitschaft jedes Instruments muss auf geeignete Weise überprüft werden.

#### 2.4. STERILISATION

Instrumente, Behälter, Verpackungsschalen und -körbe sind für die Dampfsterilisation bei Temperaturen geeignet, die 140°C nicht übersteigen. Bitte berücksichtigen Sie Ihr Sterilisationsgerät, die schriftlichen Anweisungen des Herstellers für den speziellen Sterilisator und die verwendete Materialkonfiguration, falls diese vom Krankenhaus validiert wurde. Blitzsterilisationsmethoden werden nicht empfohlen.

#### EMFOHLENE STERILISATIONSPARAMETER IN DEN USA<sup>1</sup>

Die einzelnen Posten sollten so verpackt werden, dass die Sterilität erreicht und bis zur Verwendung erhalten bleibt. Wir empfehlen, die Schalen oder Körbe einzuwickeln. Die Sterilisation kann mittels einer der folgenden Methoden durchgeführt werden.

Praxis	Sterilisatorotyp	Temperatur	Zykluszeit	Trockenzeit
Bevorzugte Methode in den USA	Prävakuum (eingewickelt)	132°C	8 minutes	75 Minuten
Bevirzugte Methode in Frankreich	Pre-Vacuum (poröses Material)	134°C	18 minutes	75 Minuten

#### 2.1. CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

La strumentazione deve essere conservata e manipolata con cura. Per evitare la condensa, prima di riporli è necessario rimuovere gli strumenti dal sacchetto di plastica. Riporre gli strumenti con attenzione e in un luogo appropriato, asciutto e pulito. Non devono essere riposti a contatto con vicino ad altri prodotti che possono avere effetti corrosivi.

#### 2.2. DISINFEZIONE PRELIMINARE

La disinfezione preliminare ha lo scopo di ridurre la popolazione di microrganismi e di facilitare la successiva pulizia. Questa procedura ha anche lo scopo di proteggere il personale durante la manipolazione degli strumenti e di prevenire la contaminazione dell'ambiente. Immediatamente dopo aver utilizzato gli strumenti effettuare la disinfezione preliminare. È possibile effettuare la disinfezione preliminare immergendo gli strumenti, per un massimo di 15 minuti, in una soluzione detergente alcalina/di disinfezione preliminare battericida e fungicida contenente didecil ammonio cloruro ed enzimi proteolitici. La soluzione deve essere diluita allo 0,5% e non deve contenere aldeide. Consigliamo vivamente di immergere gli strumenti in un bagno a ultrasuoni. Dopo aver risciacquato gli strumenti per prevenire possibili interferenze tra la soluzione per la disinfezione preliminare e quella detergente. Sostituire la soluzione per la disinfezione preliminare dopo l'uso per evitare problemi di saturazione.

**ATTENZIONE:** Non lasciare i vassoi di confezionamento e i cestini a contatto con questa soluzione per la disinfezione preliminare per lunghi periodi di tempo, ma pulire e sciacquare immediatamente la zona sporca.

#### 2.3. PULIZIA

La pulizia consente di rimuovere i materiali organici e minerali che si sono fissati sulla superficie degli strumenti. Questa procedura deve essere effettuata in un sistema di lavaggio-disinfezione con soluzioni detergenti adatte (preparate in conformità con le istruzioni fornite dal fornitore). Il ciclo di pulizia deve comprendere un risciacquo finale a una temperatura compresa tra 70°C e 95°C per facilitare l'asciugatura. Asciugare quindi con cura gli strumenti per evitare di ricontaminarli. Controllare in modo appropriato il funzionamento di ciascuno strumento.

#### 2.4. STERILIZZAZIONE

Gli strumenti, i contenitori, i vassoi e i cestini di confezionamento possono essere sterilizzati a vapore a una temperatura non superiore a 140°C. Seguire le istruzioni scritte fornite dal produttore del sistema di sterilizzazione applicabili alla soluzione di sterilizzazione e alla configurazione di carico usati se sono state convalidate dalla propria struttura. La sterilizzazione rapida non è consigliata.

