

# ArthroTunneler™ TunnelPro™ System



It is important to read the Instructions for Use in its entirety prior to using the ArthroTunneler™ TunnelPro™ System

Manufacturer:



Rx Only

**T.A.G. Medical Products Corporation LTD.**

Kibbutz Gaaton 25130

Israel

Tel: +972-4-9858400

Fax: +972-4-9858404

**Distributed by:  
Tornier Inc.**

Edina, MN 55435

USA: 1-888-867-6437

International: 1 281-494-7900

Authorized Representative:



**MEDNET GmbH**

Borkstrasse 10, 48163 Muenster

Germany

Fax: +49 251 3226622

P/N: IFU551tr Rev: A

2012/05



**Table of Contents**

English..... 1  
Français ..... 9  
Deutsch..... 17  
Italiano ..... 25  
Português..... 33  
Español..... 41  
Nederlands ..... 49  
日本語..... 57



# English

## **Table of Contents**

Description.....	2
Indications.....	2
Contraindications .....	2
Warnings.....	3
Precautions .....	3
Use of the ArthroTunneler™ TunnelPro™ System .....	3
Cleaning, Disinfection and Sterilization - Reusable Instruments Only.....	4
Limitations on Reprocessing .....	4
Containment and Transportation .....	4
Maintenance, Inspection and Testing .....	5
Packaging for Sterilization.....	5
Storage .....	6
How supplied .....	6
Symbols.....	7

## Description

### Single Patient Use /Sterile kit

ArthroTunneler™ TunnelPro™ System Cat. # SMB100101 consists of the following:

- |                  |  |
|------------------|--|
| Cat. # SMB100201 | TunnelPro™ (box contains 2 units) - see figure 1 below<br>The TunnelPro™ is provided preloaded on a disposable inserter. |
| Cat. # SMB000101 | Arthroscopic Transosseous Tunneling Device - see figure 2 below<br>(Hereafter ArthroTunneler™ Device).                   |

### Reusable Instrument Set / Non-Sterile (supplied separately)

- |                  |                      |
|------------------|----------------------|
| Cat. # SMB000201 | AT Drill/Punch Guide |
| Cat. # SMB000301 | AT Obturator         |
| Cat. # SMB000401 | AT 2.9 Drill - M     |
| Cat. # SMB000501 | AT 2.9 Punch - M     |
| Cat. # SMB000601 | AT 2.5 Drill - L     |
| Cat. # SMB000701 | AT Suture Inserter   |

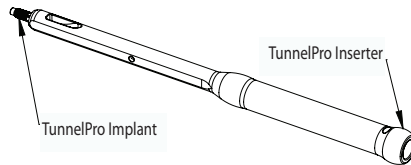


Fig. 1: The TunnelPro™

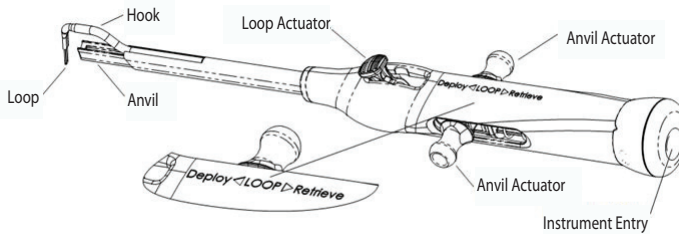


Fig. 2: The ArthroTunneler™ device

## Indications

The ArthroTunneler™ TunnelPro™ System is intended to be used for Rotator Cuff repair procedures.

The TunnelPro™ is intended to protect the suture/bone during transosseous fixation procedures.

The ArthroTunneler™ is intended for transosseous fixation of tendons to bone in the following applications: Rotator Cuff repair.

## Contraindications

The ArthroTunneler™ TunnelPro™ System is NOT intended for use in:

- Pathological conditions of the soft tissue to be repaired or reconstructed which would adversely affect suture fixation.
- Insufficient quantity and/or quality or cortical bone integrity that would impair the ability to securely fix the TunnelPro™ implants.
- Compromised bone surface that would not allow secure fixation of the TunnelPro™.
- Patients with an active infection.
- Physical conditions that would retard healing, such as blood supply limitation and infection.
- Conditions which tend to limit the patient's ability or willingness to follow instructions during the healing period.

## **⚠ Warnings**

- Read these instructions prior to use of the ArthroTunneler™ TunnelPro™ System.
- Prior to use, inspect the device package and the product itself for signs of damage or tampering. If tampering or damage exists, do not use.
- The TunnelPro™ and the ArthroTunneler™ device are supplied sterile, and are intended for single patient use only:
  - Do not resterilize / reuse.
  - Do not use if sterile barrier is compromised. Discard any open, unused product.
  - Do not use after the expiration date.
  - Do not use if the label is missing.
  - Reprocessing may result in biocontamination, degraded performance or loss of functionality. The single use devices are not designed or validated to be cleaned, disinfected or sterilized by the user.
- The reusable instruments are supplied non-sterile. Clean, disinfect and sterilize the instruments prior to the first use and after every subsequent use.
- Handle with care: The Drills and the Drill Guide in the Set have sharp cutting edges.

## **Precautions**

- It is imperative that the surgeon and operating room staff are fully conversant with the appropriate surgical technique for using each component of the ArthroTunneler™ TunnelPro™ System.
- Inspect the instruments before use for integrity and compatibility in order to ensure proper functionality and safety. Do not use the ArthroTunneler™ TunnelPro™ System if they appear to be damaged and notify your Tornier representative.
- Test the ArthroTunneler™ device before surgical use by operating the Anvil and Loop actuators. Verify free movement of the Anvil and the Loop.
- In case repeated insertion of the implant is required, care shall be taken in order to avoid tunnel enlargement.
- Ensure TunnelPro™ implant is threaded to its inserter.
- Replace all dull instruments.

## **Use of the ArthroTunneler™ TunnelPro™ System**

1. Load a free strand of suture on the forked distal end of the AT Suture Inserter and secure the suture tails on the proximal end of the AT Suture Inserter handle.
2. Clean the area prior to drilling in order to enable clear identification of the tunnel when inserting the TunnelPro™ implant(s).
3. Use the AT Drill Guide either through a standard anterior portal (with the arm in adduction and internal rotation to provide controlled access), or from an accessory portal or stab incision adjacent to the acromion. Create a medial tunnel, using either the AT 2.9 Drill – M, or the AT 2.9 Punch – M to the depth indicated by the positive stop.
4. Mark the location of the medial hole for identification.
5. From the lateral portal, gently introduce the ArthroTunneler™ device to the superior aspect of the greater tuberosity. During insertion, keep the Anvil Actuator in the extended (normal) position.
6. Withdraw the Anvil by moving the Anvil Actuator to the proximal position and fully introduce the Hook into the medial tunnel.
  - During this step, position the Anvil on the lateral portion of the greater tuberosity.
  - Check for free movement of the Loop by sliding the Loop Actuator between the Deploy and Retrieve positions.
  - The superior beam of the Hook should be approximately parallel to the plateau of the tuberosity.
7. Deploy the Loop of the ArthroTunneler™ device by sliding the Loop Actuator to the Deploy position.
8. Drill the lateral tunnel through the Loop deployed in the medial tunnel using the AT 2.5 Drill - L:
  - Introduce the drill through the hole at the proximal end of the ArthroTunneler™ device.
  - Drill to the full depth of the drill as indicated by the positive stop.
  - Move the loop actuator toward the Retrieve position; the actuator should be moved only partially, indicating that the drill reaches the intersection.
9. Remove the AT 2.5 Drill - L, while maintaining the position of the ArthroTunneler™ device.
 

**Caution:** Changing the position of the ArthroTunneler™ device at this stage may result in losing the entry point into the lateral hole.
10. It is recommended to use tipped tail suture # 2 or # 3/4.
 

Using more than 3 strands may cause difficulty in threading the sutures through the TunnelPro™ implants and inserters.
11. Insert the loaded Suture Inserter through the hole at the proximal end of the ArthroTunneler™ device into the lateral bone tunnel until the tab of the Suture Inserter is flush with the device.
12. Move the Loop Actuator toward the Retrieve position. The Actuator should move only partially, indicating that the Suture Inserter is captured within the Loop.
13. Release the suture ends from the handle and remove the Suture Inserter only, leaving the suture in the lateral hole.
14. Slide the Loop Actuator to the Retrieve position, retract the Anvil and remove the ArthroTunneler™ device together with the suture captured from the medial hole.

15. Once the suture protrudes from the medial hole, slide the Loop Actuator to the Deploy position and release the suture from the device.  
**Note:** The loop of suture retrieved through the medial hole can also be used as a shuttle to pass multiple sutures through the tunnels simultaneously.
16. Using a suture manipulator, grasp the suture tail exiting the lateral tunnel and pull them through the cannula.
17. Load the TunnelPro™ with the end(s) of the suture(s) that exit the lateral tunnel.
18. Secure the end(s) of the suture(s) exiting the medial tunnel to avoid threading it over the TunnelPro™ implant as well as pulling out of the tunnel.
19. With slight tension on the suture tail slide the TunnelPro™ implant along the suture down the cannula to the opening of the lateral tunnel.
20. Follow the drilling direction when inserting the TunnelPro™ implant(s).
21. Use a mallet to advance the TunnelPro™ into the lateral tunnel until the bottom surface of the head of the TunnelPro™ implant is flush with the bone.
22. Disengage the inserter from the TunnelPro™ by turning 1/2 turn counterclockwise and pulling only the inserter.
23. If implant manipulation is desired reengage the TunnelPro™ inserter with the implant by placing the TunnelPro™ inserter into the implant and rotate inserter 1/2 turn clockwise.  
**Note:** Use only the TunnelPro™ inserter to reposition the TunnelPro™ implant.
24. Pass the suture(s) through the tendon and tie securely.
25. Repeat steps for additional tunnels as needed or indicated.

### **Cleaning, Disinfection and Sterilization - Reusable Instruments Only**

These reprocessing instructions are provided in accordance with ISO 17664. While they have been validated by the manufacturer of the medical device as being capable of preparing the instruments for re-use, it remains the responsibility of the processor to ensure that the reprocessing as actually performed, using equipment, materials, and personnel in the reprocessing facility, achieves the desired result. This normally requires validation and routine monitoring of the process.

#### **⚠ Warnings**

- The following cleaning, disinfection and sterilization methods have been validated. Failure to follow reprocessing instructions as provided may result in incomplete decontamination.
- Wear appropriate protective equipment when handling contaminated devices (gloves, eye protection, etc.).

#### **Limitations on Reprocessing**

1. Repeated reprocessing has minimal effect on instrument life and function. End of useful instrument life is generally determined by wear or damage from handling or surgical use.
2. Do not leave the instruments in solutions longer than necessary, as this may accelerate normal product aging.
3. Damage incurred by improper reprocessing will not be the responsibility of T.A.G. Medical Products Corporation Ltd.

#### **Containment and Transportation**

1. Reprocess the instruments as soon as reasonably practical following use.
2. Transport the instruments in an appropriate manner to prevent damage.

#### **Cleaning**

##### **⚠ Warnings**

1. Cleaning should be performed as soon as possible<sup>(1)</sup> after each procedure, before blood, saline and debris are dry.
2. Do not use metallic brushes, scrub pads, or other abrasive cleaning aids, as these are likely to damage the instruments.
3. Do not use highly alkaline solutions or harsh chemicals such as chlorine, caustic soda, and organic or ammoniated acids or solvents (such as acetone), as these are likely to damage the instruments.
4. Follow the instructions and warnings issued by the suppliers of any cleaning and disinfection agents and equipment used.
5. Complex devices, such as those with tubes, hinges, retractable features, and matte or textured surface finishes, require special attention during cleaning.

<sup>(1)</sup> 30 minutes was used for the Cleaning Validation.

#### **Manual cleaning**

1. Rinse instruments with distilled or demineralized water.
2. Prepare an enzymatic detergent<sup>(2)</sup> according to the manufacturer's instructions.
3. Submerge the instruments in the enzymatic detergent solution for 20 minutes. Use a 5 mL syringe and needle to flush enzymatic detergent through lumens, and use a soft bristled brush to scrub the lumens, crevices, and slots.
4. Rinse instruments with distilled or demineralized water, agitating for one minute; repeat rinse twice.
5. Dry all instruments thoroughly before storage.



6. Inspect the instruments after each cleaning cycle to ensure proper functionality and safety:
  - 6.1. If you suspect a problem, do not use the instrument.
  - 6.2. Inspect all components for cleanliness: activate all moving parts to their maximum positions while inspecting for blood or debris. Place a pipe cleaner down any cannulation or crevice, and then inspect the pipe cleaner for blood or debris. If blood or debris is present, repeat the above cleaning procedure.

<sup>(2)</sup> Cleaning efficacy was validated using ENZOL<sup>®</sup> at one ounce per gallon of water at 35-40°C (95-104°F).

### Automated Cleaning

1. Prepare an enzymatic detergent<sup>(3)</sup> according to the manufacturer's instructions.
2. Perform pre-cleaning by flushing an enzymatic detergent through the lumens using a 5 mL syringe and needle and using a soft bristled brush to scrub the lumens, crevices, and slots.
3. Rinse the instruments with distilled or demineralized water until no visible detergent is pre-sent.
4. Place the instruments in the washer in a manner to facilitate draining.
5. Clean in a validated automatic washer using the "INSTRUMENTS" cycle and detergents<sup>(4)</sup> intended for use with automated cleaning. Effective automated cleaning can be achieved using the following parameters:
  - 5.1. Cold water wash (minimum of 35 seconds at 27°C / 80°F)
  - 5.2. Hot water wash (minimum of 2 minutes at 60°C / 140°F)
  - 5.3. Cold water wash (minimum of 45 seconds at 27°C / 80°F)
  - 5.4. Hot water wash (minimum of 2 minutes at 60°C / 140°F)
  - 5.5. Thermal rinse (minimum of 1 minute at 82.2°C / 180°F)
  - 5.6. Drying (minimum of 6 minutes at 82.2°C / 180°F)
6. Inspect the instruments after each cleaning cycle to ensure proper functionality and safety:
  - 6.1. If you suspect a problem, do not use the instrument.
  - 6.2. Inspect all components for cleanliness: activate all moving parts to their maximum positions while inspecting for blood or debris. Place a pipe cleaner down any cannulation or crevice, and then inspect the pipe cleaner for blood or debris. If blood or debris is present, repeat the above cleaning procedure.

<sup>(3)</sup> Validation was performed using ENZOL<sup>®</sup>.

<sup>(4)</sup> Validation was performed using Renuzyme Plus<sup>®</sup> and Tec Wash III<sup>®</sup>.

### Disinfection

#### Warnings

Disinfection alone is not adequate to render the instruments sterile. Sterilization must be performed before each procedure.

1. After cleaning, disinfection should be performed by immersion in 2.4% CIDEX<sup>®(5)</sup> (or equivalent) with a minimum immersion time of 45 minutes at 25°C / 77°F following the manufacturer's instructions.
2. Rinse with distilled or demineralized water, agitating for one minute; repeat rinse twice.
3. Dry all instruments thoroughly before storage.

<sup>(5)</sup> Validation was performed using CIDEX<sup>®</sup>.

### Maintenance, Inspection and Testing

Inspect the instruments for damage. Ensure proper functionality. If a problem is observed or suspected, contact your Tornier representative for replacement or repair.

### Packaging for Sterilization

Use no more than two layers of sterilization wrap.

### Sterilization

#### Warnings

- Sterilization is not a substitute for cleaning. Instruments must be thoroughly cleaned prior to sterilization, or incomplete decontamination will result.
- The sterilization parameters provided for use with a sterilization tray might differ from those provided for the instruments alone. When sterilizing the instruments inside a tray, select the more stringent set of parameters.
- These devices were not validated for ethylene oxide (EO) or gas plasma sterilization methods. Use only steam (autoclave) sterilization as outlined in these instructions, or incomplete sterilization may result.
- Drying time depends on several variables, including altitude, humidity, type of wrap, preconditioning, size of chamber, mass of load, material of load, and placement in chamber. Users must verify that drying time set in their autoclave yields dry surgical equipment.
- The adequacy of any sterilization procedure must be tested. To substantiate the process and its reliability and reproducibility, it is critical that appropriate process parameters be validated for each facility's sterilization equipment and product/load configuration by persons who have training and expertise in sterilization processes.

- The following autoclave processes have been validated by the manufacturer; however, the sterility assurance level for any given sterilization cycle is dependent on the actual conditions selected by the user and the correct calibration of the user's sterilization equipment and instrumentation. Because these factors are not within the control of T.A.G. Medical Products Corporation Ltd., the user is responsible for the sterility assurance level.

#### Gravity - Displacement Steam Sterilization:

- ◊ Sterilizer Type: Gravity
- ◊ Minimum Temperature: 132° C (270°F)
- ◊ Minimum Exposure Time: 10 minutes
- ◊ Minimum Dry Time: 40 minutes

#### Pre-vacuum Steam Sterilization:

- ◊ Sterilizer Type: Pre-vacuum
- ◊ Minimum Temperature: 132° C (270°F)
- ◊ Minimum Exposure Time: 4 minutes
- ◊ Minimum Dry Time: 15 minutes

#### Pre-vacuum Steam Sterilization (alternate cycle):

- ◊ Sterilizer Type: Pre-vacuum
- ◊ Minimum Temperature: 134° C (273°F)
- ◊ Minimum Exposure Time: 3 minutes<sup>(6)</sup>
- ◊ Minimum Dry Time: 15 minutes

<sup>(6)</sup> Exposure time of 18 minutes is permitted (as mandatory in some European countries).

Note: This cycle has not been validated for prion inactivation in the US.

Do not exceed 140°C (284°F) during sterilization.

## **Storage**

- Between uses, store instruments in a clean, cool and dry environment.
- To prevent damage, minimize contact between instruments and with other equipment.



**Warning:** These storage parameters are not intended to preserve instrument sterility. If necessary, reprocess the instruments again prior to use.

The Tornier logo is a registered trademark of Tornier Inc.

ENZOL® and CIDEX® are registered trademarks of Advanced Sterilization Products.

Renuzyme Plus® and Tec Wash III® are registered trademarks of Getinge USA, Inc.

## **How supplied**

- The ArthroTunneler™ device is provided sterile for single patient use. Discard after use.
- All other instruments in the Set are reusable and are provided non-sterile.
- The TunnelPro™ is provided sterile for single patient use.

## Symbols

	Caution / Attention: See Instructions for Use
	Do not reuse
	Do not re-sterilize
	Non-Sterile
	Use by
	Manufacturer
	Lot number
	Authorized Representative in the European Community
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Store in a cool dry place
	Not made with natural rubber latex
	Do not use if package is damaged or open
	Catalog number
	Date of manufacture
	Number of units
	Sterilization using irradiation
	CE Mark (Class I)
	CE Mark (Class IIa)

The ArthroTunneler™ TunnelPro™ System is a trademark of Tornier Inc.

This product is covered by one or more patents pending in the US and worldwide.



# Français

## Table des matières

Description.....	10
Indications.....	10
Contre-indications.....	10
Avertissements.....	11
Précautions d'emploi.....	11
Utilisation du Système ArthroTunneler™ TunnelPro™.....	11
Nettoyage, désinfection et stérilisation - Instruments réutilisables uniquement.....	12
Limitations du retraitement.....	12
Confinement et transport.....	12
Maintenance, inspection et tests.....	14
Emballage pour stérilisation.....	14
Stockage.....	15
Conditionnement.....	15
Symboles.....	16

## Description

### À usage unique / Kit stérile

Le Système ArthroTunneler™ TunnelPro™, référence SMB100101, se compose des éléments suivants :

Réf. SMB100201	TunnelPro™ (boîte de 2 unités) - Voir Figure 1 ci-après Le TunnelPro™ est fourni préchargé sur un introducteur jetable.
Réf. SMB000101	Dispositif Arthroscopique de Tunnellisation Transosseuse - Voir Figure 2 ci-dessous (Dispositif ArthroTunneler™ ci-après).

### Instruments réutilisables / Non stériles (fournis séparément)

Réf. SMB000201	Guide de Forage/de l'Emporte-Pièce AT
Réf. SMB000301	Obturateur AT
Réf. SMB000401	Foret AT 2,9 - M
Réf. SMB000501	Emporte-Pièce AT 2,9 - M
Réf. SMB000601	Foret AT 2,5 - L
Réf. SMB000701	Introducteur de Fil de Suture AT

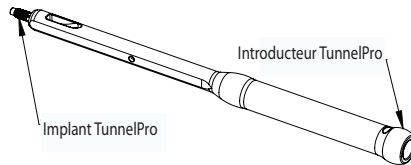


Fig. 1 : Le TunnelPro™

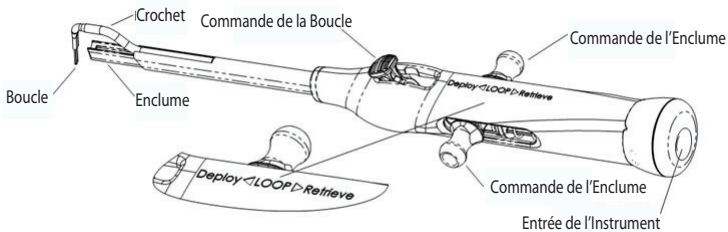


Fig. 2 : Le Dispositif ArthroTunneler™

## Indications

Le Système ArthroTunneler™ TunnelPro™ est destiné à l'utilisation dans les interventions de réparation de la coiffe des rotateurs.

Le TunnelPro™ sert à protéger la suture/l'os lors des procédures de fixation transosseuse.

L'ArthroTunneler™ est utilisé pour la fixation transosseuse des tendons sur l'os lors de la réparation de la coiffe des rotateurs.

## Contre-indications

Le Système ArthroTunneler™ TunnelPro™ NE doit PAS être utilisé dans les cas suivants :

- État pathologique des tissus mous à réparer ou à reconstruire qui pourrait compromettre la fixation de la suture.
- Quantité et/ou qualité insuffisante(s) d'os cortical pouvant compromettre la fixation sûre des implants TunnelPro™.
- Surface osseuse compromise pouvant faire obstacle à une fixation sûre du TunnelPro™.
- Patients présentant une infection active.
- Conditions physiques qui retarderaient la cicatrisation, telles qu'une vascularisation insuffisante ou une infection.
- Pathologies qui tendent à limiter la capacité ou la volonté du patient à respecter les instructions pendant la période de cicatrisation.