#### PARAMETRI DI STERILIZZAZIONE CONSIGLIATI PER GLI USA<sup>1</sup>

Confezionare gli strumenti in modo da ottenere e mantenere la sterilità fino al momento dell'effettivo utilizzo. È generalmente consigliabile avvolgere i vassoi o i cestini. Effettuare la sterilizzazione utilizzando il metodo che segue.

Pratica	Tipo di sterilizzatore	Temperatura	Tempo di ciclo	Tempo di asciugatura
Metodo preferito in USA	Prevuoto (avvolto)	132°C (270°F)	8 minuti	75 minuti
Metodo preferito in Francia	Prevuoto (carico poroso)	134°C (273°F)	18 minuti	75 minuti

**ATTENZIONE:** Prima di restituirla alla Tornier, la strumentazione (intera confezione o strumento isolato) deve essere pre-disinfettata, pulita e sterilizzata, conformemente ai consigli di cui sopra ed essere confezionata in modo corretto. Rispettare la collocazione della strumentazione

#### 2.1. ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

El instrumental debe almacenarse y manipularse con cuidado. Para evitar la condensación, se recomienda sacar los instrumentos de las bolsas de plástico antes de almacenarlos. El almacenamiento de los instrumentos debe realizarse con cuidado en un lugar adecuado, seco y limpio. No se deben almacenar en contacto con o cerca de productos que puedan tener un efecto corrosivo.

#### 2.2. DESINFECCIÓN PRELIMINAR

La desinfección preliminar tiene como objeto reducir la población de microorganismos y facilitar la limpieza subsiguiente. También tiene como propósito proteger al personal mientras manipula instrumentos, y evita la contaminación del medio ambiente. Después del uso del instrumental, la desinfección preliminar debe realizarse tan pronto como sea posible. La desinfección preliminar se consigue sumergiendo los instrumentos durante un mínimo de 15 minutos en una solución alcalina con detergente para la desinfección preliminar que sea bactericida y fungicida y contenga cloruro de didecilammonio, combinada con enzimas proteolíticas. La solución se diluye al 0,5% y no debe contener aldehídos. Recomendamos encarecidamente sumergir los implantes en un baño ultrasónico. A continuación, debe aclarar cuidadosamente los instrumentos para evitar cualquier interferencia entre las soluciones de desinfección preliminar y la limpieza. La solución de desinfección preliminar se debe cambiar después de cada utilización para evitar la saturación.

**PRECAUCIÓN:** las bandejas y cestas de embalaje no deben estar en contacto con esta solución de desinfección preliminar durante un periodo de tiempo prolongado: limpie la zona y aclare inmediatamente.

#### 2.3. LIMPIEZA

La limpieza elimina los materiales orgánicos y minerales que queden adheridos en la superficie del instrumental. Debe llevarse a cabo en una lavadora-desinfectante con soluciones de limpieza adaptadas (se deben seguir las instrucciones de uso facilitadas por el proveedor). El ciclo de limpieza debe incluir un aclarado final a una temperatura entre 70 °C y 95 °C para mejorar el secado. Seguidamente, seque con cuidado los instrumentos para evitar que se vuelvan a contaminar. El funcionamiento correcto de cada instrumento debe controlarse de forma apropiada.

#### 2.4. ESTERILIZACIÓN

Los instrumentos, contenedores, bandejas y cestas de empaquetado están adaptados para la esterilización por vapor a una temperatura que no sobrepase los 140 °C. Tenga en cuenta las instrucciones escritas del fabricante de su equipo de esterilización para el esterilizador específico y la configuración de carga usada, si han sido validados por el hospital. No se recomienda la esterilización instantánea.

#### PARÁMETROS DE ESTERILIZACIÓN RECOMENDADOS EN EE. UU.<sup>1</sup>

Los elementos deben empaquetarse de forma que se pueda conseguir y mantener la esterilidad hasta el momento de su utilización. Recomendamos que se envuelvan las bandejas o las cestas. La esterilización se debe llevar a cabo usando el siguiente método.