## **Avertissements**

- Lire ces instructions avant d'utiliser le Système ArthroTunneler™ TunnelPro™.
- Avant toute utilisation, vérifier que le conditionnement du dispositif et le produit lui-même ne présentent aucun signe d'endommagement ou d'altération. En cas d'altération ou de dommage, ne pas utiliser.
- Le TunnelPro™ et le Dispositif ArthroTunneler™ sont fournis stériles et sont à usage unique :
  - Ne pas restériliser / réutiliser.
  - Ne pas utiliser si la barrière stérile est compromise. Jeter tout produit ouvert, même s'il n'a jamais été utilisé.
  - Ne pas utiliser après la date d'expiration.
  - Ne pas utiliser s'il n'y a pas d'étiquetage.
  - Tout retraitement du dispositif peut entraîner une biocontamination, une altération des performances ou une perte de fonctionnalité. Ces produits à usage unique ne sont pas conçus ni agréés pour être nettoyés, désinfectés ou stérilisés par l'utilisateur.
- Les instruments réutilisables sont fournis non stériles. Nettoyer, désinfecter et stériliser les instruments avant leur première utilisation et après chaque utilisation suivante.
- **Manipuler avec précaution** : Les Forets et le Guide de Forage du Kit comportent des bords aiguisés.

## **Précautions d'emploi**

- Il est impératif que le chirurgien ainsi que le personnel présent dans la salle d'opération maîtrisent parfaitement la technique chirurgicale appropriée lors de l'utilisation de chacun des composants du Système ArthroTunneler™ TunnelPro™.
- Inspecter les instruments avant chaque utilisation afin de contrôler leur intégrité ainsi que leur compatibilité et de vérifier leur bon fonctionnement et leur sécurité. Ne pas utiliser le Système ArthroTunneler™ TunnelPro™ s'il semble endommagé et en informer votre représentant Tornier.
- Tester le Dispositif ArthroTunneler™ avant son utilisation chirurgicale en activant les commandes de l'Enclume et de la Boucle. S'assurer que l'Enclume et de la Boucle peuvent être librement mis en mouvement.
- Si une insertion répétée de l'implant est requise, procéder méticuleusement afin de ne pas agrandir le tunnel.
- Vérifier que l'implant TunnelPro™ est bien inséré dans l'introducteur.
- Remplacer tous les instruments usés.

## **Utilisation du Système ArthroTunneler™ TunnelPro™**

1. Charger un fil de suture libre sur l'extrémité distale fourchue de l'Introducteur de Fil de Suture AT et fixer les extrémités de la suture sur l'extrémité proximale de la poignée de l'Introducteur de Fil de Suture AT.
2. Nettoyer la surface avant de réaliser le forage afin de permettre une identification claire du tunnel lors de l'insertion de l'implant/des implants TunnelPro™.
3. Utiliser le Guide de Forage AT par le biais d'un orifice antérieur standard (avec le bras en adduction et une rotation interne pour fournir un accès contrôlé), ou à partir d'un orifice accessoire ou d'une incision adjacente à l'acromion. Créer un tunnel médial à l'aide du Foret AT 2,9 - M, ou de l'Emporte-Pièce AT 2,9 - M, à la profondeur indiquée par la butée fixe.
4. Marquer l'emplacement de l'orifice médial pour identification.
5. Depuis l'orifice latéral, introduire doucement le Dispositif ArthroTunneler™ jusqu'à la face supérieure de la grosse tubérosité. Lors de l'insertion, conserver la Commande de l'Enclume en position déployée (normale).
6. Retirer l'Enclume en plaçant la Commande de l'Enclume en position proximale et introduire complètement le Crochet dans le tunnel médial.
  - Pendant cette étape, positionner l'Enclume sur la partie latérale de la grosse tubérosité.
  - Vérifier que la Boucle peut bouger librement en positionnant la Commande de la Boucle entre les positions Deploy (Déployer) et Retrieve (Récupérer).
  - La poutre supérieure du Crochet doit être à peu près parallèle au plateau de la tubérosité.
7. Déployer la Boucle du Dispositif ArthroTunneler™ en faisant glisser la Commande de la Boucle en position Deploy (Déployer).
8. Percer le tunnel latéral à travers la Boucle déployée dans le tunnel médial à l'aide du Foret AT 2,5 - L :
  - Introduire le foret dans l'orifice de l'extrémité proximale du Dispositif ArthroTunneler™.
  - Percer jusqu'à la profondeur indiquée par la butée fixe.
  - Faire glisser la commande de la Boucle en position Retrieve (Récupérer) ; la commande ne doit être que partiellement déplacée et doit indiquer que le foret a atteint l'intersection.
9. Retirer le Foret AT 2,5 - L tout en maintenant la position du Dispositif ArthroTunneler™.
 

**Attention** : Modifier la position du Dispositif ArthroTunneler™ à ce stade peut engendrer la perte du point d'entrée dans l'orifice latéral.
10. Il est recommandé d'utiliser un fil de suture n° 2 ou n° 3/4 avec une extrémité marquée. L'utilisation de plus de 3 fils peut créer des difficultés à introduire les fils de suture dans l'implant et l'introducteur TunnelPro™.

11. Insérer l'Introducteur de Fil de Suture chargé dans l'orifice de l'extrémité proximale du Dispositif ArthroTunnel™ situé dans le tunnel osseux latéral jusqu'à ce que la patte de l'Introducteur soit alignée avec le Dispositif.
12. Faire glisser la Commande de la Boucle en position Retrieve (Récupérer). La Commande ne doit être que partiellement déplacée et doit indiquer que l'Introducteur de Fil de Suture est « capturé » dans la Boucle.
13. Libérer les extrémités de fil de suture de la poignée et retirer uniquement l'Introducteur, laissant le fil de suture dans l'orifice latéral.
14. Faire glisser la Commande de la Boucle en position Retrieve (Récupérer), rétracter l'Enclume et retirer le Dispositif ArthroTunnel™ et le fil de suture « capturé » de l'orifice médial.
15. Une fois que le fil de suture dépasse de l'orifice médial, faire glisser la Commande de la Boucle en position Deploy (Déployer) et libérer le fil de suture du Dispositif.  
Remarque : La boucle du fil de suture extraite de l'orifice médial peut également être utilisée comme navette pour faire passer plusieurs fils de suture à travers les tunnels simultanément.
16. À l'aide d'une pince à fil, saisir l'extrémité libre de la suture sortant du tunnel latéral et la tirer à travers la canule.
17. Charger le TunnelPro™ avec la/les extrémité(s) du/des fil(s) de suture qui sortent du tunnel latéral.
18. Maintenir en place la/les extrémité(s) du/des fil(s) de suture qui sortent du tunnel médial pour éviter qu'ils ne s'introduisent dans l'implant TunnelPro™ et pour empêcher leur retrait du tunnel.
19. En tendant légèrement l'extrémité libre de la suture, faire glisser l'implant TunnelPro™ le long de la suture dans la canule jusqu'à l'ouverture du tunnel latéral.
20. Suivre la direction du forage lors de l'insertion de l'implant ou des implants TunnelPro™.
21. Utiliser un maillet pour faire avancer le TunnelPro™ dans le tunnel latéral jusqu'à ce que la surface inférieure de la tête de l'implant TunnelPro™ soit alignée avec l'os.
22. Retirer l'introducteur du TunnelPro™ en effectuant un demi-tour dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et en tirant uniquement sur l'introducteur.
23. Si une manipulation de l'implant est requise, réengager l'introducteur TunnelPro™ et l'implant en plaçant l'introducteur dans l'implant et faire pivoter l'introducteur d'un demi-tour dans le sens des aiguilles d'une montre.  
Remarque : Utiliser uniquement l'introducteur TunnelPro™ pour repositionner l'implant TunnelPro™.
24. Faire passer le(s) fil(s) de suture dans le tendon et attacher solidement.
25. Répéter ces étapes pour chaque nouveau tunnel comme requis ou indiqué.

### **Nettoyage, désinfection et stérilisation - Instruments réutilisables uniquement**

Ces instructions de retraitement sont fournies conformément à la norme ISO 17664. En dépit de la validation par le fabricant de dispositifs médicaux comme étant en mesure de préparer les instruments pour réutilisation, c'est à l'opérateur qu'il incombe de s'assurer que le retraitement obtient le résultat souhaité tel qu'il a été effectivement réalisé avec le matériel, les matériaux et le personnel du site de retraitement. Cela requiert normalement une validation et une surveillance de routine du traitement.

### **⚠ Avertissements**

- Les méthodes de nettoyage, désinfection et stérilisation suivantes ont été validées. Le non-respect des instructions de retraitement telles que fournies peut entraîner une décontamination incomplète.
- Porter des équipements de protection appropriés lors de la manipulation de dispositifs contaminés (gants, protections oculaires, etc.).

### **Limitations du retraitement**

1. Un retraitement répété n'a que peu d'incidence sur la durée de vie et le fonctionnement des instruments. La fin d'utilisation des instruments est généralement déterminée par l'usure ou les dommages provoqués par leur manipulation ou leur utilisation chirurgicale.
2. Ne pas prolonger plus que nécessaire le trempage des instruments dans les solutions ; cela peut entraîner une accélération du vieillissement normal du produit.
3. T.A.G. Medical Products Corporation Ltd. ne saurait être tenu pour responsable des dommages dus à un retraitement inapproprié.

### **Confinement et transport**

1. Retraiter les instruments dès que possible après utilisation.
2. Transporter les instruments de façon à éviter tout dommage.



## Nettoyage

### Avertissements

1. Le nettoyage doit être effectué dès que possible après chaque intervention<sup>(1)</sup>, avant que le sang, le sérum physiologique et les débris ne sèchent.
2. Ne pas employer de brosse métallique, de tampon abrasif ou tout autre agent de nettoyage abrasif susceptible d'endommager les instruments.
3. Ne pas utiliser de solutions hautement alcalines ou de produits chimiques corrosifs tels que du chlore ou de la soude caustique, ni d'acides ou de solvants organiques ou ammoniaqués, tels que l'acétone, susceptibles d'endommager les instruments.
4. Respecter les instructions et les avertissements publiés par les fournisseurs des agents et des équipements de nettoyage et de désinfection utilisés.
5. Les instruments complexes, tels que ceux comportant des tubes, des charnières, des éléments rétractables et des surfaces mates ou granuleuses, nécessitent un soin particulier lors du nettoyage.

<sup>(1)</sup> Un délai de 30 minutes a été utilisé pour la validation du nettoyage.

### Nettoyage manuel

1. Rincer les instruments à l'eau distillée ou déminéralisée.
2. Préparer une solution de détergent enzymatique<sup>(2)</sup> selon les instructions fournies par le fabricant.
3. Immerger les instruments dans la solution de détergent enzymatique pendant 20 minutes. Utiliser une seringue de 5 ml et une aiguille pour faire pénétrer le détergent enzymatique par les lumières et frotter les lumières ainsi que les fissures et les fentes à l'aide d'une brosse souple.
4. Rincer les instruments à l'eau distillée ou déminéralisée en agitant pendant une minute et répéter deux fois le rinçage.
5. Sécher soigneusement tous les instruments avant de les ranger.
6. Inspecter les instruments après chaque cycle de nettoyage pour vérifier qu'ils fonctionnent correctement et en toute sécurité :
  - 6.1. Si un problème est suspecté sur un instrument, ne pas l'utiliser.
  - 6.2. Vérifier la propreté de tous les éléments : activer toutes les parties mobiles jusqu'à leurs positions maximales tout en vérifiant qu'il n'y ait pas de sang ni de débris. Passer un goupillon sur toutes les canules et les fissures puis vérifier la présence de sang ou de débris sur le goupillon. En présence de sang ou de débris, répéter la procédure de nettoyage ci-dessus.

<sup>(2)</sup> L'efficacité de la procédure de nettoyage a été validée en utilisant de l'Enzo® à 1 oz/gal. d'eau et à une température comprise entre 35 et 40 °C.

### Nettoyage automatique

1. Préparer une solution de détergent enzymatique<sup>(3)</sup> selon les instructions fournies par le fabricant.
2. Effectuer un pré-lavage en aspergeant les lumières de détergent enzymatique à l'aide d'une seringue de 5 ml et d'une aiguille et en frottant les lumières ainsi que les fissures et les fentes à l'aide d'une brosse souple.
3. Rincer les instruments à l'eau distillée ou déminéralisée jusqu'à la disparition de toute trace de détergent.
4. Placer les instruments dans l'appareil de lavage de manière à faciliter l'égouttage.
5. Effectuer le nettoyage dans un appareil de lavage automatique validé, en utilisant le cycle « INSTRUMENTS » ainsi que des détergents<sup>(4)</sup> destinés à être utilisés pour un nettoyage automatique. Un nettoyage automatique efficace peut être réalisé à l'aide des paramètres suivants :
  - 5.1. Lavage à l'eau froide (au moins 35 secondes à 27 °C)
  - 5.2. Lavage à l'eau chaude (au moins 2 minutes à 60 °C)
  - 5.3. Lavage à l'eau froide (au moins 45 secondes à 27 °C)
  - 5.4. Lavage à l'eau chaude (au moins 2 minutes à 60 °C)
  - 5.5. Rinçage thermique (au moins 1 minute à 82,2 °C)
  - 5.6. Séchage (au moins 6 minutes à 82,2 °C)
6. Inspecter les instruments après chaque cycle de nettoyage pour vérifier qu'ils fonctionnent correctement et en toute sécurité :
  - 6.1. Si un problème est suspecté sur un instrument, ne pas l'utiliser.
  - 6.2. Vérifier la propreté de tous les éléments : activer toutes les parties mobiles jusqu'à leurs positions maximales tout en vérifiant qu'il n'y ait pas de sang ni de débris. Passer un goupillon sur toutes les canules et les fissures puis vérifier la présence de sang ou de débris sur le goupillon. En présence de sang ou de débris, répéter la procédure de nettoyage ci-dessus.

<sup>(3)</sup> La validation a été effectuée avec de l'ENZOL®.

<sup>(4)</sup> La validation a été effectuée avec du Renuzyme Plus® et du Tec Wash III®.

## Désinfection

### Avertissements

La désinfection seule ne permet pas de rendre les instruments stériles. Une stérilisation doit être effectuée avant chaque procédure.

1. Après le nettoyage, il faut procéder à une désinfection par immersion dans du CIDEX® à 2,4 %<sup>(5)</sup> (ou équivalent), avec un temps d'immersion minimal de 45 minutes à 25 °C conformément aux instructions du fabricant.
2. Rincer à l'eau distillée ou déminéralisée en agitant pendant une minute et répéter deux fois le rinçage.
3. Sécher soigneusement tous les instruments avant de les ranger.

<sup>(5)</sup> La validation a été effectuée avec du CIDEX®.

### Maintenance, inspection et tests

Vérifier que les instruments ne sont pas endommagés. Contrôler leur bon fonctionnement. Si un problème est observé ou suspecté, contacter un représentant Tornier en vue d'un remplacement ou d'une réparation.

### Emballage pour stérilisation

Utiliser deux couches d'enveloppe de stérilisation au maximum.

## Stérilisation

### Avertissements

- La stérilisation ne remplace pas le nettoyage. Les instruments doivent être soigneusement nettoyés avant la stérilisation. Dans le cas contraire, la décontamination sera incomplète.
- Les paramètres de stérilisation fournis pour une utilisation avec un plateau de stérilisation peuvent être différents de ceux fournis pour les instruments seuls. Lorsque les instruments sont stérilisés dans un plateau, sélectionner les paramètres les plus stricts.
- Ces instruments n'ont pas été validés pour les méthodes de stérilisation par oxyde d'éthylène (OE) ou plasma gazeux. Utiliser uniquement la stérilisation à la vapeur (en autoclave) comme décrit dans ces instructions, sinon la stérilisation risque d'être incomplète.
- Le temps de séchage dépend de plusieurs variables, dont l'altitude, l'humidité, le type d'enveloppe, le préconditionnement, la taille de la chambre, la masse de la charge, le matériau de la charge et la position dans la chambre. Les utilisateurs doivent vérifier que le temps de séchage configuré dans leur autoclave permet de sécher correctement les équipements chirurgicaux.
- Le caractère adéquat de toute procédure de stérilisation doit être testé. Il est essentiel, pour chaque équipement de stérilisation et configuration de produit/charge de l'établissement, que les paramètres de procédure appropriés soient validés par des personnes formées et expérimentées dans les procédures de stérilisation, afin de prouver le bien-fondé de la procédure ainsi que sa fiabilité et son caractère reproductible.
- Les procédures d'autoclavage suivantes ont été validées par le fabricant ; toutefois, le niveau d'assurance de stérilité pour chaque cycle de stérilisation dépend des conditions effectivement choisies par l'utilisateur et du bon étalonnage de son équipement et de ses instruments de stérilisation. Ces facteurs ne pouvant être contrôlés par T.A.G. Medical Products Corporation Ltd., l'utilisateur est responsable du niveau d'assurance de stérilité.

Stérilisation à la vapeur à déplacement par gravité :

- ◊ Type de stérilisateur : Gravité
- ◊ Température minimale : 132 °C
- ◊ Temps d'exposition minimum : 10 minutes
- ◊ Temps de séchage minimum : 40 minutes

Stérilisation à la vapeur avec pré-vide :

- ◊ Type de stérilisateur : Pré-vide
- ◊ Température minimale : 132 °C
- ◊ Temps d'exposition minimum : 4 minutes
- ◊ Temps de séchage minimum : 15 minutes

Stérilisation à la vapeur avec pré-vide (cycle alterné) :

- ◊ Type de stérilisateur : Pré-vide
- ◊ Température minimale : 134 °C
- ◊ Temps d'exposition minimum : 3 minutes<sup>(6)</sup>
- ◊ Temps de séchage minimum : 15 minutes

<sup>(6)</sup> Un temps d'exposition de 18 minutes est autorisé (il est obligatoire dans certains pays européens).

Remarque : Ce cycle n'a pas été validé quant à l'inactivation du prion aux États-Unis.

Ne pas dépasser 140 °C pendant la stérilisation.

### **Stockage**

- Entre les utilisations, stocker les instruments dans un environnement propre, frais et sec.
- Pour prévenir tout dommage, éviter au maximum de mettre les instruments en contact entre eux et avec d'autres équipements.



**Avertissement :** Ces conditions de stockage ne sont pas destinées à préserver la stérilité de l'instrument. Si nécessaire, retraiter les instruments avant de les utiliser.

Le logo Tornier est une marque déposée de Tornier Inc.



















ENZOL® et CIDEX® sont des marques déposées d'Advanced Sterilization Products.

Renuzyme Plus® et Tec Wash III® sont des marques déposées de Getinge USA, Inc.

### **Conditionnement**

- Le Dispositif ArthroTunneler™ est fourni stérile et est à usage unique. Jeter après utilisation.
- Tous les autres instruments inclus dans le Kit sont réutilisables et sont fournis non stériles.
- Le Dispositif TunnelPro™ est fourni stérile et est à usage unique.

## Symboles

	Mise en garde / Attention : Voir les instructions d'utilisation
	Ne pas réutiliser
	Ne pas restériliser
	Non stérile
	Utiliser avant
	Fabricant
	Numéro de lot
	Représentant agréé dans la Communauté européenne
	Mise en garde : conformément à la législation des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale
	Conserver dans un endroit frais et sec
	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel
	Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé
	Référence catalogue
	Date de fabrication
	Nombre d'unités
	Stérilisation par irradiation
	Marquage CE (Classe I)
	Marquage CE (Classe IIa)

Le Système ArthroTunneler™ TunnelPro™ est une marque déposée de Tornier Inc.

Ce produit est couvert par un ou plusieurs brevets en instance aux États-Unis et dans le reste du monde.

# Deutsch

## Inhaltsverzeichnis

Beschreibung .....	18
Indikationen .....	18
Kontraindikationen.....	18
Warnhinweise.....	19
Vorsichtsmaßnahmen .....	19
Verwendung des ArthroTunneler™ TunnelPro™-Systems.....	19
Reinigung, Desinfektion und Sterilisation - nur wiederverwendbare Instrumente.....	20
Einschränkungen bei der Aufbereitung.....	20
Sicherheitsbehälter und Transport.....	21
Wartung, Inspektion und Testen.....	22
Verpackung für die Sterilisation.....	22
Aufbewahrung.....	23
Lieferzustand.....	23
Symbole.....	24

## Beschreibung

### Nur für den Gebrauch bei einem Patienten bestimmt / Steriles Kit

Das ArthroTunneler™ TunnelPro™-System Kat. Nr. SMB100101 besteht aus den folgenden Komponenten:

- |                    |   |
|--------------------|---|
| Kat. Nr. SMB100201 | TunnelPro™ (Box mit 2 Einheiten) – siehe Abbildung 1 unten<br>TunnelPro™ wird auf einer Einweg-Einführhilfe vorgespannt geliefert.  |
| Kat. Nr. SMB000101 | Arthroskopisches Transossäres Tunnelungsinstrument – siehe Abbildung 2 unten<br>(hier als „ArthroTunneler™-Instrument“ bezeichnet). |

### Wiederverwendbares Instrumentenset / Nicht steril (separat geliefert)

- |                    |                          |
|--------------------|--------------------------|
| Kat. Nr. SMB000201 | AT-Bohrer/Stempelführung |
| Kat. Nr. SMB000301 | AT-Obturator             |
| Kat. Nr. SMB000401 | AT-Bohrer 2,9 - M        |
| Kat. Nr. SMB000501 | AT-Stempel 2,9 - M       |
| Kat. Nr. SMB000601 | AT-Bohrer 2,5 - L        |
| Kat. Nr. SMB000701 | AT-Naht-einführhilfe     |

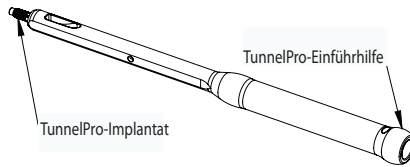


Abb. 1: TunnelPro™

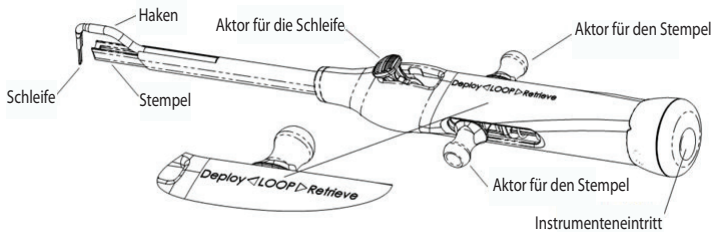


Abb. 2: ArthroTunneler™-Instrument

## Indikationen

Das ArthroTunneler™ TunnelPro™-System ist für die Verwendung bei Reparaturverfahren zu Rotatorenmanschetten bestimmt.