Práctica	Tipo de esterilizador	Temperatura	Tiempo del ciclo	Tiempo de secado
Método preferido en los EEUU	Prevacio (envuelto)	132°C	8 minutos	75 minutos
Método preferido en Francia	Prevacio (carga porosa)	134°C	18 minutos	75 minutos

**PRECAUCIÓN:** antes de la devolución a la Compañía Tornier, los instrumentos (caja entera o un instrumento aislado) se deben desinfectar, limpiar y esterilizar previamente de acuerdo a las

**ACHTUNG:** Bevor Sie die Instrumente an Tornier zurücksenden (die ganze Box oder ein einzelnes Instrument), müssen Sie sie mit den oben beschriebenen Methoden vordesinfizieren, reinigen und sterilisieren sowie richtig verpacken. Halten Sie die vorgegebene Positionierung der Instrumentierung (Instrumente, Verpackungsschalen und -körbe) im entsprechend Behälter ein. Die Sendung muss zusammen mit der ausgefüllten Packliste zurückgeschickt werden, die von einer vom Krankenhaus hierzu bevollmächtigten Person (in Funktion ihrer Eigenschaft, Qualifikation oder Bevollmächtigung) ausgefüllt und unterschrieben wurde.

#### 3. STERIL GELIEFERTES INSTRUMENTE

Bei Instrumenten, die steril (Gammastrahlung) geliefert werden, muss das Ablaufdatum der Sterilisation überprüft werden. Nur solche Produkte, die vor Ablauf des Verfallsdatums verwendet werden, dürfen als steril angesehen werden. Die Umversehrtheit der Verpackung und des Etiketts muss überprüft werden. Keine Instrumente verwenden, deren Verpackung Mängel aufweist. Zur Vermeidung von Kontamination und zur Gewährleistung der Sterilität müssen beim Öffnen der Verpackung vor der Verwendung bei einer Operation alle geeigneten Vorsichtsmaßnahmen befolgt werden.

#### HINWEISE

1. "Recommended practices for sterilization in perioperative practice settings," in *Standards, Recommended Practices, and Guidelines* (Denver: AORN, Inc, 2005) 459 – 469. Association for the Advancement of Medical Instrumentation, *Flash Sterilization: Steam Sterilization of Patient Care Items for Immediate Use*, ANSI/AAMI ST37-1996 (Arlington, Va: Association for the Advancement of Medical Instrumentation, 1996) ix, x. 2001

#### BEDEUTUNG DER SYMBOLE

	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Verwendbar bis
	Nicht steril
	Chargennummer
	Katalognummer
	Vorsicht, Begleiddokumente beachten
	Siehe Gebrauchsanweisung
	Hersteller
	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft

#### KONTAKTINFORMATIONEN

**Hersteller:**  
Tornier, Inc.  
10801 Nesbitt Avenue South  
Bloomington, MN 55437  
USA  
Tel: (952) 921-7100  
Fax: (952) 236-4007



**Autorisierter europäischer Vertreter:**  
Tornier, S.A.S.  
161 Rue Lavoisier  
38330 Montbonnot Saint Martin  
France  
Tel: 33 (0) 476 613 500  
Fax: 33 (0) 476 613 533

© Copyright 2009 Tornier, Inc.  
Affiniti™ ist eine Handelsmarke der Tornier, Inc.



(strumenti, vassoi e cestini di confezionamento) nel contenitore corrispondente. Inoltre deve essere restituita con il Foglio dell'elenco (Count Sheet) compilato e firmato da una persona debitamente autorizzata (in funzione della sua qualità, qualifica o autorità) da parte dell'ospedale.