TunnelPro™ dient zum Schutz des Nahtmaterials/Knochens während transossärer Fixationsverfahren.

ArthroTunneler™ dient zum transossären Fixieren von Sehnen am Knochen im Anwendungsbereich der Reparatur von Rotatorenmanschetten.

## Kontraindikationen

Das ArthroTunneler™ TunnelPro™-System darf unter folgenden Umständen NICHT verwendet werden:

- Pathologische Erkrankungen des zu reparierenden oder rekonstruierenden Gewebes, die die Fixation des Nahtmaterials negativ beeinflussen würden.
- Unzureichende Knochenqualität und/oder -menge oder Kortikalisknochenfestigkeit, die die Fähigkeit, die TunnelPro™-Implantate sicher zu befestigen, beeinträchtigen würde.

- Beeinträchtigte Knochenoberfläche, die die sichere Fixation von TunnelPro™ nicht erlauben würde.
- Patienten mit aktiver Infektion.
- Physische Zustände, die zu einer verzögerten Heilung führen können, wie eingeschränkte Blutversorgung und Infektionen.
- Zustände, welche die Fähigkeit oder Bereitschaft des Patienten beeinträchtigen könnten, während der Heilphase Anweisungen zu befolgen.

### **⚠ Warnhinweise**

- Diese Anweisungen vor dem Gebrauch des ArthroTunneler™ TunnelPro™-Systems lesen.
- Vor dem Gebrauch sind die Produktverpackung und das Produkt selbst auf Anzeichen von Schäden oder unbefugten Eingriffen zu untersuchen. Falls Schäden oder unbefugte Eingriffe vorliegen, nicht verwenden.
- TunnelPro™ und ArthroTunneler™-Instrument werden unsteril geliefert und sind ausschließlich für den Gebrauch bei einem Patienten bestimmt:
  - Nicht resterilisieren / wiederverwenden.
  - Nicht verwenden, wenn der sterile Schutz beschädigt ist. Alle geöffneten, unbenutzten Produkte entsorgen.
  - Nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
  - Nicht verwenden, wenn das Etikett fehlt.
  - Die Aufbereitung kann zu Biokontamination, verminderter Leistung oder Funktionsverlust führen. Die Instrumente für den Einmalgebrauch sind nicht für die Reinigung, Desinfektion oder Sterilisierung durch den Anwender vorgesehen oder validiert.
- Die wiederverwendbaren Instrumente werden unsteril geliefert. Die Instrumente sind vor dem ersten und nach jedem Einsatz zu reinigen, zu desinfizieren und zu sterilisieren.
- **Vorsichtig handhaben:** Die Bohrer und die Bohrführung im Set weisen scharfe Schnittkanten auf.

### **Vorsichtsmaßnahmen**

- Chirurg und OP-Personal müssen vollständig mit der entsprechenden Operationstechnik für die Verwendung der einzelnen Komponenten des ArthroTunneler™ TunnelPro™-Systems vertraut sein.
- Die Instrumente auf Unversehrtheit und Kompatibilität überprüfen, um eine einwandfreie Funktion und Sicherheit zu gewährleisten. Bei Verdacht auf Beschädigung des ArthroTunneler™ TunnelPro™-Systems dieses nicht verwenden und mit der Tornier-Vertretung in Verbindung setzen.
- Das ArthroTunneler™-Instrument vor dem Einsatz im OP durch Betrieb der Aktoren für Stempel und Schleife testen. Stempel und Schleife müssen sich frei bewegen können.
- Falls ein wiederholtes Einführen des Implantats vonnöten ist, ist darauf zu achten, eine Aufweitung des Tunnels zu vermeiden.
- Sicherstellen, dass das TunnelPro™-Implantat in die Einführhilfe eingefädelt wird.
- Alle stumpfen Instrumente ersetzen.

### **Verwendung des ArthroTunneler™ TunnelPro™-Systems**

1. Einen freien Strang des Fadens am gegabelten distalen Ende der AT-Naht-einführhilfe einlegen und die Fadenenden am proximalen Ende des Griffs der AT-Naht-einführhilfe befestigen.
2. Vor dem Bohren den Bereich säubern, damit eine klare Erkennung des Tunnels beim Einführen des bzw. der TunnelPro™-Implantat(e) möglich ist.
3. Die AT-Bohrführung entweder an einem standardmäßigen anterioren Zugang (Arm dabei in Adduktionsstellung und Innenrotation, um einen kontrollierten Eintritt zu ermöglichen) oder zusätzlichen Zugang bzw. einer Stichinzision ansetzen, die neben dem Akromion liegt. Mithilfe des AT-Bohrers 2,9 - M oder des AT-Stempels 2,9 - M einen medialen Tunnel bis zur Tiefe eröffnen, die durch den Festanschlag angegeben ist.
4. Die Position des medialen Loches zur späteren Erkennung markieren.
5. Ausgehend vom lateralen Zugang das ArthroTunneler™-Instrument vorsichtig bis zur oberen Begrenzung der großen Tuberositas einführen. Während des Einführvorgangs den Aktor für den Stempel in der ausgefahrenen (normalen) Position lassen.
6. Stempel durch Verschieben des Aktors für den Stempels in die proximale Position zurückziehen und den Haken vollständig in den medialen Tunnel einführen.
  - Während dieses Schritts den Stempel am lateralen Abschnitt der großen Tuberositas positionieren.
  - Durch Verschieben des Aktors für die Schleife zwischen den Positionen „Deploy“ (Einsetzen) und „Retrieve“ (Zurückziehen) auf freie Bewegbarkeit der Schleife überprüfen.
  - Die obere Traverse des Hakens muss ungefähr parallel zur Höhe der Tuberositas verlaufen.
7. Schleife des ArthroTunneler™-Instruments durch Verschieben des Aktors für die Schleife in die Position „Deploy“ (Einsetzen) einsetzen.

8. Mithilfe des AT-Bohrers 2,5 - L den lateralen Tunnel durch die Schleife bohren, die in dem medialen Tunnel eingesetzt ist.
  - Den Bohrer durch das Loch am proximalen Ende des ArthroTunneler™-Instruments führen.
  - Loch bis zur vollen Tiefe des Bohrers eröffnen, die durch den Festanschlag angegeben ist.
  - Aktor für die Schleife in die Position „Retrieve“ (Zurückziehen) bewegen; der Aktor darf nur teilweise bewegt werden. Dies zeigt an, dass der Bohrer den Schnittpunkt erreicht.
9. Den AT-Bohrer 2,5 - L entfernen. Dabei die Position des ArthroTunneler™-Instruments beibehalten.  
**Vorsicht:** Eine Änderung der Position des ArthroTunneler™-Instruments kann dazu führen, dass Sie den Eintrittspunkt in das laterale Loch verlieren.
10. Es empfiehlt sich, Nahtmaterial Nr. 2 oder Nr. 3/4 mit schräger Spitze zu verwenden.  
 Bei Gebrauchen von mehr als 3 Strängen kann das Einfädeln des Nahtmaterials in die TunnelPro™-Implantate und Einführhilfen schwierig werden.
11. Die geladene Nahteinführhilfe durch das Loch am proximalen Ende des ArthroTunneler™-Instruments in den lateralen Knochentunnel einführen, bis die Lasche der Nahteinführhilfe bündig mit dem Instrument ist.
12. Aktor für die Schleife in die Position „Retrieve“ (Zurückziehen) bewegen. Der Aktor darf nur teilweise bewegt werden. Dies zeigt an, dass die Nahteinführhilfe in der Schleife verankert ist.
13. Fadenenden aus dem Griff freigeben und nur die Nahteinführhilfe entfernen. Das Nahtmaterial verbleibt im lateralen Loch.
14. Aktor für die Schleife in die Position „Retrieve“ (Zurückziehen) schieben, den Stempel zurückziehen und das ArthroTunneler™-Instrument zusammen mit dem Nahtmaterial entfernen, das im medialen Loch eingefangen wurde.
15. Sobald das Nahtmaterial aus dem medialen Loch hervorschaut, den Aktor für die Schleife in die Position „Deploy“ (Einsetzen) schieben und das Nahtmaterial aus dem Instrument freigeben.  
**Hinweis:** Die aus dem medialen Loch zurückgeholte Nahtmaterialschleife kann auch als Naht-Shuttle verwendet werden, um mehrere Fäden gleichzeitig durch die Tunnel zu geben.
16. Mithilfe eines Nahtmanipulators das Fadenende greifen, das den lateralen Tunnel verlässt, und es durch die Kanüle ziehen.
17. Ende(n) des Fadens bzw. der Fäden, der bzw. die aus dem lateralen Tunnel kommen, in TunnelPro™ einlegen.
18. Ende(n) des Fadens bzw. der Fäden, der bzw. die aus dem medialen Tunnel kommen, befestigen, damit sie sich nicht über das TunnelPro™-Implantat legen und aus dem Tunnel gezogen werden.
19. Mit leichtem Zug am Fadenende das TunnelPro™-Implantat über den Faden entlang der Kanüle bis zur Öffnung des lateralen Tunnels schieben.
20. Beim Einführen der bzw. TunnelPro™-Implantat(e) die Bohrrichtung beachten.
21. Mit einem Hammer TunnelPro™ so weit in den lateralen Tunnel treiben, bis die untere Fläche des TunnelPro™-Implantatkopfs bündig mit dem Knochen ist.
22. Einführhilfe aus TunnelPro™ durch Drehen um eine halbe Umdrehung gegen den Uhrzeigersinn und alleiniges Ziehen an der Einführhilfe ausklinken.
23. Sind Manipulationen am Implantat gewünscht, TunnelPro™-Einführhilfe wieder in das Implantat einklinken, indem die TunnelPro™-Einführhilfe in das Implantat gelegt und die Einführhilfe um eine halbe Umdrehung im Uhrzeigersinn gedreht wird.  
**Hinweis:** Ausschließlich die TunnelPro™-Einführhilfe zum Neupositionieren des TunnelPro™-Implantats verwenden.
24. Einen bzw. mehrere Fäden durch die Sehne geben und sicher verknoten.
25. Schritte je nach Bedarf oder Indikation für zusätzliche Tunnel wiederholen.

### **Reinigung, Desinfektion und Sterilisation - nur wiederverwendbare Instrumente**

Die Anweisungen zur Aufbereitung entsprechen der Norm ISO 17664 und wurden vom Hersteller des Medizinprodukts als geeignet für die Aufbereitung der Instrumente zur Wiederverwendung validiert. Allerdings muss das aufbereitende Unternehmen sicherstellen, dass mit der Aufbereitung, so wie sie derzeit unter Verwendung von Geräten, Materialien und Personal der Aufbereitungseinrichtung durchgeführt wird, das gewünschte Ergebnis erzielt wird. Dazu sind in der Regel eine Validierung und routinemäßige Überwachung des Prozesses erforderlich.

### **⚠ Warnhinweise**

- Die folgenden Anweisungen zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation wurden validiert. Die Nichtbeachtung der hier aufgeführten Anweisungen zur Aufbereitung kann zu unvollständiger Dekontamination führen.
- Bei der Handhabung kontaminierter Produkte geeignete Schutzausrüstung tragen (Handschuhe, Augenschutz usw.).

### **Einschränkungen bei der Aufbereitung**

1. Eine wiederholte Aufbereitung hat geringfügige Auswirkungen auf die Lebensdauer und einwandfreie Funktionsfähigkeit der Instrumente. Das Ende der Nutzungsdauer von Instrumenten ist generell von der anwendungs-/handhabungsbedingten Abnutzung und den Schäden abhängig, die darauf zurückzuführen sind.
2. Instrumente nicht länger als nötig in Lösungen belassen, da sich der normale Produktalterungsprozess hierdurch beschleunigen kann.
3. T.A.G. Medical Products Corporation Ltd. haftet nicht für Schäden durch unsachgemäße Aufbereitung.



## Sicherheitsbehälter und Transport

1. Die Instrumente nach dem Gebrauch schnellstmöglich aufbereiten.
2. Die Instrumente angemessen transportieren, um Beschädigungen zu vermeiden.

## Reinigung

### Warnhinweise

1. Die Reinigung muss nach jedem Gebrauch schnellstmöglich<sup>(1)</sup> erfolgen, bevor Blut, Salzlösung und Verschmutzungen antrocknen.
2. Auf den Einsatz von Metallbürsten, Reinigungspads oder anderer scheuernder Reinigungshilfsmittel, die die Instrumente beschädigen könnten, muss verzichtet werden.
3. Keine stark basischen Lösungen oder aggressiven Chemikalien (wie z. B. Chlor oder Ätznatron), organischen bzw. ammoniakhaltigen Säuren oder Lösungsmittel (z. B. Azeton) verwenden, die die Instrumente beschädigen könnten.
4. Warnhinweise und Anweisungen des Herstellers des jeweiligen Reinigungs-/Desinfektionsmittels bzw. Reinigungs-/Desinfektionsgeräts beachten.
5. Komplexe Produkte, wie z. B. solche mit Schläuchen, Scharnieren, ein- und ausziehbaren Komponenten oder auch mit matten oder strukturierten Oberflächen sind besonders sorgsam zu reinigen.

<sup>(1)</sup> Bei der Reinigungsvalidierung wurde eine Wartezeit von 30 Minuten angewendet.

### Manuelle Reinigung

1. Instrumente mit destilliertem oder entmineralisiertem Wasser abspülen.
2. Enzymatische Reinigungslösung<sup>(2)</sup> gemäß den Herstellerempfehlungen vorbereiten.
3. Die Instrumente in die enzymatische Reinigungslösung eintauchen und 20 Minuten einweichen. Alle Lumina mithilfe einer 5-ml-Spritze mit enzymatischer Reinigungslösung spülen. Alle Lumina, Ritzen und Öffnungen gründlich mit einer weichen Bürste abbürsten.
4. Die Instrumente erneut mit destilliertem oder entmineralisiertem Wasser abspülen; 1 Minute lang schwenken. Dann den Abspülvorgang noch zweimal wiederholen.
5. Alle Instrumente vor der Lagerung trocknen.
6. Die Instrumente nach jedem Reinigungszyklus auf ihre einwandfreie Funktion und Sicherheit überprüfen:
  - 6.1. Instrumente nicht verwenden, wenn Probleme vermutet werden.
  - 6.2. Alle Komponenten auf Sauberkeit überprüfen: Alle beweglichen Teile im größtmöglichen Umfang bewegen und auf Blut oder Verschmutzungen überprüfen. Einen Pfeifenreiniger durch alle Kanülierungen und Ritzen ziehen und diesen dann auf Blut oder Verschmutzungen überprüfen. Falls Blutrückstände oder Verschmutzungen vorliegen, die oben aufgeführten Reinigungsverfahren wiederholen.

<sup>(2)</sup> Die Reinigungskraft des enzymatischen Reinigungsmittels ENZOL® wurde validiert (dazu 1 oz/gal. Leitungswasser mit einer Temperatur von 35–40 °C verwenden).

### Automatische Reinigung

1. Enzymatische Reinigungslösung<sup>(3)</sup> gemäß den Herstellerempfehlungen vorbereiten.
2. Alle Lumina mithilfe einer 5-ml-Spritze mit enzymatischer Reinigungslösung vorspülen. Alle Lumina, Ritzen und Öffnungen gründlich mit einer weichen Bürste abbürsten.
3. Alle Instrumente gründlich mit destilliertem oder entmineralisiertem Wasser abspülen, bis keine Rückstände der Reinigungslösung mehr sichtbar sind.
4. Die Instrumente schräg in den Waschautomaten stellen, um das Abfließen von Wasser zu erleichtern.
5. Die Instrumente unter Berücksichtigung des für die automatische Reinigung geltenden Zyklus und der Reinigungslösung<sup>(4)</sup> in einem validierten Waschautomaten reinigen. Eine effektive automatische Reinigung wird bei folgenden Parametern erzielt:
  - 5.1. Waschen mit kaltem Wasser (mindestens 35 Sekunden bei 27 °C)
  - 5.2. Waschen mit heißem Wasser (mindestens 2 Minuten bei 60 °C)
  - 5.3. Waschen mit kaltem Wasser (mindestens 45 Sekunden bei 27 °C)
  - 5.4. Waschen mit heißem Wasser (mindestens 2 Minuten bei 60 °C)
  - 5.5. Thermisches Spülen (mindestens 1 Minute bei 82,2 °C)
  - 5.6. Trocknen (mindestens 6 Minuten bei 82,2 °C)
6. Die Instrumente nach jedem Reinigungszyklus auf ihre einwandfreie Funktion und Sicherheit überprüfen:
  - 6.1. Instrumente nicht verwenden, wenn Probleme vermutet werden.
  - 6.2. Alle Komponenten auf Sauberkeit überprüfen: Alle beweglichen Teile im größtmöglichen Umfang bewegen und auf Blut oder Verschmutzungen überprüfen. Einen Pfeifenreiniger durch alle Kanülierungen und Ritzen ziehen und diesen dann auf Blut oder Verschmutzungen überprüfen. Falls Blutrückstände oder Verschmutzungen vorliegen, die oben aufgeführten Reinigungsverfahren wiederholen.

<sup>(3)</sup> Die Reinigung wurde mit ENZOL® validiert.

<sup>(4)</sup> Die Reinigung wurde mit Renuzyme Plus® und Tec Wash III® validiert.

## **Desinfektion**

### **Warnhinweise**

Die Desinfektion allein ist zur Sterilisation von Instrumenten nicht ausreichend. Die Instrumente müssen vor jedem Eingriff sterilisiert werden.

1. Nach der Reinigung müssen die Instrumente mit CIDEX<sup>®(5)</sup> 2,4 % (oder gleichwertig) desinfiziert werden. Dabei müssen die Instrumente 45 Minuten lang bei 25 °C gemäß den Anweisungen des Herstellers eingeweicht werden.
2. Instrumente dann mit destilliertem oder entmineralisiertem Wasser abspülen und 1 Minute lang schwenken. Anschließend den Abspülvorgang noch zweimal wiederholen.
3. Alle Instrumente vor der Lagerung trocknen.

<sup>(5)</sup> Die Reinigung wurde mit CIDEX<sup>®</sup> validiert.

## **Wartung, Inspektion und Testen**

Die Instrumente auf Schäden untersuchen. Die Instrumente auf ihre Funktionsfähigkeit überprüfen. Wird ein Problem erkannt oder vermutet, wenden Sie sich zwecks Austausch oder Reparatur an Ihre Tornier-Vertretung.

## **Verpackung für die Sterilisation**

Maximal zwei Lagen des Einwickelmaterials verwenden.

## **Sterilisation**

### **Warnhinweise**

- Die Sterilisation ersetzt nicht die Reinigung. Die Instrumente müssen vor der Sterilisation gründlich gereinigt werden. Ansonsten könnte eine unvollständige Dekontamination die Folge sein.
- Die Sterilisationsparameter der Sterilisationskassette können u. U. von den instrumentenspezifischen Sterilisationsparametern abweichen. Bei der Sterilisation von Instrumenten in einer Kassette sind die strengeren Parameter anzuwenden.
- Diese Produkte wurden nicht für Ethylenoxid-(EO-) oder Gassterilisation validiert. Nur die in dieser Anweisung beschriebene (Dampfautoklaven-) Sterilisation anwenden. Ansonsten könnte eine unvollständige Sterilisation die Folge sein.
- Die Trocknungsdauer hängt von verschiedenen Variablen ab, darunter Höhe über dem Meeresspiegel, Luftfeuchtigkeit, Art der Einwicklung, Vorbehandlung, Größe der Kammer, Masse der Ladung, Material der Ladung und Platzierung in der Kammer. Benutzer müssen sich vergewissern, dass die im Autoklav eingestellte Trocknungsdauer zu trockenen chirurgischen Geräten führt.
- Die Eignung von Sterilisationsverfahren ist zu prüfen. Es ist unabdingbar, dass entsprechende Verfahrensparameter für die Sterilisationsgeräte der jeweiligen Einrichtung sowie die Produkt-/Ladekonfiguration durch Personen validiert werden, die eine entsprechende Ausbildung und entsprechendes Fachwissen zum Sterilisationsverfahren besitzen, damit das Verfahren an sich sowie die Zuverlässigkeit und Reproduzierbarkeit gewährleistet sind.
- Die folgenden Autoklavierungsabläufe wurden vom Hersteller validiert. Das Sicherheitsniveau der Sterilisation für bestimmte Sterilisationszyklen hängt jedoch von den tatsächlichen Bedingungen sowie der korrekten Kalibrierung des Sterilisationsgeräts und der Instrumente des Benutzers ab. Da diese Faktoren nicht dem Einfluss von T.A.G. Medical Products Corporation Ltd. unterliegen, ist der Benutzer für das Sicherheitsniveau der Sterilisation verantwortlich.

**Schwerkraft-Dampfsterilisation:**

- ◊ Sterilisationsart: Schwerkraft
- ◊ Mindesttemperatur: 132 °C
- ◊ Mindestexpositionsdauer: 10 Minuten
- ◊ Mindestdrockendauer: 40 Minuten

**Vorvakuum-Dampfsterilisation:**

- ◊ Sterilisationsart: Vorvakuum
- ◊ Mindesttemperatur: 132 °C
- ◊ Mindestexpositionsdauer: 4 Minuten
- ◊ Mindestdrockendauer: 15 Minuten

**Vorvakuum-Dampfsterilisation (alternativer Zyklus):**

- ◊ Sterilisationsart: Vorvakuum
- ◊ Mindesttemperatur: 134 °C
- ◊ Mindestexpositionsdauer: 3 Minuten<sup>(6)</sup>
- ◊ Mindestdrockendauer: 15 Minuten

<sup>(6)</sup> Expositionszeit von 18 Minuten ist zulässig (in einigen europäischen Ländern vorgeschrieben).

Hinweis: Dieser Zyklus wurde in den USA nicht zur Prioneninaktivierung validiert.

Bei maximal 140 °C sterilisieren.

**Aufbewahrung**

- Zwischen den Einsätzen sind die Instrumente in einer sauberen, kühlen und trockenen Umgebung aufzubewahren.
- Um Schäden vorzubeugen, ist der Kontakt zwischen den Instrumenten und anderen Vorrichtungen zu minimieren.



**Warnung:** Die Empfehlungen zur Lagerung dienen nicht zur Gewährleistung der Sterilität. Bei Bedarf die Instrumente vor dem nächsten Gebrauch erneut aufbereiten.

Das Tornier-Logo ist eine eingetragene Marke der Tornier Inc.


ENZOL® und CIDEX® sind eingetragene Marken von Advanced Sterilization Products.

Renuzyme Plus® und Tec Wash III® sind eingetragene Marken von Getinge USA, Inc.

**Lieferzustand**

- Das ArthroTunneler™-Instrument wird steril geliefert und ist für den Gebrauch an einem einzigen Patienten bestimmt. Nach Gebrauch entsorgen.
- Alle anderen Instrumente im Set sind wiederverwendbar und werden unsteril geliefert.
- Das TunnelPro™-Instrument wird steril geliefert und ist für den Gebrauch an einem einzigen Patienten bestimmt.

**Symbole**

	Vorsicht / Achtung: Siehe Gebrauchsanweisung
	Nicht wiederverwenden
	Nicht erneut sterilisieren
	Unsteril
	Zu verwenden bis
	Hersteller
	Chargennummer
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Vorsicht: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur durch einen Arzt bzw. auf ärztliche Anordnung verkauft werden
	Kühl und trocken lagern
	Nicht mit Latex aus Naturkautschuk hergestellt
	Bei beschädigter oder geöffneter Packung nicht verwenden
	Artikelnummer
	Herstellungsdatum
	Anzahl der Einheiten
	Mit Irradiation sterilisiert
	CE-Zeichen (Klasse I)
	CE-Zeichen (Klasse IIa)

Das ArthroTunneler™ TunnelPro™-System ist eine eingetragene Marke der Tornier Inc.

Dieses Produkt ist durch eine oder mehrere Patentanmeldungen in den USA und weltweit geschützt.

# Italiano

## Indice

Descrizione .....	26
Indicazioni.....	26
Controindicazioni .....	26
Avvertenze .....	27
Precauzioni.....	27
Uso del sistema ArthroTunneler™ TunnelPro™ .....	27
Pulizia, disinfezione e sterilizzazione - Solo per strumenti riutilizzabili .....	28
Limiti del ritrattamento .....	28
Contenimento e trasporto .....	28
Manutenzione, ispezione e collaudo.....	29
Confezionamento per la sterilizzazione .....	29
Conservazione .....	30
Fornitura del materiale .....	30
Simboli.....	31

## Descrizione

### Kit monouso/sterile

ArthroTunneler™ TunnelPro™ categoria di sistema n. SMB100101 consiste in:

- |                   |   |
|-------------------|---|
| Cat. n. SMB100201 | TunnelPro™ (la confezione contiene 2 unità) - vedere figura 1 in basso<br>TunnelPro™ è fornito precaricato su di un inseritore monouso. |
| Cat. n. SMB000101 | Dispositivo Transosseo per Tunnel - vedere figura 2 in basso<br>(di seguito Dispositivo ArthroTunneler™).                               |

### Set di strumenti riutilizzabile/Non sterile (fornito separatamente)

- |                   |                          |
|-------------------|--------------------------|
| Cat. n. SMB000201 | Guida Trapano/Bisturi AT |
| Cat. n. SMB000301 | Otturatore AT            |
| Cat. n. SMB000401 | Trapano AT 2,9 - M       |
| Cat. n. SMB000501 | Bisturi AT 2,9 - M       |
| Cat. n. SMB000601 | Trapano AT 2,5 - L       |
| Cat. n. SMB000701 | Inseritore Sutura AT     |

Italiano

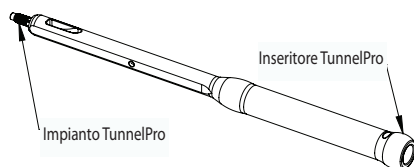


Fig. 1: TunnelPro™

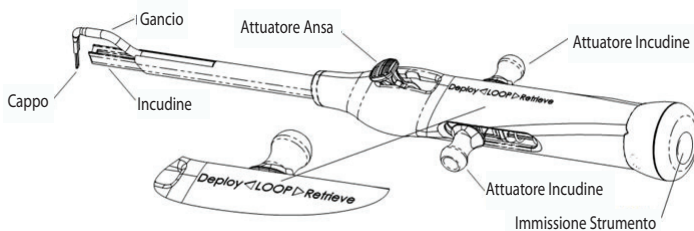


Fig. 2: Dispositivo ArthroTunneler™

## Indicazioni

Il sistema ArthroTunneler™ TunnelPro™ è inteso per l'uso per procedure di riparazione della cuffia dei rotatori. TunnelPro™ è inteso per la protezione della sutura/dell'osso durante procedure di fissaggio transosseo. ArthroTunneler™ è inteso per il fissaggio transosseo di tendini alle ossa nelle seguenti applicazioni: Riparazione della cuffia dei rotatori.

## Controindicazioni

Il sistema ArthroTunneler™ TunnelPro™ NON è inteso per l'uso in:

- Condizioni patologiche del tessuto molle da riparare o ricostruire che potrebbero avere effetti negativi sul fissaggio della sutura.
- Quantità e/o qualità o integrità insufficiente dell'osso corticale che potrebbe compromettere l'abilità di fissare gli impianti TunnelPro™ in modo sicuro.
- Superficie ossea compromessa che non consentirebbe un fissaggio sicuro di TunnelPro™.
- Pazienti con infezione attiva.

- Condizioni fisiche che potrebbero ritardare la cicatrizzazione, quali limitazione dell'afflusso sanguigno e infezione.
- Condizioni che tendano a compromettere la capacità o l'intenzione del paziente di attenersi ad istruzioni durante il periodo di cicatrizzazione.

### **⚠ Avvertenze**

- Leggere queste istruzioni prima dell'uso del sistema ArthroTunneler™ TunnelPro™.
- Prima dell'uso, ispezionare la confezione del dispositivo e il prodotto stesso per verificare che non presenti segni di manomissione o danneggiamento. Non utilizzare in presenza di manomissione o danni.
- TunnelPro™ e il dispositivo ArthroTunneler™ sono forniti sterili e sono destinati ad essere utilizzati una sola volta.
  - Non risterilizzare/riutilizzare.
  - Non utilizzare con barriera sterile compromessa. Gettare qualsiasi prodotto aperto e non utilizzato.
  - Non utilizzare dopo la data di scadenza.
  - Non utilizzare se l'etichetta è assente.
  - La rigenerazione del dispositivo può comportare biocontaminazione, prestazioni ridotte o una perdita di funzionalità. I dispositivi monouso non sono stati progettati o validati per essere puliti, disinfettati o sterilizzati dall'utente.
- Gli strumenti riutilizzabili sono forniti non sterili. Pulirli, disinfettarli e sterilizzarli quando li si utilizza per la prima volta e dopo ogni uso successivo.
- Maneggiare con cura: I trapani e la guida trapano del set hanno bordi taglienti.

### **Precauzioni**

- È essenziale che il chirurgo e il personale della sala operatoria siano pienamente competenti della tecnica chirurgica appropriata per l'utilizzo di ogni componente del sistema ArthroTunneler™ TunnelPro™.
- Controllare l'integrità e la compatibilità degli strumenti prima di ogni utilizzo per verificarne la funzionalità e la sicurezza. Non utilizzare il sistema ArthroTunneler™ TunnelPro™ se risulta danneggiato e contattare il rappresentante Tornier.
- Testare il dispositivo ArthroTunneler™ prima dell'uso chirurgico utilizzando gli attuatori Incudine e Ansa. Verificare la libertà di movimento degli attuatori Incudine e Ansa.
- Qualora occorra inserire ripetutamente l'impianto, fare attenzione ad evitare di allargare il tunnel.
- Accertarsi che l'impianto TunnelPro™ sia filettato all'inseritore.
- Sostituire tutti gli strumenti smussati.

### **Uso del sistema ArthroTunneler™ TunnelPro™**

1. Caricare un'estremità della sutura libera sull'estremità distale a forcella dell'Inseritore Sutura AT e fissare le code della sutura sull'estremità prossimale dell'impugnatura dell'Inseritore Sutura AT.
2. Pulire l'area prima della trapanatura in modo da abilitare una chiara identificazione del tunnel durante l'inserimento di impianti TunnelPro™.
3. Usare la Guida Trapano AT attraverso un portale anteriore standard (con il braccio in adduzione e rotazione interna per fornire l'accesso controllato), o da un portale accessorio o un'incisione con coltello adiacente all'acromion. Creare un tunnel mediale, usando il Trapano AT 2,9 – M o il Bisturi AT 2,9 – M alla profondità indicata dall'arresto positivo.
4. Contrassegnare la posizione del foro mediale per consentirne l'identificazione.
5. Dal portale laterale, introdurre delicatamente il dispositivo ArthroTunneler™ nel lato superiore della tuberosità maggiore. Durante l'inserimento, mantenere l'Attuatore Incudine in posizione estesa (normale).
6. Rimuovere l'Incudine spostando l'Attuatore Incudine in posizione prossimale e introdurre completamente il gnacio nel tunnel mediale.
  - Durante questo passaggio, posizionare l'Incudine sulla porzione laterale della tuberosità maggiore.
  - Controllare la libertà di movimento dell'Ansa scorrendo l'Attuatore Ansa tra le posizioni Deploy (Rilascia) e Retrieve (Ritira).
  - La parte superiore del Gancio deve essere in posizione approssimativamente parallela al plateau della tuberosità.
7. Rimuovere l'Ansa del dispositivo ArthroTunneler™ scorrendo l'Attuatore Ansa in posizione Deploy (Rilascia).
8. Trapanare il tunnel laterale attraverso l'Ansa rimossa nel tunnel mediale usando il Trapano AT 2,5 - L:
  - Introdurre il trapano nel foro all'estremità prossimale del dispositivo ArthroTunneler™.
  - Trapanare fino alla profondità indicata dall'arresto positivo.
  - Muovere l'Attuatore Ansa fino alla posizione Retrieve (Ritira); l'attuatore deve essere mosso parzialmente, in modo che il trapano raggiunga l'intersezione.
9. Rimuovere il Trapano AT 2,5 - L, mantenendolo in posizione il dispositivo ArthroTunneler™.
 

**Attenzione:** Cambiare la posizione del dispositivo ArthroTunneler™ in questa fase potrebbe causare la perdita del punto d'ingresso nel foro laterale.
10. Si raccomanda l'uso della sutura con coda a punta n. 2 o n. 3/4.
 

L'uso di più di 3 estremità può rendere difficile la filettatura delle suture attraverso gli impianti e gli inseritori TunnelPro™.
11. Inserire l'Inseritore Sutura attraverso il foro nell'estremità prossimale del dispositivo ArthroTunneler™ nel tunnel laterale dell'osso fino all'inserimento nel dispositivo della tavoletta dell'Inseritore Sutura.
12. Spostare l'Attuatore Loop verso la posizione Retrieve (Ritira). L'Attuatore dovrebbe muoversi solo parzialmente, indicando che l'Inseritore Sutura è serrato all'interno dell'Ansa.

13. Rilasciare le estremità della sutura dall'impugnatura e rimuovere solamente l'Inseritore Sutura, lasciando la sutura nel foto laterale.
14. Scorrere l'Attuatore Ansa in posizione Retrieve (Ritira), retrainere l'Incudine e rimuovere il dispositivo ArthroTunnel™ insieme alla struttura catturata dal foro mediale.
15. Una volta che la sutura sporge dal foro mediale, scorrere l'Attuatore Ansa in posizione Deploy (Rilascia) e rilasciare la sutura dal dispositivo.  
**Nota:** L'ansa della sutura ritirata attraverso il foro mediale può anche essere utilizzata come navetta per attraversare attraverso i tunnel più suture simultaneamente.
16. Usando un manipolatore per sutura, afferrare le code delle suture che fuoriescono dal tunnel laterale e tirarle attraverso la cannula.
17. Caricare TunnelPro™ in modo che le estremità delle suture fuoriescano dal tunnel laterale.
18. Fissare le estremità delle suture che fuoriescono dal tunnel mediale per evitare di fletterle sull'impianto TunnelPro™ e di estrarle dal tunnel.
19. Con una leggera tensione sulla coda delle suture, scorrere l'impianto TunnelPro™ sulle suture fino alla cannula all'interno del tunnel laterale.
20. Seguire la direzione di trapanatura durante l'inserimento degli impianti TunnelPro™.
21. Utilizzare un maglio metallico per l'avanzamento dell'ancora nel tunnel laterale fino all'iniezione nel tessuto della superficie inferiore della testa dell'impianto TunnelPro™.
22. Staccare l'inseritore da TunnelPro™ con un mezzo giro in direzione antioraria e tirare esclusivamente l'inseritore.
23. Se si desidera manipolare l'impianto, riposizionare l'inseritore TunnelPro™ posizionandolo nell'impianto e ruotando l'inseritore con un mezzo giro in senso orario.  
**Nota:** Usare esclusivamente l'inseritore TunnelPro™ per riposizionare l'impianto TunnelPro™.
24. Infilare le suture nel tendine e legarli in modo sicuro.
25. Ripetere queste azioni per ogni ulteriore tunnel necessario o indicato.

### **Pulizia, disinfezione e sterilizzazione - Solo per strumenti riutilizzabili**

Queste istruzioni per la rigenerazione vengono fornite ai sensi della norma ISO 17664. Nonostante siano state validate dalla ditta produttrice del dispositivo medicale e considerate idonee alla preparazione degli strumenti per il riutilizzo, resta responsabilità dell'operatore garantire che la rigenerazione così come realmente eseguita utilizzando attrezzatura, materiali e personale nella sede deputata alla rigenerazione, ottenga il risultato desiderato. Ciò di norma richiede la validazione e il monitoraggio di routine del processo.

#### **⚠ Avvertenze**

- I seguenti metodi di pulizia, disinfezione e sterilizzazione sono stati convalidati. L'inosservanza di queste istruzioni di ritrattamento potrebbe causare una decontaminazione incompleta.
- Indossare l'apposita attrezzatura protettiva durante la manipolazione di dispositivi contaminati (guanti, protezione per gli occhi e così via).

#### **Limiti del ritrattamento**

1. Il trattamento ripetuto ha un effetto minimo sulla vita e sul funzionamento dello strumento. La fine della vita utile dello strumento è generalmente determinata dall'usura o da danni da manipolazione o dall'uso chirurgico.
2. Non lasciare gli strumenti immersi in soluzioni più a lungo del necessario, in quanto si accelererebbe il normale deterioramento del prodotto.
3. I danni causati da un ritrattamenti inadeguati non saranno responsabilità di T.A.G. Medical Products Corporation Ltd.

#### **Contenimento e trasporto**

1. Rigenerare gli strumenti non appena risulti ragionevolmente pratico dopo l'uso.
2. Trasportare gli strumenti in un modo appropriato per evitare di danneggiarli.

#### **Pulizia**

##### **⚠ Avvertenze**

1. La pulizia deve essere effettuata il prima possibile<sup>(1)</sup> dopo ogni procedura e prima che il sangue, la soluzione fisiologica e i residui si asciugano.
2. Non utilizzare spazzole metalliche, spugne abrasive o altri articoli abrasivi che potrebbero danneggiare gli strumenti.
3. Non usare delle soluzioni estremamente alcaline o prodotti chimici aggressivi come cloro, soda caustica e gli acidi o i solventi organici o ammoniacati (come l'acetone), poiché questi potrebbero danneggiare gli strumenti.
4. Seguire le istruzioni e le avvertenze redatte dai fornitori degli agenti detergenti e disinfettanti e dell'apparecchiatura utilizzata.
5. Dispositivi complessi come quelli comprendenti tubi, cerniere, dispositivi ritraibili e finiture di superficie opache o testurizzate richiedono un'attenzione particolare durante la pulizia.

<sup>(1)</sup> Per la validazione della pulizia è stato utilizzato un tempo di 30 minuti.



## Pulizia manuale

1. Risciacquare gli strumenti con acqua distillata o demineralizzata.
2. Preparare un detergente enzimatico<sup>(2)</sup> in base alle istruzioni del produttore.
3. Immergere gli strumenti nella soluzione detergente enzimatica per 20 minuti. Utilizzare una siringa da 5 ml e un ago per iniettare il detergente enzimatico attraverso i lumi e utilizzare una spazzola a setole morbide per strofinare i lumi, le fenditure e gli alloggiamenti.
4. Risciacquare gli strumenti con acqua distillata o demineralizzata agitando per un minuto; ripetere il risciacquo due volte.
5. Asciugare accuratamente tutti gli strumenti prima della conservazione.
6. Controllare gli strumenti dopo ogni ciclo di pulizia per verificarne la funzionalità e la sicurezza:
  - 6.1. Se si sospetta un problema, non utilizzare lo strumento.
  - 6.2. Controllare che tutti i componenti siano puliti: attivare tutte le parti mobili fino alle posizioni estreme durante l'ispezione di sangue o residui. Inserire uno scovolino lungo la cannula o la fenditura, quindi ispezionare lo scovolino per verificare la presenza di sangue e residui. Se è presente sangue o residui, ripetere la procedura di pulizia sopra dettagliata.

<sup>(2)</sup> L'efficacia di pulizia è stata validata usando ENZOL® con la dose di 1 oz./gal. a 35 – 40 °C.

## Pulizia automatizzata

1. Preparare un detergente enzimatico<sup>(3)</sup> in base alle istruzioni del produttore.
2. Effettuare una prepulizia iniettando un detergente enzimatico attraverso i lumi e utilizzando una siringa da 5 ml e un ago e una spazzola a setole morbide per strofinare i lumi, le fenditure e gli alloggiamenti.
3. Risciacquare gli strumenti con acqua distillata o demineralizzata fino a quando non è più visibile alcun residuo di detergente.
4. Posizionare gli strumenti nell'apparecchio di lavaggio in modo da facilitarne il drenaggio.
5. Pulire in un dispositivo per il lavaggio automatico utilizzando il ciclo "STRUMENTI" e i detergenti<sup>(4)</sup> concepiti per l'utilizzo con un metodo di pulizia automatizzato. È possibile ottenere una pulizia automatizzata efficace attenendosi ai seguenti parametri:
  - 5.1. Lavaggio con acqua fredda (tempo minimo di 35 secondi a 27 °C)
  - 5.2. Lavaggio con acqua calda (tempo minimo di 2 minuti a 60 °C)
  - 5.3. Lavaggio con acqua fredda (tempo minimo di 45 secondi a 27 °C)
  - 5.4. Lavaggio con acqua calda (tempo minimo di 2 minuti a 60 °C)
  - 5.5. Risciacquo termico (tempo minimo di 1 minuto a 82,2 °C)
  - 5.6. Asciugatura (tempo minimo di 6 minuti a 82,2 °C)
6. Controllare gli strumenti dopo ogni ciclo di pulizia per verificarne la funzionalità e la sicurezza:
  - 6.1. Se si sospetta un problema, non utilizzare lo strumento.
  - 6.2. Controllare che tutti i componenti siano puliti: attivare tutte le parti mobili fino alle posizioni estreme durante l'ispezione di sangue o residui. Inserire uno scovolino lungo la cannula o la fenditura, quindi ispezionare lo scovolino per verificare la presenza di sangue e residui. Se è presente sangue o residui, ripetere la procedura di pulizia sopra dettagliata.

<sup>(3)</sup> La validazione è stata eseguita usando ENZOL®.

<sup>(4)</sup> La validazione è stata eseguita usando Renuzyme Plus® e Tec Wash III®.

## Disinfezione

### Avvertenze

La disinfezione da sola non è adeguata per rendere gli strumenti sterili. La sterilizzazione deve essere eseguita prima di ogni procedura.

1. Dopo la pulizia, effettuare una disinfezione con immersione in 2,4% di CIDEX<sup>(5)</sup> (o equivalente) (un tempo di immersione minimo di 45 minuti a 25 °C) seguendo le istruzioni del produttore.
2. Risciacquare con acqua distillata o demineralizzata agitando per un minuto; ripetere il risciacquo due volte.
3. Asciugare accuratamente tutti gli strumenti prima della conservazione.

<sup>(5)</sup> La validazione è stata eseguita usando CIDEX®.

## Manutenzione, ispezione e collaudo

Controllare gli strumenti per verificare che non siano danneggiati. Accertarsi del corretto funzionamento. Se si osserva o si sospetta un problema, contattare il rappresentante Tornier di zona per la sostituzione o la riparazione.

## Confezionamento per la sterilizzazione

Usare non più di due strati di involucro per sterilizzazione.