#### 3. STRUMENTI CONSEGNATI STERILI

Per gli strumenti forniti sterili (radiazioni gamma), è necessario controllare la data di scadenza della sterilizzazione. Possono essere considerati sterili solo i prodotti usati prima della data di scadenza. È necessario controllare l'integrità del confezionamento e dell'etichettatura. Non utilizzare lo strumento se la confezione appare difettosa. Prendere tutte le precauzioni necessarie per evitare la contaminazione e garantire la sterilità al momento dell'apertura dello strumento da usare durante l'intervento.

#### NOTE

1. "Recommended practices for sterilization in perioperative practice settings," in *Standards, Recommended Practices, and Guidelines* (Denver: AORN, Inc, 2005) 459 – 469. Association for the Advancement of Medical Instrumentation, *Flash Sterilization: Steam Sterilization of Patient Care Items for Immediate Use*, ANSI/AAMI ST37-1996 (Arlington, Va: Association for the Advancement of Medical Instrumentation, 1996) ix, x. 2001

#### LEGENDA DEI SIMBOLI

	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Scadenza
	Non sterile
	Codice lotto di produzione
	Numero di catalogo
	Attenzione. Consultare la documentazione fornita con il prodotto
	Consultare le istruzioni per uso
	Produttore
	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea

#### RECAPITI PER INFORMAZIONI

**Produttore:**  
Tornier, Inc.  
10801 Nesbitt Avenue South  
Bloomington, MN 55437  
USA  
Tel: (952) 921-7100  
Fax: (952) 236-4007



**Rappresentante autorizzato per l'Europa:**  
Tornier, S.A.S.  
161 Rue Lavoisier  
38330 Montbonnot Saint Martin  
France  
Tel: 33 (0) 476 613 500  
Fax: 33 (0) 476 613 533

© Copyright 2009 Tornier, Inc.  
Affiniti™ è un marchio di fabbrica di Tornier, Inc.



recomendaciones anteriormente mencionadas, y se deben embalar correctamente. Respete la posición de los instrumentos (instrumentos, bandejas y cestas de embalaje) en el contenedor correspondiente.

Por otra parte, los instrumentos se deben devolver junto con la Hoja de recuento debidamente cumplimentada y firmada por una persona debidamente autorizada (en función de su calidad, cualificación o autoridad) por el hospital.

#### 3. INSTRUMENTOS SUMINISTRADOS ESTÉRILES

En el caso de los instrumentos suministrados estériles (radiación gamma), se debe comprobar la fecha de validez de la esterilización. Sólo se pueden considerar estériles los productos usados con anterioridad a la fecha de caducidad. Se debe verificar la integridad del envase y del etiquetado. Deseche cualquier instrumento si presenta cualquier defecto. Se deben observar todas las precauciones con el fin de evitar la contaminación y garantizar la esterilidad al abrir el envase para su uso durante la intervención.

#### NOTAS

1. "Recommended practices for sterilization in perioperative practice settings," in *Standards, Recommended Practices, and Guidelines* (Denver: AORN, Inc, 2005) 459 – 469. Association for the Advancement of Medical Instrumentation, *Flash Sterilization: Steam Sterilization of Patient Care Items for Immediate Use*, ANSI/AAMI ST37-1996 (Arlington, Va: Association for the Advancement of Medical Instrumentation, 1996) ix, x. 2001

#### CLAVE DE SÍMBOLOS

	No usar si el paquete está dañado
	Fecha de caducidad
	No estéril
	Código de lote
	Número de catálogo
	Atención, ver instrucciones de uso
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea

#### INFORMACIÓN DE CONTACTO

**Fabricante:**  
Tornier, Inc.  
10801 Nesbitt Avenue South  
Bloomington, MN 55437  
USA  
Tel: (952) 921-7100  
Fax: (952) 236-4007



**Representante autorizado en la Comunidad Europea:**  
Tornier, S.A.S.  
161 Rue Lavoisier  
38330 Montbonnot Saint Martin  
France  
Tel: 33 (0) 476 613 500  
Fax: 33 (0) 476 613 533

© Copyright 2009 Tornier, Inc.  
Affiniti™ es una marca de Tornier, Inc.