## Sterilizzazione

### Avvertenze

- La sterilizzazione non sostituisce la pulizia. Prima della sterilizzazione pulire accuratamente gli strumenti, altrimenti la decontaminazione potrebbe risultare incompleta.
- I parametri di sterilizzazione forniti per l'uso con un vassoio di sterilizzazione potrebbero differire da quelli per gli strumenti da soli. Quando si sterilizzano gli strumenti in un vassoio, scegliere il gruppo di parametri più rigorosi.
- Questi dispositivi non sono stati validati per metodi di sterilizzazione con ossido di etilene (EO, ethylene oxide) o gas plasma. Usare solamente sterilizzazione con cicli a vapore (autoclave) come descritto in queste istruzioni, altrimenti la sterilizzazione potrebbe risultare incompleta.
- Il tempo di asciugatura dipende da diverse variabili, incluse: altitudine, umidità, tipo di involucro, precondizionamento, dimensioni della camera, massa del carico, materiale del carico e posizionamento all'interno della camera. Gli utenti devono verificare che il tempo di asciugatura impostato nella propria autoclave sia sufficiente ad ottenere l'asciugatura dell'attrezzatura chirurgica.
- È necessario testare l'adeguatezza di ogni procedura di sterilizzazione. È fondamentale che i parametri del processo appropriato per ogni apparecchiatura per sterilizzazione della struttura e configurazione del prodotto/carico siano validati da persone competenti ed esperte nei processi di sterilizzazione per convalidare il processo, l'affidabilità e la riproducibilità.
- I seguenti processi in autoclave sono stati validati dal produttore, tuttavia, il corretto livello di sterilizzazione per un determinato ciclo di sterilizzazione dipende dalle effettive condizioni selezionate dall'utente e dalla corretta calibrazione dell'apparecchiatura e della strumentazione per sterilizzazione dell'utente. Poiché tali fattori sono fuori controllo di T.A.G. Medical Products Corporation Ltd, l'utente è responsabile del corretto livello di sterilizzazione.

Sterilizzazione a vapore con spostamento per gravità:

◇ Tipo di sterilizzatore:	A gravità
◇ Temperatura minima:	132 °C
◇ Tempo minimo di esposizione:	10 minuti
◇ Tempo minimo di asciugatura:	40 minuti

Sterilizzazione a vapore pre-vuoto:

◇ Tipo di sterilizzatore:	Pre-vuoto
◇ Temperatura minima:	132 °C
◇ Tempo minimo di esposizione:	4 minuti
◇ Tempo minimo di asciugatura:	15 minuti

Sterilizzazione a vapore pre-vuoto (ciclo alternativo):

◇ Tipo di sterilizzatore:	Pre-vuoto
◇ Temperatura minima:	134 °C
◇ Tempo minimo di esposizione:	3 minuti <sup>(6)</sup>
◇ Tempo minimo di asciugatura:	15 minuti


<sup>(6)</sup> Un tempo di esposizione di 18 minuti è consentito (in quanto obbligatorio in alcuni Paesi europei).

Nota: Questo ciclo non è stato validato per la disattivazione dei prioni negli USA.

Non superare i 140 °C durante la sterilizzazione.

## Conservazione

- Nei periodi intercorrenti tra gli utilizzi, conservare gli strumenti in un ambiente pulito, fresco e asciutto.
- Per evitare danni, ridurre al minimo i contatti tra gli strumenti e altre attrezzature.

 **Avvertenza:** Questi parametri di conservazione non sono intesi per preservare la sterilità dello strumento. Se necessario, ritrattare di nuovo gli strumenti prima dell'uso.

Il logo Tornier è un marchio registrato di Tornier Inc.

ENZOL® e CIDEX® sono marchi registrati di Advanced Sterilization Products.

Renuzyme Plus® e Tec Wash III® sono marchi registrati di Getinge USA, Inc.

## Fornitura del materiale

- Il dispositivo ArthroTunneler™ è fornito sterile per l'uso su un solo paziente. Smaltire il prodotto dopo l'uso.
- Tutti gli altri strumenti inclusi nel Set sono riutilizzabili e sono forniti non sterili.
- Il dispositivo TunnelPro™ è fornito sterile per l'uso su un solo paziente.

## Simboli

	Cautela/Attenzione: Vedere le Istruzioni per l'uso
	Non riutilizzare
	Non risterilizzare
	Non sterile
	Utilizzare entro
	Produttore
	Numero di lotto
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Attenzione: In base alla legge federale degli Stati Uniti, questo dispositivo può essere venduto solo a medici o su prescrizione medica
	Conservare in un luogo fresco e asciutto
	Non prodotto con lattice di gomma naturale
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta
	Numero di catalogo
	Data di produzione
	Numero di unità
	Sterilizzazione con irradiazione
	Marchio CE (Classe I)
	Marchio CE (Classe IIa)

Il sistema ArthroTunneler™ TunnelPro™ è un marchio registrato di Tornier Inc.

Questo prodotto è coperto da uno o più brevetti validi negli USA e in tutto il mondo.



# Português

## Índice

Descrição .....	34
Indicações.....	34
Contra-indicações.....	34
Advertências.....	35
Precauções.....	35
Utilização do Sistema ArthroTunneler™ TunnelPro™ .....	35
Limpeza, desinfecção e esterilização - Apenas instrumentos reutilizáveis .....	36
Limitações do reprocessamento.....	36
Segurança e transporte.....	36
Manutenção, inspeção e testes .....	38
Embalagem para esterilização .....	38
Armazenamento .....	39
Apresentação .....	39
Símbolos .....	40

## Descrição

### Utilização num único paciente/Kit esterilizado

Sistema ArthroTunneler™ TunnelPro™ Ref. SMB100101 inclui os seguintes componentes:

Ref. SMB100201	TunnelPro™ (uma embalagem contém 2 unidades) - consultar a figura 1 abaixo O TunnelPro™ é fornecido pré-carregado num insersor descartável.
Ref. SMB000101	Dispositivo de Tunelização Transóssea Artroscópica - consultar a figura 2 abaixo (a seguir designado por Dispositivo ArthroTunneler™).

### Conjunto de instrumentos reutilizáveis/Não esterilizados (fornecidos separadamente)

Ref. SMB000201	Guia de Punção/Broca AT
Ref. SMB000301	Obturador AT
Ref. SMB000401	Broca AT 2,9 - M
Ref. SMB000501	Punção AT 2,9 - M
Ref. SMB000601	Broca AT 2,5 - L
Ref. SMB000701	Inserir de Sutura AT

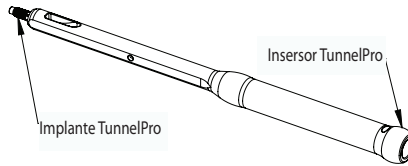


Fig. 1: O TunnelPro™

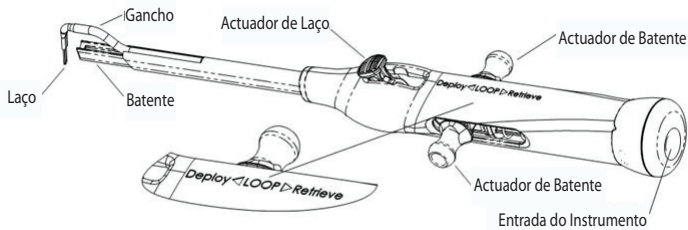


Fig. 2: O Dispositivo ArthroTunneler™

## Indicações

O Sistema ArthroTunneler™ TunnelPro™ destina-se a ser utilizado para procedimentos de reparação da coifa dos rotadores. O TunnelPro™ destina-se a proteger a sutura/osso durante procedimentos de fixação transóssea.

O ArthroTunneler™ destina-se a ser utilizado na fixação de tendões ao osso nas seguintes aplicações: reparação da coifa dos rotadores.

## Contra-indicações

O Sistema ArthroTunneler™ TunnelPro™ NÃO foi concebido para ser utilizado nas seguintes situações:

- Condições patológicas do tecido mole a ser reparado ou construído que iriam afectar adversamente a fixação da sutura.
- Quantidade e/ou qualidade ou integridade insuficientes do osso cortical que poderia prejudicar a fixação segura dos implantes TunnelPro™.
- Superfície óssea comprometida que não permitiria a fixação segura do TunnelPro™.
- Pacientes com uma infecção activa.
- Condições físicas que retardem a cicatrização como, por exemplo, limitação e infecção do aporte sanguíneo.
- Condições que tendam a limitar a capacidade ou vontade dos pacientes para cumprir instruções durante o período de cicatrização.

## **Advertências**

- Ler estas instruções antes de utilizar o Sistema ArthroTunneler™ TunnelPro™.
- Antes de utilizar, inspecionar a embalagem do dispositivo e o próprio produto para verificar se apresenta sinais de danos ou violação. Se apresentar sinais de violação ou danos, não utilizar.
- O TunnelPro™ e o Dispositivo ArthroTunneler™ são fornecidos esterilizados e destinam-se apenas a ser utilizados num único paciente:
  - Não reesterilizar/reutilizar.
  - Não utilizar se a barreira estéril estiver comprometida. Eliminar qualquer produto aberto, não utilizado.
  - Não utilizar após a data de validade.
  - Não utilizar se o rótulo estiver em falta.
  - O reprocessamento pode resultar em contaminação biológica, degradação do desempenho ou na perda de funcionalidade. Os dispositivos que se destinam a uma única utilização não foram concebidos ou validados para serem limpos, desinfectados ou esterilizados pelo utilizador.
- Os instrumentos reutilizáveis são fornecidos não esterilizados. Limpar, desinfectar e esterilizar os instrumentos antes da primeira utilização e após cada uma das utilizações subsequentes.
- **Manusear com cuidado:** As brocas e o Guia de broca no conjunto possuem arestas de corte afiadas.

## **Precauções**

- É essencial que o cirurgião e a equipa do bloco operatório estejam completamente familiarizados com a técnica cirúrgica apropriada para utilizar cada componente do Sistema ArthroTunneler™ TunnelPro™.
- Inspeccionar os instrumentos antes de os utilizar para verificar a sua integridade e compatibilidade de forma a assegurar a funcionalidade e a segurança adequadas. Não utilizar o Sistema ArthroTunneler™ TunnelPro™ se este apresentar indícios de danos e notificar o seu Representante da Tornier.
- Testar o Dispositivo ArthroTunneler™ antes da utilização cirúrgica colocando os actuadores de Batente e Laço a funcionar. Verificar se o Batente e o Laço se movem livremente.
- Caso seja necessário repetir a inserção do implante, deverá ter-se cuidado para evitar o alargamento do túnel.
- Certificar-se de que o implante TunnelPro™ está enroscado no seu insersor.
- Substituir todos os instrumentos rombos.

## **Utilização do Sistema ArthroTunneler™ TunnelPro™**

1. Carregar um fio livre de sutura na extremidade distal bifurcada do Insersor de Sutura AT e fixar as pontas da sutura na extremidade proximal do punho do Insersor de Sutura AT.
2. Limpar a área antes de perfurar para permitir uma clara identificação do túnel aquando da inserção do(s) implante(s) TunnelPro™.
3. Utilizar o Guia de Broca AT através de uma entrada anterior padrão (com o braço em adução e rotação interna para fornecer um acesso controlado) ou através de uma entrada acessória ou incisão adjacente ao acrómio. Criar um túnel medial, utilizando a Broca AT 2,9 - M ou o Punção AT 2,9 - M até à profundidade indicada pelo ponto positivo.
4. Assinalar a localização do orifício medial para identificação.
5. A partir da entrada lateral, introduzir cuidadosamente o Dispositivo ArthroTunneler™ até à posição superior de maior tuberosidade. Durante a inserção, manter o Actuador de Batente na posição estendida (normal).
6. Retirar o Batente movendo o Actuador de Batente para a posição proximal e introduzir totalmente o Gancho no túnel medial.
  - Durante este passo, posicionar o Batente na porção lateral de maior tuberosidade.
  - Verificar se o Laço se move livremente fazendo deslizar o Actuador de Laço entre as posições Deploy (Colocação) e Retrieve (Recuperação).
  - O feixe superior do Gancho deverá ficar quase paralelo ao patamar da tuberosidade.
7. Colocar o Laço do Dispositivo ArthroTunneler™ fazendo deslizar o Actuador de Laço para a posição Deploy (Colocação).
8. Perfurar o túnel lateral através do Laço colocado no túnel medial utilizando a Broca AT 2,5 - L:
  - Inserir a broca no orifício existente na extremidade proximal do Dispositivo ArthroTunneler™.
  - Perfurar até à profundidade total da broca, conforme indicado pelo ponto positivo.
  - Mover o actuador de laço para a posição Retrieve (Recuperação); o actuador deverá ser apenas movido parcialmente, até indicar que a broca atingiu a intersecção.
9. Remover a Broca AT 2,5 - L mantendo, simultaneamente, a posição do Dispositivo ArthroTunneler™.  
**Precaução:** A alteração da posição do Dispositivo ArthroTunneler™ nesta fase pode resultar na perda do ponto de entrada do orifício lateral.
10. Recomenda-se a utilização de uma sutura com uma ponta n.º 2 ou n.º 3/4.  
A utilização de mais de 3 fios pode causar dificuldades ao enroscar as suturas através dos implantes e insersores TunnelPro™.
11. Inserir o Insersor de Sutura carregado através do orifício na extremidade proximal do Dispositivo ArthroTunneler™ no túnel ósseo lateral até o separador do Insersor de Sutura estar nivelado com o dispositivo.

12. Mover o Actuador de Laço para a posição Retrieve (Recuperação). O Actuador deve ser apenas movido parcialmente, até indicar que o Insensor de Sutura ficou capturado no interior do Laço.
13. Soltar as extremidades da sutura por meio do punho e remover apenas o Insensor de Sutura, deixando a sutura no orifício lateral.
14. Fazer deslizar o Actuador de Laço para a posição Retrieve (Recuperação), retrair o Batente e remover o Dispositivo ArthroTunneler™ juntamente com a sutura capturada no orifício medial.
15. Assim que a sutura estiver saliente no orifício medial, fazer deslizar o Actuador de Laço para a posição Deploy (Colocação) e soltar a sutura por meio do dispositivo.  
**Nota:** O laço da sutura recuperado através do orifício medial também pode ser utilizado como passador para ajudar na passagem simultânea de múltiplas suturas através dos túneis.
16. Utilizando um manipulador de suturas, agarrar na ponta da sutura que sai do túnel lateral e puxá-la pela cânula.
17. Carregar o TunnelPro™ com a(s) extremidade(s) da(s) sutura(s) que sai(em) do túnel lateral.
18. Fixar a(s) extremidade(s) da(s) sutura(s) que sai(em) do túnel medial para evitar enroscá-la sobre o implante TunnelPro™, bem como puxá-la para fora do túnel.
19. Com uma ligeira tensão na ponta da sutura, fazer deslizar o implante TunnelPro™ ao longo da sutura no sentido da cânula e em direcção à abertura do túnel lateral.
20. Seguir a direcção de perfuração ao inserir o(s) implante(s) TunnelPro™.
21. Utilizar um macete para fazer avançar o TunnelPro™ para o túnel lateral até que a superfície inferior da cabeça do implante TunnelPro™ fique nivelada com o osso.
22. Retirar o insensor do TunnelPro™ rodando 1/2 volta no sentido inverso ao dos ponteiros do relógio e puxando apenas o insensor.
23. Se for necessário manipular o implante, voltar a encaixar o insensor TunnelPro™ com o implante colocando o insensor TunnelPro™ no implante e rodando o insensor 1/2 volta no sentido dos ponteiros do relógio.  
**Nota:** Utilizar apenas o insensor TunnelPro™ para reposicionar o implante TunnelPro™.
24. Passar a(s) sutura(s) pelo tendão e atar para fixar.
25. Repetir os passos para quaisquer túneis adicionais, conforme necessário ou indicado.

### **Limpeza, desinfecção e esterilização - Apenas instrumentos reutilizáveis**

Estas instruções de reprocessamento são fornecidas em conformidade com a norma ISO 17664. Apesar de terem sido validadas pelo fabricante do dispositivo médico como possuindo capacidades para preparar os instrumentos para reutilização, cabe ao processador assegurar que com o reprocessamento, tal como este é realizado, utilizando equipamento, materiais e pessoal na unidade de reprocessamento, se consegue obter o resultado pretendido. Normalmente, isto requer a validação e uma monitorização regular do processo.

#### **⚠ Advertências**

- Os métodos de limpeza, desinfecção e esterilização seguintes foram validados. O não cumprimento das instruções de reprocessamento indicadas pode resultar numa descontaminação incompleta.
- Utilizar o equipamento de protecção apropriado ao manusear dispositivos contaminados (luvas, protecção ocular, etc.).

#### **Limitações do reprocessamento**

1. O reprocessamento repetido tem um efeito mínimo na vida útil e funcionamento dos instrumentos. O final da vida útil dos instrumentos é, normalmente, determinado pelo desgaste ou danos originados pelo manuseamento ou utilização cirúrgica.
2. Não deixar os instrumentos em soluções durante mais tempo do que o necessário, para evitar acelerar o envelhecimento normal do produto.
3. Os danos resultantes do reprocessamento incorrecto não serão da responsabilidade da T.A.G. Medical Products Corporation Ltd.

#### **Segurança e transporte**

1. Após a utilização, reprocessar os instrumentos tão rapidamente quanto possível.
2. Transportar os instrumentos de forma apropriada para evitar danos.

#### **Limpeza**

##### **⚠ Advertências**

1. A limpeza deverá ser efectuada assim que for possível<sup>(1)</sup> após cada procedimento, antes que o sangue, a solução salina e os resíduos sequem.
2. Não utilizar escovas metálicas, esfregões ou outros artigos de limpeza abrasivos, uma vez que podem provocar danos nos instrumentos.
3. Não utilizar soluções altamente alcalinas nem químicos fortes como o cloro, soda cáustica e ácidos ou solventes orgânicos ou com amoníaco (por exemplo, a acetona), uma vez que podem provocar danos no instrumento.



4. Seguir as instruções e advertências facultadas pelos fornecedores de quaisquer agentes de limpeza e desinfeção e equipamento utilizado.
5. Os dispositivos complexos como, por exemplo, os que contêm tubos, dobradiças, componentes retrácteis e acabamentos mate ou de superfícies texturadas, requerem uma atenção especial durante a limpeza.

<sup>(1)</sup> 30 minutos foi o tempo utilizado para a Validação da limpeza.

### Limpeza manual

1. Enxaguar os instrumentos com água destilada ou desmineralizada.
2. Preparar uma solução de detergente enzimático<sup>(2)</sup> de acordo com as instruções do fabricante.
3. Mergulhar os instrumentos no detergente enzimático durante 20 minutos. Utilizar uma seringa com agulha de 5 ml para irrigar os lúmens com detergente enzimático e utilizar uma escova de cerdas macias para esfregar os lúmens, fendas e ranhuras.
4. Enxaguar os instrumentos com água destilada ou desmineralizada, agitando durante um minuto; repetir o enxaguamento duas vezes.
5. Secar bem todos os instrumentos antes de os guardar.
6. Inspeccionar os instrumentos depois de cada ciclo de limpeza para garantir a respectiva funcionalidade e segurança adequadas:
  - 6.1. Se suspeitar da existência de algum problema, não utilizar o instrumento.
  - 6.2. Inspeccionar se todos os componentes estão limpos: accionar todas as partes móveis até ao limite das posições enquanto se verifica a existência de sangue ou resíduos. Inserir um limpador de tubos em quaisquer canulações ou fendas e, em seguida, verificar se o limpador de tubos apresenta sangue ou resíduos. Se existirem vestígios de sangue ou resíduos, repetir o procedimento de limpeza acima descrito.

<sup>(2)</sup> A eficácia de limpeza foi validada utilizando ENZOL® a 1 oz./gal. de água a 35–40 °C.

### Limpeza automatizada

1. Preparar uma solução de detergente enzimático<sup>(3)</sup> de acordo com as instruções do fabricante.
2. Efectuar a pré-limpeza utilizando uma seringa com agulha de 5 ml para irrigar os lúmens com um detergente enzimático e utilizando uma escova de cerdas macias para esfregar os lúmens, fendas e ranhuras.
3. Enxaguar os instrumentos com água destilada ou desmineralizada até deixarem de ser visíveis resíduos de detergente.
4. Colocar os instrumentos no aparelho de lavagem de forma a auxiliar a drenagem.
5. Limpar num aparelho de lavagem automático validado utilizando o ciclo e os detergentes para "INSTRUMENTOS"<sup>(4)</sup> destinados a utilização em limpeza automatizada. A limpeza automatizada eficaz pode ser efectuada utilizando os parâmetros seguintes:
  - 5.1. Lavagem em água fria (mínimo de 35 segundos a 27 °C)
  - 5.2. Lavagem em água quente (mínimo de 2 minutos a 60 °C)
  - 5.3. Lavagem em água fria (mínimo de 45 segundos a 27 °C)
  - 5.4. Lavagem em água quente (mínimo de 2 minutos a 60 °C)
  - 5.5. Enxaguamento térmico (mínimo de 1 minuto a 82,2 °C)
  - 5.6. Secagem (mínimo de 6 minutos a 82,2 °C)
6. Inspeccionar os instrumentos depois de cada ciclo de limpeza para garantir a respectiva funcionalidade e segurança adequadas:
  - 6.1. Se suspeitar da existência de algum problema, não utilizar o instrumento.
  - 6.2. Inspeccionar se todos os componentes estão limpos: accionar todas as partes móveis até ao limite das posições enquanto se verifica a existência de sangue ou resíduos. Inserir um limpador de tubos em quaisquer canulações ou fendas e, em seguida, verificar se o limpador de tubos apresenta sangue ou resíduos. Se existirem vestígios de sangue ou resíduos, repetir o procedimento de limpeza acima descrito.

<sup>(3)</sup> A validação foi efectuada utilizando ENZOL®.

<sup>(4)</sup> A validação foi efectuada utilizando Renuzyme Plus® e Tec Wash III®.

## Desinfeção

### Advertências

A desinfeção, por si só, não é suficiente para que os instrumentos fiquem esterilizados. A esterilização tem de ser realizada antes de cada procedimento.

1. Após a limpeza, a desinfeção deverá ser efectuada mergulhando os instrumentos numa solução de 2,4% de CIDEX<sup>(5)</sup> (ou equivalente) durante um tempo mínimo de 45 minutos a 25 °C e seguindo as instruções do fabricante.
2. Enxaguar com água destilada ou desmineralizada, agitando durante um minuto; repetir o enxaguamento duas vezes.
3. Secar bem todos os instrumentos antes de os guardar.

<sup>(5)</sup> A validação foi efectuada utilizando CIDEX®.

## **Manutenção, inspecção e testes**

Inspeccionar se existem danos nos instrumentos. Assegurar que estão a funcionar correctamente. Caso se observe ou suspeite de um problema, contactar o representante da Tornier a fim de solicitar uma substituição ou reparação.

## **Embalagem para esterilização**

Utilizar, no máximo, duas camadas de invólucro de esterilização.

## **Esterilização**

### **⚠ Advertências**

- A esterilização não substitui a limpeza. Os instrumentos devem ser completamente limpos antes da esterilização ou a descontaminação será incompleta.
- Os parâmetros de esterilização fornecidos para utilização com um tabuleiro de esterilização poderão diferir dos fornecidos para os instrumentos individualmente. Aquando da esterilização dos instrumentos dentro de um tabuleiro, seleccionar os conjuntos de parâmetros mais rigorosos.
- Estes dispositivos não foram validados para métodos de esterilização com óxido de etileno (EO) ou gás-plasma. Utilizar apenas esterilização por vapor (autoclave) conforme indicado nestas instruções, caso contrário a esterilização poderá ficar incompleta.
- O tempo de secagem depende de diversas variáveis, incluindo a altitude, humidade, tipo de envolvimento, pré-condicionamento, tamanho da câmara, massa da carga, material da carga e posicionamento na câmara. Os utilizadores têm de verificar se o tempo de secagem definido para o respectivo processo de autoclave permite a secagem do equipamento cirúrgico.
- A adequação de qualquer procedimento de esterilização deve ser testada. Para substanciar o processo e a sua fiabilidade e reprodutibilidade, é essencial que os parâmetros de processamento apropriados sejam validados para o equipamento de esterilização de cada instituição e para a configuração de produto/carga por pessoas que possuam formação e experiência nos processos de esterilização.
- Os processos de autoclave seguintes foram validados pelo fabricante, no entanto, o nível de garantia de esterilidade de qualquer ciclo de esterilização depende das condições seleccionadas pelo utilizador e da calibração correcta do equipamento e dos instrumentos de esterilização do utilizador. Uma vez que estes factores estão fora do controlo da T.A.G. Medical Products Corporation Ltd., o utilizador é responsável pelo nível de garantia de esterilidade.

Esterilização por vapor com deslocamento gravitacional:

- ◊ Tipo de esterilizador: Gravidade
- ◊ Temperatura mínima: 132 °C
- ◊ Tempo mínimo de exposição: 10 minutos
- ◊ Tempo mínimo de secagem: 40 minutos

Esterilização por vapor com pré-vácuo:

- ◊ Tipo de esterilizador: Pré-vácuo
- ◊ Temperatura mínima: 132 °C
- ◊ Tempo mínimo de exposição: 4 minutos
- ◊ Tempo mínimo de secagem: 15 minutos

Esterilização por vapor com pré-vácuo (ciclo alternado):

- ◊ Tipo de esterilizador: Pré-vácuo
- ◊ Temperatura mínima: 134 °C
- ◊ Tempo mínimo de exposição: 3 minutos<sup>(6)</sup>
- ◊ Tempo mínimo de secagem: 15 minutos

<sup>(6)</sup> O tempo de exposição de 18 minutos é permitido (conforme exigido em alguns países europeus).

Nota: Este ciclo não foi validado em termos de inactivação de príões nos EUA.

Não exceder os 140 °C durante a esterilização.

## **Armazenamento**

- Entre utilizações, armazenar os instrumentos em ambiente limpo, fresco e seco.
- Para evitar danos, minimizar o contacto entre instrumentos e com outro equipamento.



**Advertência:** Estes parâmetros de armazenamento não se destinam a preservar a esterilidade do instrumento. Se necessário, reprocessar os instrumentos novamente antes da utilização.

O logótipo Tornier é uma marca registada da Tornier Inc.

ENZOL® e CIDEX® são marcas comerciais registadas da Advanced Sterilization Products.

Renuzyme Plus® e Tec Wash III® são marcas comerciais registadas da Getinge USA, Inc.

## **Apresentação**

- O Dispositivo ArthroTunneler™ é fornecido esterilizado para utilização num único paciente. Eliminar após a sua utilização.
- Todos os outros instrumentos no Conjunto são reutilizáveis e são fornecidos não esterilizados.
- O Dispositivo TunnelPro™ é fornecido esterilizado para utilização num único paciente.

## Símbolos

	Precaução / Atenção: Consultar as Instruções de utilização
	Não reutilizar
	Não voltar a esterilizar
	Não esterilizado
	Validade
	Fabricante
	Número de lote
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Precaução: A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica
	Armazenar em local fresco e seco
	Não fabricado com látex de borracha natural
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou aberta
	Número de catálogo
	Data de fabrico
	Número de unidades
	Esterilização por radiação
	Marca CE (Classe I)
	Marca CE (Classe IIa)

O Sistema ArthroTunneler™ TunnelPro™ é uma marca comercial da Tornier Inc.

Este produto é abrangido por uma ou mais patentes pendentes nos EUA e a nível mundial.

# Español

## Índice

Descripción .....	42
Indicaciones.....	42
Contraindicaciones .....	42
Advertencias.....	43
Precauciones .....	43
Uso del sistema ArthroTunneler™ TunnelPro™ .....	43
Limpieza, desinfección y esterilización (solo para instrumentos reutilizables) .....	44
Limitaciones del reprocesamiento .....	44
Contención y transporte .....	44
Mantenimiento, inspección y pruebas .....	46
Envoltura para esterilización .....	46
Almacenamiento .....	47
Presentación.....	47
Símbolos .....	48

## Descripción

### Kit estéril / Para uso en un solo paciente

El sistema ArthroTunneler™ TunnelPro™ ref. SMB100101 consta de los siguientes componentes:

Ref. SMB100201	TunnelPro™ (la caja contiene 2 unidades). Consulte la figura 1 a continuación. El TunnelPro™ se presenta precargado en un insertador desechable.
Ref. SMB000101	Dispositivo Artroscópico de Tunelación Transósea. Consulte la figura 2 a continuación (Denominado en adelante ArthroTunneler™ dispositivo).

### Juego de instrumentos reutilizables / No estéril (se vende por separado)

Ref. SMB000201	Guía para Fresa/Punzón AT
Ref. SMB000301	Obturador AT
Ref. SMB000401	Fresa AT 2,9 - M
Ref. SMB000501	Punzón AT 2,9 - M
Ref. SMB000601	Fresa AT 2,5 - L
Ref. SMB000701	Insertador de Sutura AT

Español

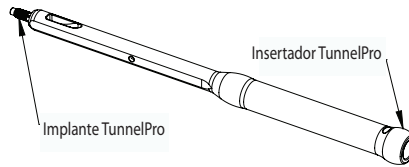


Fig. 1: el TunnelPro™

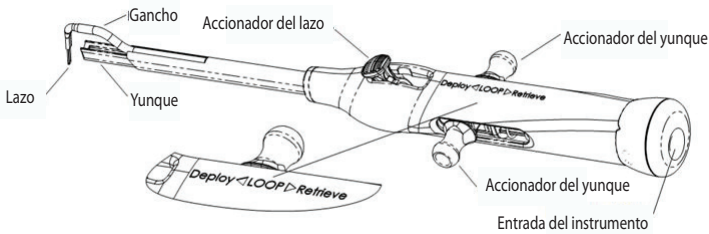


Fig. 2: el ArthroTunneler™ dispositivo

## Indicaciones

El sistema ArthroTunneler™ TunnelPro™ está diseñado para su uso en procedimientos de reparación del manguito rotador. El TunnelPro™ está diseñado para proteger la sutura/el hueso durante los procedimientos de fijación transósea. El ArthroTunneler™ está diseñado para la fijación transósea de los tendones al hueso en las siguientes aplicaciones: reparación del manguito rotador.

## Contraindicaciones

El sistema ArthroTunneler™ TunnelPro™ NO está concebido para su aplicación en:

- Afecciones patológicas de los tejidos blandos que se desean reparar o reconstruir que pudieran afectar negativamente a la fijación de la sutura.
- Insuficiente cantidad y/o calidad o integridad del hueso cortical que pudiera mermar la capacidad de fijar los implantes TunnelPro™ de forma segura.
- Defectos de la superficie ósea que no permitan la fijación segura del TunnelPro™.
- Pacientes con una infección activa.

- Trastornos físicos que retardarían la cicatrización, tales como la limitación de la irrigación sanguínea y las infecciones.
- Estados que tienden a limitar la capacidad o predisposición del paciente para seguir instrucciones durante el proceso de recuperación.

### **⚠ Advertencias**

- Lea estas instrucciones antes de utilizar el sistema ArthroTunneler™ TunnelPro™.
- Antes de usar el producto, compruebe si su envase y el propio producto presenta signos de manipulación o daños. No utilice el producto si presenta signos de manipulación o daños.
- El TunnelPro™ y el dispositivo ArthroTunneler™ se suministran estériles y están diseñados para su uso en un solo paciente:
  - No los vuelva a esterilizar/reutilizar.
  - No utilice el producto si la barrera estéril no está intacta. Deseche cualquier producto abierto que no haya utilizado.
  - No utilice el producto después de la fecha de caducidad.
  - No utilice el producto si no tiene etiqueta.
  - El procesamiento puede tener como resultado biocontaminación, una degradación del rendimiento o la pérdida de funcionalidad. Los dispositivos de un solo uso no están diseñados ni validados para que el usuario los limpie, los desinfecte o los esterilice.
- Los instrumentos reutilizables se suministran sin esterilizar. Límpielos, desinfectelos y esterilícelos antes de usarlos por primera vez y después de cada uso.
- **Manipúlelos con cuidado:** las fresas y la guía para fresa incluidos en el juego de instrumentos tienen bordes cortantes.

### **Precauciones**

- Es imprescindible que el cirujano y el personal de quirófano estén plenamente familiarizados con la técnica quirúrgica apropiada para el uso de cada componente del sistema ArthroTunneler™ TunnelPro™.
- Examine la integridad y compatibilidad de los instrumentos antes de su uso para garantizar un funcionamiento y una seguridad adecuados. No utilice el sistema ArthroTunneler™ TunnelPro™ si parece estar dañado y notifíquese a su representante de Tornier.
- Pruebe el dispositivo ArthroTunneler™ antes de su uso quirúrgico mediante la activación de los accionadores de yunque y lazo. Verifique que el yunque y el lazo se muevan libremente.
- En el caso de que fuese necesario repetir la inserción del implante, se debe tener cuidado con el fin de evitar la ampliación del túnel.
- Asegúrese de que el implante TunnelPro™ esté colocado en su insertador.
- Reemplace todos los instrumentos rotos.

### **Uso del sistema ArthroTunneler™ TunnelPro™**

1. Cargue un hilo libre de la sutura en el extremo distal en forma de horquilla del Insertador de Sutura AT y fije los cabos de la sutura al extremo proximal del mango del Insertador de Sutura AT.
2. Limpie la zona antes de la perforación de modo que sea posible identificar claramente el túnel al insertar el(los) implante(s) TunnelPro™.
3. Utilice la Guía para Fresa AT o bien a través de un portal anterior estándar (con el brazo en abducción y rotación interna para conseguir un acceso controlado) o bien a través de un portal auxiliar o una incisión adyacente al acromion. Practique un túnel medial, utilizando la Fresa AT 2,9 - M o el Punzón AT 2,9 - M, hasta la profundidad indicada por el tope.
4. Marque la ubicación del orificio medial para su identificación.
5. Desde el portal lateral, introduzca suavemente el dispositivo ArthroTunneler™ hasta la faceta superior de la tuberosidad mayor. Durante la inserción, mantenga el accionador de yunque en la posición extendida (normal).
6. Retire el yunque moviendo el accionador de yunque hacia la posición proximal e introduzca completamente el gancho en el túnel medial.
  - Durante este paso, coloque el yunque en la parte lateral de la tuberosidad mayor.
  - Compruebe que el lazo se mueva libremente deslizando el accionador del lazo entre las posiciones Deploy (Despliegue) y Retrieve (Recuperación).
  - La barra superior del gancho debe quedar colocada aproximadamente paralela a la meseta de la tuberosidad.
7. Despliegue el lazo del ArthroTunneler™ dispositivo deslizando el accionador del lazo hasta la posición Deploy (Despliegue).
8. Perfore el túnel lateral a través del lazo desplegado en el túnel medial con ayuda de la Fresa AT 2,5 - L:
  - Introduzca la fresa a través del orificio en el extremo proximal del dispositivo ArthroTunneler™.
  - Perfore hasta la profundidad total de la fresa indicada por el tope.
  - Mueva el accionador del lazo hacia la posición Retrieve (Recuperación). El accionador debería desplazarse solo parcialmente, lo que indica que la fresa ha alcanzado la intersección.
9. Retire la Fresa AT 2,5 - L, al tiempo que mantiene la posición del dispositivo ArthroTunneler™.
 

**Precaución:** si cambia la posición del ArthroTunneler™ dispositivo en esta fase podría perder el punto de entrada al orificio lateral.
10. Se recomienda utilizar una sutura con cabos en punta del n.º 2 o del n.º 3/4.
 

El uso de más de 3 hilos puede dificultar el paso de las suturas a través de los implantes e insertadores TunnelPro™.

11. Introduzca el insertador de sutura cargado a través del orificio del extremo proximal del dispositivo ArthroTunneler™ en el túnel óseo lateral hasta que la lengüeta del insertador de sutura se encuentre al ras con el dispositivo.
12. Mueva el accionador del lazo hacia la posición Retrieve (Recuperación). El accionador debería desplazarse solo parcialmente, lo que indica que el insertador de sutura ha sido capturado por el lazo.
13. Suelte del mango los extremos de la sutura y retire solamente el insertador de sutura, dejando la sutura en el orificio lateral.
14. Deslice el accionador del lazo hasta la posición Retrieve (Recuperación), retraiga el yunque y retire el dispositivo ArthroTunneler™ junto con la sutura capturada a través del orificio medial.
15. Una vez que la sutura sobresalga por el orificio medial, deslice el accionador del lazo hasta la posición Deploy (Despliegue) y suelte la sutura del dispositivo.  
**Nota:** el lazo de sutura recuperado a través del orificio medial también se puede utilizar como transportador para pasar varias suturas a través de múltiples túneles simultáneamente.
16. Con ayuda de un manipulador de suturas, agarre el cabo de la sutura que sale del túnel lateral y tire del mismo para pasarlo a través de la cánula.
17. Cargue el TunnelPro™ con el(los) extremo(s) de la(s) sutura(s) que salgan del túnel lateral.
18. Fije el(los) extremo(s) de la(s) sutura(s) que salgan del túnel medial con el fin de evitar que se enreden sobre el implante TunnelPro™, así como su extracción del túnel.
19. Mientras aplica una ligera tensión sobre el cabo de la sutura, deslice el implante TunnelPro™ a lo largo de la sutura descendiendo por la cánula hasta la apertura del túnel lateral.
20. Siga la dirección de perforación al insertar el(los) implante(s) TunnelPro™.
21. Sírvese de un mazo para hacer avanzar el TunnelPro™ por el túnel lateral hasta que la superficie inferior de la cabeza del implante TunnelPro™ se encuentre al ras con el hueso.
22. Desacople el insertador del TunnelPro™ girando 1/2 vuelta en sentido contrario a las agujas del reloj y tirando solamente del insertador.
23. Si desea manipular el implante, vuelva a acoplar el insertador TunnelPro™ al implante colocando el insertador TunnelPro™ en el implante y girando el insertador 1/2 vuelta en el sentido de las agujas del reloj.  
**Nota:** utilice únicamente el insertador TunnelPro™ para cambiar la posición del implante TunnelPro™.
24. Pase la(s) sutura(s) a través del tendón y ate de forma segura.
25. Repita los pasos en los túneles adicionales, si fuese necesario o estuviese indicado.

### **Limpieza, desinfección y esterilización (solo para instrumentos reutilizables)**

Las presentes instrucciones de reprocesamiento se proporcionan de acuerdo con ISO 17664. Si bien han sido validadas por el fabricante del producto sanitario como capaces de preparar los instrumentos para la reutilización, sigue siendo responsabilidad del que realiza el procesamiento asegurarse de que el reprocesamiento, tal como se realiza en la realidad, utilizando equipo, materiales y personal en el centro de reprocesamiento, alcance los resultados deseados. Esto normalmente requiere la validación y la supervisión sistemática del proceso.

### **⚠ Advertencias**

- Las siguientes instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización han sido validadas. Si no se siguen las instrucciones de reprocesamiento tal como están indicadas, la descontaminación puede quedar incompleta.
- Utilice equipo protector apropiado cuando manipule dispositivos contaminados (guantes, protección ocular, etc.).

### **Limitaciones del reprocesamiento**

1. El reprocesamiento reiterado tiene un efecto mínimo sobre la vida útil y el funcionamiento del instrumento. El final de la vida útil de un instrumento suele venir determinado por el desgaste o por los daños sufridos durante la manipulación o el uso quirúrgico.
2. No deje los instrumentos en soluciones durante más tiempo del necesario, ya que esto puede acelerar el envejecimiento normal del producto.
3. Los daños que se produzcan por causa de un reprocesamiento inadecuado no serán de la responsabilidad de T.A.G. Medical Products Corporation Ltd.

### **Contención y transporte**

1. Reprocese los instrumentos tan pronto como sea razonablemente práctico después de la utilización.
2. Transporte los instrumentos de un modo adecuado para evitar que se dañen.

### **Limpieza**

#### **⚠ Advertencias**

1. La limpieza debe realizarse tan pronto como sea posible<sup>(1)</sup> después de cada intervención, antes de que se sequen la sangre, la solución salina y los residuos.
2. No utilice cepillos de limpieza metálicos, estropajos u otros artículos de limpieza abrasivos, ya que es probable que dañen los instrumentos.



3. No utilice soluciones muy alcalinas o productos químicos fuertes como el cloro, la sosa cáustica y los disolventes o los ácidos orgánicos o amoniacales (como la acetona), ya que es probable que dañen los instrumentos.
4. Siga las instrucciones y las advertencias indicadas por los proveedores de todos los agentes y equipos de limpieza y desinfección utilizados.
5. Debe prestarse especial atención durante la limpieza de dispositivos complejos, como los que tienen tubos, bisagras, elementos retráctiles y acabados mates o con textura.

<sup>(1)</sup> Para la validación de la limpieza se utilizó un tiempo de 30 minutos.

### Limpieza manual

1. Enjuague los instrumentos con agua destilada o desmineralizada.
2. Prepare un detergente enzimático<sup>(2)</sup> según las instrucciones del fabricante.
3. Sumerja los instrumentos en la solución de detergente enzimático durante 20 minutos. Use una jeringuilla de 5 ml y una aguja para enjuagar los conductos internos con el detergente enzimático y utilice un cepillo de cerdas suaves para limpiar los conductos internos, las hendiduras y las ranuras.
4. Enjuague los instrumentos con agua destilada o desmineralizada, agitándolos durante 1 minuto; repita dos veces este proceso.
5. Seque bien todos los instrumentos antes de almacenarlos.
6. Examine los instrumentos después de cada ciclo de limpieza para confirmar que su funcionamiento y su seguridad son adecuados:
  - 6.1. Si sospecha algún problema, no utilice el instrumento.
  - 6.2. Compruebe que todos los componentes están limpios: active todas las piezas móviles hasta las posiciones más abiertas mientras busca cualquier resto de sangre o residuos. Introduzca un limpiapiipas por todos los orificios y grietas y, a continuación, examine el limpiapiipas en busca de restos de sangre o residuos. Si detecta restos de sangre o residuos, repita el procedimiento de limpieza anteriormente descrito.

<sup>(2)</sup> La eficacia de la limpieza se validó con ENZOL<sup>®</sup> a 1 oz./gal. de agua a 35–40 °C.

### Limpieza automatizada

1. Prepare un detergente enzimático<sup>(3)</sup> según las instrucciones del fabricante.
2. Como limpieza previa, use una jeringuilla de 5 ml y una aguja para enjuagar los conductos internos con el detergente enzimático y utilice un cepillo de cerdas suaves para limpiar los conductos internos, las hendiduras y las ranuras.
3. Enjuague los instrumentos con agua destilada o desmineralizada hasta que no queden residuos visibles de detergente.
4. Coloque los instrumentos en el aparato de lavado de forma que se facilite el drenaje.
5. Realice la limpieza de la bandeja en un aparato de lavado automático validado utilizando el ciclo "INSTRUMENTOS" y los detergentes<sup>(4)</sup> adecuados para la limpieza automatizada. Se puede lograr una limpieza automatizada eficaz con los siguientes parámetros:
  - 5.1. Lavado con agua fría (como mínimo 35 segundos a 27 °C)
  - 5.2. Lavado con agua caliente (como mínimo 2 minutos a 60 °C)
  - 5.3. Lavado con agua fría (como mínimo 45 segundos a 27 °C)
  - 5.4. Lavado con agua caliente (como mínimo 2 minutos a 60 °C)
  - 5.5. Aclarado térmico (como mínimo 1 minuto a 82,2 °C)
  - 5.6. Secado (como mínimo 6 minutos a 82,2 °C)
6. Examine los instrumentos después de cada ciclo de limpieza para confirmar que su funcionamiento y su seguridad son adecuados:
  - 6.1. Si sospecha algún problema, no utilice el instrumento.
  - 6.2. Compruebe que todos los componentes están limpios: active todas las piezas móviles hasta las posiciones más abiertas mientras busca cualquier resto de sangre o residuos. Introduzca un limpiapiipas por todos los orificios y grietas y, a continuación, examine el limpiapiipas en busca de restos de sangre o residuos. Si detecta restos de sangre o residuos, repita el procedimiento de limpieza anteriormente descrito.

<sup>(3)</sup> La validación tuvo lugar con ENZOL<sup>®</sup>.

<sup>(4)</sup> La validación tuvo lugar con Renuzyme Plus<sup>®</sup> y Tec Wash III<sup>®</sup>.

### Desinfección

#### Advertencias

No basta con la desinfección para que los instrumentos queden estériles. Los instrumentos se tienen que esterilizar antes de cada procedimiento.

1. Después de la limpieza, la desinfección se debe realizar por inmersión en CIDEX<sup>(5)</sup> al 2,4% (o equivalente) con un tiempo mínimo de inmersión de 45 minutos a 25 °C siguiendo las instrucciones del fabricante.
2. Enjuague con agua destilada o desmineralizada, agitando el instrumento durante un minuto; repita dos veces este proceso.
3. Seque bien todos los instrumentos antes de almacenarlos.

<sup>(5)</sup> La validación tuvo lugar con CIDEX<sup>®</sup>.

## **Mantenimiento, inspección y pruebas**

Compruebe si hay algún daño en los instrumentos. Compruebe que funcionan correctamente. Si detecta o sospecha algún problema, póngase en contacto con el representante de Tornier para solicitar una reparación o reemplazo.

## **Envoltura para esterilización**

No utilice más de dos capas de envoltura de esterilización.

## **Esterilización**

### **⚠ Advertencias**

- La esterilización no sustituye a la limpieza. Hay que limpiar a fondo los instrumentos antes de esterilizarlos, ya que de lo contrario la descontaminación quedará incompleta.
- Los parámetros de esterilización facilitados para su uso con una bandeja de esterilización pueden diferir de los facilitados con los instrumentos por separado. Al esterilizar los instrumentos dentro de una bandeja, seleccione el conjunto de parámetros más riguroso.
- Estos dispositivos no han sido validados para los métodos de esterilización con óxido de etileno (OE) o plasma gaseoso. Utilice solamente esterilización por vapor (autoclave), según se describe en estas instrucciones, ya que de lo contrario la esterilización puede quedar incompleta.
- El tiempo de secado depende de diversas variables, tales como la altitud, la humedad, el tipo de envoltorio, el preacondicionamiento, el tamaño de la cámara, la masa de carga, el material de carga y la colocación en la cámara. Los usuarios deben verificar que el tiempo de secado configurado en el autoclave produzca equipo quirúrgico seco.
- Es necesario evaluar la idoneidad de cualquier procedimiento de esterilización. Con el fin de verificar el proceso, así como su fiabilidad y reproducibilidad, es fundamental que los parámetros adecuados del proceso sean validados para los equipos de esterilización y la configuración de producto/carga de cada instalación por parte de personas con formación y experiencia en los procesos de esterilización.
- Los procesos de autoclave descritos a continuación han sido validados por el fabricante; sin embargo, el nivel de seguridad de esterilización para cualquier ciclo de esterilización dado depende de las condiciones reales seleccionados por el usuario y de la correcta calibración de los equipos y la instrumentación de esterilización del usuario. Puesto que estos factores no están bajo el control de T.A.G. Medical Products Corporation Ltd., el usuario es responsable del nivel de seguridad de esterilización.

Esterilización por vapor con desplazamiento por gravedad:

- ◇ Tipo de esterilizador: Gravedad
- ◇ Temperatura mínima: 132 °C
- ◇ Tiempo mínimo de exposición: 10 minutos
- ◇ Tiempo mínimo de secado: 40 minutos

Esterilización por vapor con prevacío:

- ◇ Tipo de esterilizador: Prevacío
- ◇ Temperatura mínima: 132 °C
- ◇ Tiempo mínimo de exposición: 4 minutos
- ◇ Tiempo mínimo de secado: 15 minutos

Esterilización por vapor con prevacío (ciclo alternativo):

- ◇ Tipo de esterilizador: Prevacío
- ◇ Temperatura mínima: 134 °C
- ◇ Tiempo mínimo de exposición: 3 minutos<sup>(6)</sup>
- ◇ Tiempo mínimo de secado: 15 minutos

<sup>(6)</sup> Se permite un tiempo de exposición de 18 minutos (obligatorio en algunos países europeos).

Nota: de este ciclo no se ha validado la inactivación de priones en Estados Unidos.

No supere los 140 °C durante la esterilización.

## **Almacenamiento**

- Entre usos, almacene los dispositivos de almacenamiento en un ambiente limpio, fresco y seco.
- Para evitar daños, minimice el contacto entre los instrumentos y con otros equipos.



**Advertencia:** estos parámetros de almacenamiento no están destinados a preservar la esterilidad del instrumento. En caso necesario, reprocese de nuevo los instrumentos antes de usarlos.

El logotipo de Tornier es una marca registrada de Tornier Inc.

ENZOL® y CIDEX® son marcas registradas de Advanced Sterilization Products.

Renuzyme Plus® y Tec Wash III® son marcas registradas de Getinge USA, Inc.

## **Presentación**

- El dispositivo ArthroTunneler™ se suministra estéril para su uso en un solo paciente. Deséchelo después del uso.
- Todos los demás instrumentos incluidos en el juego son reutilizables y se suministran sin esterilizar.
- El dispositivo TunnelPro™ se suministra estéril para su uso en un solo paciente.

## Símbolos



Precaución / Atención: Ver Instrucciones de uso



No reutilizar



No reesterilizar



No estéril



Fecha de caducidad



Fabricante



Número de lote



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Precaución: la ley federal de EE. UU. limita la venta de este dispositivo a un médico o bajo su autorización expresa



Almacenar el dispositivo en un lugar fresco y seco



Fabricado sin látex de caucho natural



No utilice el producto si el envase está dañado o abierto



Número de referencia



Fecha de fabricación



Número de unidades



Esterilización mediante irradiación



Marcado CE (Clase I)



Marcado CE (Clase IIa)

El sistema ArthroTunneler™ TunnelPro™ es una marca comercial de Tornier Inc.

Este producto está protegido por una o más patentes pendientes de tramitación en EE. UU. y en todo el mundo.

## Nederlands

### Inhoudsopgave

Beschrijving .....	50
Indicaties.....	50
Contra-indicaties.....	50
Waarschuwingen.....	51
Voorzorgsmaatregelen.....	51
Gebruik van het ArthroTunneler™ TunnelPro™-systeem.....	51
Reiniging, desinfectie en sterilisatie - uitsluitend voor herbruikbare instrumenten .....	52
Beperkingen met betrekking tot ontsmetting.....	52
Afsluiting en vervoer.....	52
Onderhoud, inspectie en tests.....	54
Verpakking voor sterilisatie.....	54
Opslag.....	55
Wijze van levering .....	55
Symbolen.....	56

## Beschrijving

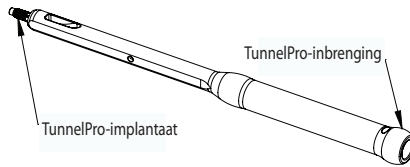
### Voor eenmalig gebruik/steriele set

Het ArthroTunneler™ TunnelPro™-systeem catalogusnr. SMB100101 bestaat uit het volgende:

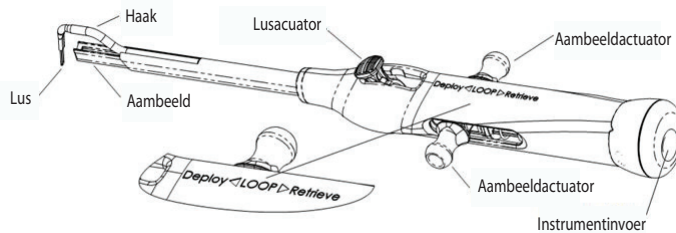
Catalogusnr. SMB100201	TunnelPro™ (doos bevat 2 eenheden) - zie afbeelding 1 hieronder De TunnelPro™ wordt voorgeladen op een wegwerpbaar inbrenginstrument geleverd.
Catalogusnr. SMB000101	Arthroscopisch Transosseus Tunnelinstrument - zie afbeelding 2 hieronder (hierna ArthroTunneler™-instrument genoemd).

### Herbruikbare instrumentenset/niet-steriel (wordt afzonderlijk geleverd)

Catalogusnr. SMB000201	AT-boor-/ponsgeleider
Catalogusnr. SMB000301	AT-obturator
Catalogusnr. SMB000401	AT 2.9 Boor - M
Catalogusnr. SMB000501	AT 2.9 Pons - M
Catalogusnr. SMB000601	AT 2.5 Boor - L
Catalogusnr. SMB000701	AT Hechtdraadinbrenginstrument



Afb. 1: De TunnelPro™



Afb. 2: Het ArthroTunneler™-instrument

## Indicaties

Het ArthroTunneler™ TunnelPro™-systeem in bedoeld voor gebruik in rotator-cuffherstelingsrepen.

De TunnelPro™ is bedoeld voor bescherming van de hechtdraad/het bot tijdens transosseuze fixatie-ingrepen.

De ArthroTunneler™ is bedoeld voor transosseuze fixatie van pezen aan bot in de volgende procedures: rotator-cuff herstel.

## Contra-indicaties

Het ArthroTunneler™ TunnelPro™-systeem is NIET bedoeld voor gebruik in:

- Pathologische aandoeningen van de weke delen die hersteld of gereconstrueerd moeten worden, wat een negatief effect zou hebben op de fixatie middels hechting.
- Onvoldoende botmassa en/of botkwaliteit of corticale botintegriteit, waardoor de TunnelPro™-implantaten niet stevig gefixeerd kunnen worden.
- Aangetast botoppervlak waardoor een stevige fixatie van de TunnelPro™ niet mogelijk is.
- Patiënten met een actieve infectie.
- Fysieke aandoeningen die genezing zouden vertragen, bijvoorbeeld een beperkte bloedtoevoer en infectie.
- Aandoeningen die het vermogen of de bereidheid van de patiënt beperken om aanwijzingen op te volgen tijdens de genezingsperiode.

## **Waarschuwingen**

- Lees deze instructies vóór gebruik van het ArthroTunneler™ TunnelPro™-systeem door.
- Inspecteer de verpakking van het hulpmiddel en het product zelf vóór gebruik op tekenen van schade of knoeierij. Gebruik het product niet als er mee is geknoeid of dit beschadigd is.
- De TunnelPro™ en het ArthroTunneler™-instrument worden steriel geleverd en zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik:
  - Niet opnieuw steriliseren/opnieuw gebruiken.
  - Niet gebruiken als de steriele afdichting is aangetast. Geopende doch ongebruikte producten wegwerpen.
  - Niet gebruiken na het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum.
  - Niet gebruiken als het etiket ontbreekt.
  - Ontsmetting kan leiden tot biobesmetting, een afname van de prestaties of verlies van functionaliteit. De hulpmiddelen voor eenmalig gebruik zijn niet ontworpen of gevalideerd voor reiniging, desinfectie of sterilisatie door de gebruiker.
- De herbruikbare instrumenten worden niet-steriel geleverd. De instrumenten dienen voorafgaand aan het eerste gebruik en na ieder daaropvolgend gebruik te worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd.
- **Voorzichtig behandelen:** De boren en de boorgeleider in de set hebben scherpe snijranden.

## **Voorzorgsmaatregelen**

- Het is absoluut noodzakelijk dat de chirurg en het operatiekamerpersoneel volledig vertrouwd zijn met de juiste chirurgische techniek voor elk onderdeel van het ArthroTunneler™ TunnelPro™-systeem.
- Controleer voorafgaand aan gebruik of de instrumenten intact en compatibel zijn om zeker te zijn dat deze naar behoren functioneren en veilig zijn. Gebruik het ArthroTunneler™ TunnelPro™-systeem niet als deze beschadigd lijken en breng uw vertegenwoordiger van Tornier op de hoogte.
- Test het ArthroTunneler™-instrument vóór gebruik in chirurgie door de aambeeld- en lusactuators te bedienen. Controleer of de aambeeld- en lusactuators vrij kunnen bewegen.
- Indien het implantaat herhaaldelijk moet worden ingebracht, is voorzichtigheid geboden om vergroting van de tunnel te vermijden.
- Zorg dat het TunnelPro™-implantaat aan het inbrenginstrument wordt bevestigd.
- Vervang alle botte instrumenten.

## **Gebruik van het ArthroTunneler™ TunnelPro™-systeem**

1. Laad een vrije streng hechtdraad op het gevorkte distale uiteinde van het AT-hechtdraadinbrenginstrument en maak de hechtdraaduiteinden vast op het proximale uiteinde van het handvat van het AT-hechtdraadinbrenginstrument.
2. Reinig het gedeelte voordat u boort om een duidelijke identificatie van de tunnel mogelijk te maken wanneer u TunnelPro™-implantaten inbrengt.
3. Gebruik de AT-boorgeleider ofwel via een anterieure opening (met de arm in adductie en inwaartse rotatie om gecontroleerd toegang te verkrijgen), of vanaf een aanvullende opening of steekincisie naast het acromion. Maak een transversale tunnel met ofwel de AT 2.9 boor - M of de AT 2.9 pons - M tot de diepte die wordt aangegeven door de positieve stop.
4. Markeer de plaats van de transversale opening voor identificatie.
5. Breng vanaf de laterale opening voorzichtig het ArthroTunneler™-instrument in de bovenzijde van de grote tuberositas in. Houd de aambeeldactuator tijdens het inbrengen in de uitgeschoven (normale) positie.
6. Trek het aambeeld terug door de aambeeldactuator naar de proximale positie te verschuiven en de haak volledig in de transversale tunnel in te brengen.
  - Plaats het aambeeld tijdens deze stap op het laterale deel van de grote tuberositas.
  - Controleer of de lus vrij kan bewegen door de lusactuator tussen de posities Deploy (Activeren) en Retrieve (Terugtrekken) heen en weer te schuiven.
  - Het bovenste deel van de haak moet ongeveer parallel aan het vlak van de tuberositas bevinden.
7. Activeer de lus van het ArthroTunneler™-instrument door de lusactuator naar de positie Deploy (Activeren) te schuiven.
8. Boor de laterale tunnel door de lus die in de transversale tunnel is geactiveerd met behulp van de AT 2.5 boor - L:
  - Breng de boor in door de opening aan het proximale uiteinde van het ArthroTunneler™-instrument.
  - Boor tot de volledige diepte van de boor die wordt aangegeven door de positieve stop.
  - Verschuif de lusactuator naar de positie Retrieve (Terugtrekken). De actuator zal slechts gedeeltelijk te verschuiven zijn, wat aangeeft dat de boor de intersectie heeft bereikt.
9. Vervijder de AT 2.5 boor - L, maar houd het ArthroTunneler™-instrument op dezelfde positie.  
Let op: als de positie van het ArthroTunneler™-instrument op dit moment wordt gewijzigd, kan het toegangspunt tot de laterale opening zoekraken.
10. Het wordt aanbevolen om hechtdraad met een verstevigd uiteinde nr. 2 of nr. 3/4 te gebruiken. Gebruik van meer dan 3 strengen kan de doorvoer van de hechtdraad door de TunnelPro™-implantaten en inbrenginstrumenten moeilijk maken.

11. Breng het inbrenginstrument met de geladen hecht draad in via de opening aan het proximale uiteinde van het ArthroTunneler™-instrument in de laterale bottunnel totdat het lipje van het hecht draadinbrenginstrument gelijk ligt met het instrument.
12. Verschuif de lusactuator naar de positie Retrieve (Terugtrekken). De actuator zal slechts gedeeltelijk te verschuiven zijn, wat aangeeft dat het hecht draadinbrenginstrument is opgevangen in de lus.
13. Maak de hecht draaduiteinden los van het handvat en verwijder alleen het hecht draadinbrenginstrument, zodat de hecht draad in de laterale opening blijft zitten.
14. Verschuif de lusactuator naar de stand Retrieve (Terugtrekken), trek het aambeeld terug en verwijder het ArthroTunneler™-instrument samen met de hecht draad die is opgenomen uit de transversale opening.
15. Zodra de hecht draad uit de transversale opening steekt, schuift u de lusactuator in de stand Deploy (Activeren) en maakt u de hecht draad los van het instrument.  
**Opmerking:** De lus van de teruggetrokken hecht draad door de transversale opening kan ook worden gebruikt als een wisselhecht draad om meerdere hecht draden tegelijk door de tunnels te voeren.
16. Pak het uiteinde van de hecht draad dat uit de laterale tunnel steekt met een hecht draadmanipulator en trek het uiteinde door de canule.
17. Laad de TunnelPro™ met een of meer uiteinden van hecht draden die uit de laterale tunnel steken.
18. Zet de uiteinden van de hecht draden die uit de transversale tunnel steken vast om doorvoer over het TunnelPro™-implantaat en ook terugtrekking uit de tunnel te voorkomen.
19. Schuif het TunnelPro™-implantaat met lichte spanning op het uiteinde van de hecht draad langs de hecht draad door de canule naar de opening van de laterale tunnel.
20. Volg de boorrichting bij het inbrengen van de TunnelPro™-implantaten.
21. Gebruik een hamer om de TunnelPro™ in de laterale tunnel op te voeren totdat de onderzijde van de kop van het TunnelPro™-implantaat gelijk ligt met het botoppervlak.
22. Maak het inbrenginstrument los van de TunnelPro™ door het een halve slag naar links te draaien en alleen aan het inbrenginstrument te trekken.
23. Als het implantaat moet worden verplaatst, koppelt u het TunnelPro™ inbrenginstrument weer aan het implantaat door het TunnelPro™ inbrenginstrument in het implantaat te plaatsen en het inbrenginstrument een halve slag naar rechts te draaien.  
**Opmerking:** Gebruik uitsluitend het TunnelPro™-inbrenginstrument om het TunnelPro™-implantaat te verplaatsen.
24. Voer de hecht draad of -draden door de pees en knoop deze stevig vast.
25. Herhaal deze stappen indien nodig of geïndiceerd voor andere tunnels.

### **Reiniging, desinfectie en sterilisatie - uitsluitend voor herbruikbare instrumenten**

Deze ontsmettingsinstructies zijn in overeenstemming met ISO 17664. Hoewel deze door de fabrikant van het medische hulpmiddel goed zijn bevonden voor de voorbereiding van de instrumenten voor hergebruik, blijft het de verantwoordelijkheid van de gebruiker om ervoor te zorgen dat het ontsmetten, en het gebruik van apparatuur, materiaal en personeel in de ontsmettingsinstelling, het gewenste resultaat bieden. Gewoonlijk is hiervoor validatie en routinematige controle van het proces vereist.

### **⚠ Waarschuwingen**

- De volgende methoden voor reiniging, desinfectie en sterilisatie zijn gevalideerd. Als u de aangegeven instructies voor ontsmetten niet opvolgt, kan dit leiden tot een onvolledige ontsmetting.
- Draag geschikte beschermende kleding bij het hanteren van gecontamineerde hulpmiddelen (handschoenen, oogbescherming enzovoort).

### **Beperkingen met betrekking tot ontsmetting**

1. Herhaalde ontsmetting heeft een minimaal effect op de levensduur en het functioneren van het instrument. Het einde van de bruikbare levensduur van het instrument wordt gewoonlijk bepaald door slijtage of schade door hanteren of chirurgisch gebruik.
2. Laat de instrumenten niet langer dan noodzakelijk in de oplossing liggen, aangezien dit de normale veroudering van het product kan versnellen.
3. T.A.G. Medical Products Corporation Ltd. is niet verantwoordelijk voor beschadigingen door gebruik van een ongeschikte ontsmettingsmethode.

### **Afsluiting en vervoer**

1. Ontsmet de instrumenten zo snel mogelijk na gebruik.
2. Vervoer de instrumenten op een geschikte wijze om beschadiging te voorkomen.



## Reiniging

### Waarschuwingen

1. Het instrument dient zo snel mogelijk<sup>(1)</sup> na elke ingreep te worden gereinigd voordat bloed, fysiologische zoutoplossing en vuil zijn ingedroogd.
2. Gebruik geen metalen borstels, schuurspunsjes of andere schurende schoonmaakmiddelen, aangezien deze de instrumenten mogelijk beschadigen.
3. Gebruik geen sterk basische oplossingen of bijtende chemicaliën zoals chloor of caustische soda, of organische of geammonieerde zuren of oplosmiddelen (bijvoorbeeld aceton), aangezien deze de instrumenten mogelijk beschadigen.
4. Volg de instructies en waarschuwingen van de leveranciers van de reinigings- en ontsmettingsmiddelen en apparatuur die u gebruikt.
5. Complexe apparaten, met slangen, scharnieren, uittrekbare onderdelen en een matte afwerking of een oppervlak met reliëf, vereisen speciale aandacht bij het reinigen.

<sup>(1)</sup> Voor de validatie van de reiniging werd een periode van 30 minuten aangehouden.

### Handmatige reiniging

1. Spoel de instrumenten af met gedestilleerd of gedemineraliseerd water.
2. Maak een enzymatische reinigingsoplossing<sup>(2)</sup> volgens de instructies van de fabrikant.
3. Dompel de instrumenten gedurende 20 minuten onder in de enzymatische reinigingsoplossing. Spoel met behulp van een injectiespuit van 5 ml met naald enzymatisch reinigingsmiddel door de lumina en gebruik een borstel met zachte haren om de lumina, spleten en sleuven schoon te borstelen.
4. Spoel de instrumenten af met gedestilleerd of gedemineraliseerd water en beweeg de instrumenten daarbij gedurende één minuut goed heen en weer; herhaal de spoelprocedure tweemaal.
5. Droog alle instrumenten goed voordat u deze opslaat.
6. Controleer de instrumenten na iedere reinigingscyclus om zeker te zijn dat deze naar behoren functioneren en veilig zijn:
  - 6.1. Gebruik de apparatuur niet als u vermoedt dat er een probleem bestaat.
  - 6.2. Controleer of alle onderdelen schoon zijn: zet alle bewegende delen in de maximale standen en controleer in elke stand op bloed en vuil. Plaats een pijpenrager in elke canulatie of spleet en controleer de pijpenrager vervolgens op bloed en vuil. Als er bloed of vuil aanwezig is, herhaalt u de bovenstaande reinigingsprocedure.

<sup>(2)</sup> Reinigingseffectiviteit is gevalideerd met ENZOL® in een concentratie van 1 oz/gal. bij 35 – 40 °C.

### Automatische reiniging

1. Maak een enzymatische reinigingsoplossing<sup>(3)</sup> volgens de instructies van de fabrikant.
2. Reinig de instrumenten vooraf door de lumina met behulp van een injectiespuit van 5 ml met naald met een enzymatisch reinigingsmiddel te spoelen en de lumina, spleten en sleuven met een borstel met zachte haren schoon te borstelen.
3. Spoel de instrumenten met gedestilleerd of gedemineraliseerd water tot er geen resten reinigingsoplossing meer zichtbaar zijn.
4. Plaats de instrumenten zodanig in het wasapparaat dat uitdruipen wordt vergemakkelijkt.
5. Reinig in een gevalideerd automatisch wasapparaat met de cyclus "INSTRUMENTEN" en met reinigingsmiddelen<sup>(4)</sup> die bedoeld zijn voor gebruik bij automatische reiniging. Een effectieve automatische reiniging kan worden bereikt met behulp van de volgende parameters:
  - 5.1. Wassen met koud water (minimaal 35 seconden met water van 27 °C)
  - 5.2. Wassen met warm water (minimaal 2 minuten met water van 60 °C)
  - 5.3. Wassen met koud water (minimaal 45 seconden met water van 27 °C)
  - 5.4. Wassen met warm water (minimaal 2 minuten met water van 60 °C)
  - 5.5. Spoelen op hoge temperatuur (minimaal 1 minuut met water van 82,2 °C)
  - 5.6. Drogen (minimaal 6 minuten bij 82,2 °C)
6. Controleer de instrumenten na iedere reinigingscyclus om zeker te zijn dat deze naar behoren functioneren en veilig zijn:
  - 6.1. Gebruik de apparatuur niet als u vermoedt dat er een probleem bestaat.
  - 6.2. Controleer of alle onderdelen schoon zijn: zet alle bewegende delen in de maximale standen en controleer in elke stand op bloed en vuil. Plaats een pijpenrager in elke canulatie of spleet en controleer de pijpenrager vervolgens op bloed en vuil. Als er bloed of vuil aanwezig is, herhaalt u de bovenstaande reinigingsprocedure.

<sup>(3)</sup> De validatie is uitgevoerd met ENZOL®.

<sup>(4)</sup> De validatie is uitgevoerd met Renuzyme Plus® en Tec Wash III®.

## **Desinfectie**

### **Waarschuwingen**

Desinfectie alleen is niet afdoende om de instrumenten steriel te maken. Sterilisatie moet voor elke ingreep worden uitgevoerd.

1. Na reiniging moeten de instrumenten worden gedesinfecteerd door onderdompeling in 2,4% CIDEX<sup>®(5)</sup> (of gelijkwaardig) gedurende minimaal 45 minuten bij 25 °C volgens de instructies van de fabrikant.
2. Spoel de instrumenten af met gedestilleerd of gedemineraliseerd water en beweeg de instrumenten daarbij gedurende één minuut goed heen en weer; herhaal de spoelprocedure tweemaal.
3. Droog alle instrumenten goed voordat u deze opslaat.

<sup>(5)</sup> De validatie is uitgevoerd met CIDEX<sup>®</sup>.

## **Onderhoud, inspectie en tests**

Inspecteer de instrumenten op beschadigingen. Controleer of de instrumenten naar behoren functioneren. Als u een probleem ziet of vermoedt, dient u contact op te nemen met de vertegenwoordiger van Tornier voor vervanging of reparatie.

## **Verpakking voor sterilisatie**

Gebruik niet meer dan twee lagen sterilisatiewikkel.

## **Sterilisatie**

### **Waarschuwingen**

- Sterilisatie kan niet de plaats innemen van reiniging. Voorafgaand aan sterilisatie moeten de instrumenten grondig worden gereinigd. Als dit niet gebeurt, leidt dit tot onvolledige ontsmetting.
- De sterilisatieparameters die bedoeld zijn voor gebruik met een sterilisatietray kunnen afwijken van de instructies voor de instrumenten alleen. Kies bij het steriliseren van de instrumenten in een tray voor de strengere parameters.
- Deze hulpmiddelen zijn niet gevalideerd voor sterilisatiemethoden waarbij gebruik wordt gemaakt van ethyleenoxide (EO) of gasplasma. Maak uitsluitend gebruik van stoomsterilisatie (autoclaaf) zoals wordt beschreven in deze instructies. Als dit niet gebeurt, kan een onvolledige sterilisatie het gevolg zijn.
- De droogtijd hangt af van verschillende variabelen, waaronder hoogte, luchtvochtigheid, soort wikkel, voorbehandeling, kamerafmetingen, ladingmassa, ladingmateriaal en plaatsing in de kamer. Gebruikers moeten controleren of de droogtijd van de autoclaaf juist is ingesteld om chirurgische apparatuur te drogen.
- De geschiktheid van elke sterilisatieprocedure moet worden getest. Het is van essentieel belang om geschikte procesparameters te laten valideren voor de sterilisatieapparatuur van elke instelling en de gebruikte product-/ladingconfiguratie door personen die opgeleid en deskundig zijn op het gebied van sterilisatieprocessen om het proces zelf en de betrouwbaarheid en reproduceerbaarheid ervan te bevestigen.
- De volgende autoclaafprocessen zijn gevalideerd door de fabrikant. Het steriliteitswaarborgingsniveau van de betreffende sterilisatiecyclus is echter afhankelijk van de feitelijke condities die door de gebruiker zijn geselecteerd en van de juiste kalibratie van de sterilisatie-apparatuur en -instrumenten. Omdat deze factoren buiten de invloed van T.A.G. Medical Products Corporation Ltd. vallen, is de gebruiker verantwoordelijk voor het steriliteitswaarborgingsniveau.

#### Stoomsterilisatie met zwaartekrachtverplaatsing:

- ◊ Type steriliseerapparaat: Zwaartekracht
- ◊ Minimale temperatuur: 132 °C
- ◊ Minimale blootstellingsduur: 10 minuten
- ◊ Minimale droogtijd: 40 minuten

#### Stoomsterilisatie met voorvacuüm:

- ◊ Type steriliseerapparaat: Voorvacuüm
- ◊ Minimale temperatuur: 132 °C
- ◊ Minimale blootstellingsduur: 4 minuten
- ◊ Minimale droogtijd: 15 minuten

#### Stoomsterilisatie met voorvacuüm (alternatieve cyclus):

- ◊ Type steriliseerapparaat: Voorvacuüm
- ◊ Minimale temperatuur: 134 °C
- ◊ Minimale blootstellingsduur: 3 minuten<sup>(6)</sup>
- ◊ Minimale droogtijd: 15 minuten

<sup>(6)</sup> Blootstellingsduur van 18 minuten is toegestaan (verplicht in sommige Europese landen).

Opmerking: In de VS is deze cyclus niet gevalideerd voor inactivering van prionen.

Tijdens sterilisatie mag de temperatuur niet hoger zijn dan 140 °C.

### **Opslag**

- Sla instrumenten tot aan elk volgend gebruik op in een schone, koele en droge omgeving.
- Beperk contact tussen instrumenten en andere apparatuur tot een minimum om schade te voorkomen.



**Waarschuwing:** Deze opslagparameters zijn niet bedoeld om de steriliteit van de instrumenten in stand te houden. Indien nodig moeten de instrumenten voor gebruik opnieuw worden ontsmet.

Het Tornier-logo is een gedeponeerd handelsmerk van Tornier Inc.

ENZOL® en CIDEX® zijn gedeponeerde handelsmerken van Advanced Sterilization Products.

Renuzyme Plus® en Tec Wash III® zijn gedeponeerde handelsmerken van Getinge USA, Inc.

### **Wijze van levering**

- Het ArthroTunneler™-instrument wordt steriel geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Na gebruik weggooiën.
- Alle overige instrumenten in de set zijn herbruikbaar en worden niet-steriel geleverd.
- Het TunnelPro™-instrument wordt steriel geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

## Symbolen



Let op/attentie: Zie de gebruiksaanwijzing



Niet opnieuw gebruiken



Niet opnieuw steriliseren



Niet-steriel



Gebruiken voor



Fabrikant



Lotnummer



Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap



Let op: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten van Amerika mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden gekocht



Op een koele, droge plaats bewaren



Bevat geen natuurrubberlatex



Gebruik het product niet indien de verpakking beschadigd of geopend is



Catalogusnummer



Fabricagedatum



Aantal eenheden



Sterilisatie door middel van bestraling



CE-markering (Klasse I)



CE-markering (Klasse IIa)

Het ArthroTunneler™ TunnelPro™-systeem is een handelsmerk van Tornier Inc.

Dit product is beschermd door een of meer octrooien in de VS en wereldwijd.

## 日本語

### 目次

説明 .....	58
適応 .....	58
禁忌 .....	58
警告 .....	59
注意事項 .....	59
ArthroTunneler™ TunnelPro™ システムの使用 .....	59
洗浄、消毒および滅菌 - 再使用可能器具のみ .....	60
再処理における制限 .....	60
保管および輸送 .....	60
メンテナンス、点検、テスト .....	61
滅菌時の包装 .....	61
保管 .....	62
提供方法 .....	62
記号 .....	63



## 説明

### 単一患者用/滅菌済みキット

ArthroTunneler™ TunnelPro™システムカタログ# SMB100101は以下の部品から構成されます：

カタログ# SMB100201	TunnelPro™ (ボックスには2ユニットが含まれています) - 以下の図1を参照 TunnelPro™は、ディスプレイインサーターにプレロードされて提供されます。
カタログ# SMB000101	関節鏡視下経骨トンネル作成器具 - 以下の図2を参照 (以下ArthroTunneler™器具)。

### 再使用可能器具セット/非滅菌 (別売り)

カタログ# SMB000201	ATドリル/パンチガイド
カタログ# SMB000301	AT栓子
カタログ# SMB000401	AT 2.9ドリル - M
カタログ# SMB000501	AT 2.9パンチ - M
カタログ# SMB000601	AT 2.5ドリル - L
カタログ# SMB000701	AT縫合糸インサーター

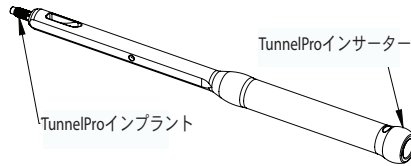


図1： TunnelPro™

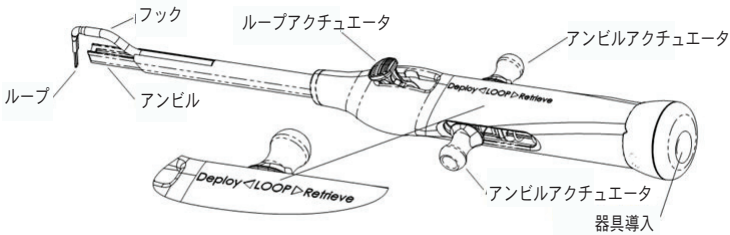


図2： ArthroTunneler™器具

## 適応

ArthroTunneler™ TunnelPro™システムは、回旋腱板の修復術で使用するための製品です。TunnelPro™は、経骨固定術中に縫合糸/骨を保護することを意図して設計されています。ArthroTunneler™は、以下の用途で腱を骨に経骨固定する際に使用するための器具です：回旋腱板の修復。

## 禁忌

ArthroTunneler™ TunnelPro™システムは、以下の場合には使用できません：

- ・修復または再建する軟組織に病状があり、縫合糸の固定に悪影響を及ぼす場合。
- ・皮質骨の量および/または質または完全性が不十分でTunnelPro™インプラントをしっかりと固定できない場合。
- ・骨表面が損なわれており、TunnelPro™をしっかりと固定できない場合。

- ・患者に活動性感染症がある場合。
- ・血液供給不足や感染症など、治癒を遅らせるような身体的状態にある場合。
- ・治療期の指示を遵守する患者の能力または意志を制約する条件がある場合。

### ▲ 警告

- ・ ArthroTunneler™ TunnelPro™ システムを使用する前に、これらの手順をお読みください。
- ・ ご使用前にデバイスの包装および製品自体を点検し、破損や開封の兆候がないことを確認してください。開封されていたり破損が見られる場合は使用しないでください。
- ・ TunnelPro™ および ArthroTunneler™ 器具は滅菌済みで提供され、単一患者用です：
  - 再滅菌／再使用しないでください。
  - 滅菌バリアが損なわれている場合は使用しないでください。未使用でも、開封されている製品は廃棄してください。
  - 有効期限を過ぎた製品は使用しないでください。
  - ラベルが不足している場合は使用しないでください。
  - 再処理すると、生物汚染や性能低下、または機能喪失のおそれがあります。単回使用の器具は、ユーザーが洗浄、消毒、滅菌するような設計や検証はされていません。
- ・ 本再使用可能器具は非滅菌品です。初回使用前および毎回使用後に器具を洗浄、消毒および滅菌してください。
- ・ 取り扱い注意：本セットに含まれているドリルおよびドリルガイドには、鋭利な切断線があります。

### 注意事項

- ・ 外科医および手術室スタッフは、ArthroTunneler™ TunnelPro™ システムの各構成部品の使用に関する適切な手術法に精通する必要があります。
- ・ 使用前に器具の完全性と適合性を点検し、安全な状態で正しく機能することを確認してください。損傷の痕跡が見受けられる場合にはその ArthroTunneler™ TunnelPro™ システムを使用せず、Tornier の担当者に知らせてください。
- ・ 手術に使用する前に、アンビルおよびループアクチュエータを操作し、ArthroTunneler™ 器具をテストしてください。アンビルおよびループが自由に動くことを確認してください。
- ・ インプラントを繰り返し挿入する必要がある場合は、トンネルを拡張しないようご注意ください。
- ・ TunnelPro™ インプラントが、インサーターに通されていることを確認してください。
- ・ 鈍くなっている器具はすべて交換してください。

### ArthroTunneler™ TunnelPro™ システムの使用

1. AT 縫合糸インサーターの二股遠位端に縫合糸の自由なストランドを差し込み、AT 縫合糸インサーターハンドルの近位端に縫合糸のテイル部を固定します。
2. 穿孔前に、TunnelPro™ インプラントを挿入する際にトンネルの明瞭な識別を可能にするため、その部分をきれいにします。
3. 標準的な前方ポータルを通して（制御されたアクセスを確保するためにアームを内転および内旋させて）、または付属品ポータルまたは肩峰の近くの穿孔切開部から、AT ドリルガイドを使用してください。AT 2.9 ドリル-M、または AT 2.9 パンチ-M を使用し、明白な停止点で示されている深度まで、内側トンネルを作成します。
4. 識別のために、内側孔の位置をマークします。
5. 外側ポータルから、ArthroTunneler™ 器具を、大結節の上面にそって導入します。挿入中は、アンビルアクチュエータを伸ばした（通常）位置に保ってください。
6. アンビルアクチュエータを近位位置に動かしてアンビルを引き出し、フックを内側トンネルに完全に導入します。
  - ・ 本ステップ中は、アンビルを大結節の外側部分に配置します。
  - ・ ループアクチュエータを Deploy（展開）および Retrieve（回収）位置の間でスライドさせ、ループが自由に動くことを確認してください。
  - ・ フックの上方のビームは、結節のプラトーにほぼ平行である必要があります。
7. ループアクチュエータを Deploy（展開）位置にスライドさせ、ArthroTunneler™ 器具のループを展開します。
8. AT 2.5 ドリル-L を使用し、内側トンネル内に展開したループを通して、外側トンネルをドリルします。
  - ・ ArthroTunneler™ 器具の近位端の孔を通して、ドリルを導入します。
  - ・ 明白な停止点で示されている、ドリルの完全な深度までドリルします。
  - ・ ループアクチュエータを Retrieve（回収）位置の方向へ向かって動かします。アクチュエータは、部分的にのみ移動し、ドリルが交点に達したことを示します。
9. ArthroTunneler™ 器具の位置を維持しながら、AT 2.5 ドリル-L を取り外します。
 

注意：ArthroTunneler™ 器具の位置をこの段階で変更すると、外側孔への導入ポイントを失うおそれがあります。
10. テイル先端部には縫合糸 #2 または #3/4 を使用することを推奨します。
 

3本を超えるストランドを使用すると、TunnelPro™ インプラントおよびインサーターに縫合糸を通すことが困難になるおそれがあります。
11. ロードした縫合糸インサーターを、ArthroTunneler™ 器具の近位端の孔から、縫合糸インサーターのタブが器具と同一面になるまで、外側骨トンネルに挿入します。

12. ループアクチュエータを、Retrieve (回収) 位置の方向へ向かって動かします。アクチュエータは、部分的にのみ動き、縫合糸インサーターがループ内で捕捉されていることを示します。
13. 縫合糸の両端をハンドルから解放して、縫合糸インサーターのみを取り出し、縫合糸は外側孔に残します。
14. ループアクチュエータをRetrieve (回収) 位置にスライドさせ、アンビルを引き込み、ArthroTunneler™器具を、捕捉された縫合糸と一緒に内側孔から取り出します。
15. 縫合糸が内側孔から出たら、ループアクチュエータをDeploy (展開) 位置にスライドさせ、縫合糸を器具から解放します。  
注：内側孔から回収した縫合糸のループは、複数の縫合糸を同時にトンネルに通すためのシャトルとして使用することもできます。
16. 縫合糸マニピュレータを使用し、外側トンネルから出ている縫合糸テイル部を把持して、カニューレから引き出します。
17. 縫合糸の末端を外側トンネルから出した状態で、TunnelPro™をロードします。
18. TunnelPro™インプラントに通しすぎたり、トンネルから引き出さないようにするため、内側トンネルから出ている縫合糸の末端を固定します。
19. 縫合糸テイル部に軽く張力をかけながら、TunnelPro™インプラントを縫合糸と一緒にカニューレに沿って外側トンネルの開口部まで下にスライドします。
20. TunnelPro™インプラントを挿入する際は、穿孔方向に従います。
21. マレットを使用して、TunnelPro™インプラントの頭部の下部表面が骨と同一面になるまで、TunnelPro™を外側トンネル内に進めます。
22. インサーターだけを反時計回りに1/2回転させ、引いて、TunnelPro™からインサーターを外します。
23. インプラント操作が必要な場合は、TunnelPro™インサーターをインプラント内に配置し、インサーターを時計回りに1/2回転させて、TunnelPro™インサーターとインプラントを再度かみ合わせます。  
注：TunnelPro™インプラントの位置を変える際は必ず、TunnelPro™インサーターを使用してください。
24. 縫合糸を腱に通し、しっかりと結びます。
25. 必要に応じて、または指定されているように、他のトンネルについてステップを繰り返します。

### 洗淨、消毒および滅菌 - 再使用可能器具のみ

この再処理手順は、ISO 17664に従って提供されています。本手順は本医療器具の再使用の準備に利用できることを製造元が検証済みですが、処理担当者は責任を持って、再処理を行う施設の機器、材料、人員で実際に再処理を行って、目的の結果を達成できることを確認してください。これには通常、プロセスの検証と日常的な監視が必要ですが。

#### ▲警告

- 以下の洗淨、消毒および滅菌方法は検証済みです。記載されている再処理手順に従わないと、除染が不完全になる可能性があります。
- 汚染された機器を取り扱う際は、手袋、保護眼鏡等の適切な保護具を着用してください。

### 再処理における制限

1. 繰り返し再処理を行うことにより、器具の寿命および機能に最小限の影響を与えます。一般に、製品耐用寿命は、取り扱いや外科使用での磨耗や損傷の程度から判断できます。
2. 必要以上長時間、器具を液浸しないでください。通常の製品寿命が短くなるおそれがあります。
3. 不適切な再処理に起因する損傷はT.A.G. Medical Products Corporation Ltd.の責任対象外となりますのでご注意ください。

### 保管および輸送

1. 使用後は、実的な範囲ですぐに器具を再処理してください。
2. 器具は適切な方法で搬送し、損傷を避けてください。

### 洗淨

#### ▲警告

1. 洗淨は、各処置の後、血液、生理食塩水および残屑が乾燥する前になるべく早く<sup>(1)</sup>実施してください。
2. 金属製のブラシ、研磨パッド、またはその他の研磨性の洗淨補助具は使用しないでください。器具を損傷する可能性があります。
3. 強アルカリ溶液や(塩素、苛性ソーダなどの)作用の強力な化学物質、および有機酸またはアンモニア性の酸または溶媒(アセトンなど)は使用しないでください。器具を損傷する可能性があります。
4. 使用する洗淨剤および消毒剤および装置の供給業者が提供した手順および警告に従ってください。
5. チューブ、ヒンジ、引き込み可能な機能、および艶消しまたはテクスチャード加工の表面仕上げがあるなど複雑な器具には、洗淨中に特別な注意が必要です。

<sup>(1)</sup>洗淨の検証には30分を採用しました。



## 手動洗浄

1. 器具を蒸留水または脱塩水ですすぎます。
2. メーカーの指示に従って酵素洗浄液を調製します。<sup>(2)</sup>
3. 器具を酵素洗浄液に20分間、浸漬します。5mLシリンジおよびニードルを使用して管腔の酵素洗浄液をすすぎ、柔毛ブラシを使用して管腔、溝、およびスロットをこすります。
4. 器具を1分間ゆすりながら蒸留水または脱塩水ですすぎ、すすぎを2回繰り返します。
5. 保管する前に、すべての器具をよく乾かします。
6. 毎回の洗浄後に器具を点検し、安全な状態で正しく機能することを確認してください：
  - 6.1. 問題が疑われる場合は、器具を使用しないでください。
  - 6.2. すべての構成部品が清潔であることを点検します：すべての可動部を限界位置まで動かしながら、血液や残屑がないか点検します。パイプクリーナーをすべてのカニューレや溝に入れて、パイプクリーナーに血液や残屑がないか点検します。血液や残屑が付着している場合は、上記の洗浄手順を再び行ってください。

<sup>(2)</sup>洗浄効力は、1oz/gal.水、35~40℃のENZOL®を使用して検証済みです。

## 自動洗浄

1. メーカーの指示に従って酵素洗浄液を調製します。<sup>(3)</sup>
2. 5mLシリンジおよびニードルを使用して管腔の酵素洗浄液をすすぎ、柔毛ブラシを使用して管腔、溝およびスロットをこする予備洗浄を実施します。
3. 蒸留水または脱塩水で、洗浄液が見えなくなるまで器具をすすぎます。
4. 排水しやすいような配置で、器具をウォッシャーに入れます。
5. 検証済みの自動ウォッシャー内で、「器具」サイクルおよび自動洗浄用の洗剤<sup>(4)</sup>を使用して洗浄します。効果的な自動洗浄は、以下の条件を使用して達成できます：
  - 5.1. 冷水洗浄 (27℃で最低35秒間)
  - 5.2. 熱水洗浄 (60℃で最低2分間)
  - 5.3. 冷水洗浄 (27℃で最低45秒間)
  - 5.4. 熱水洗浄 (60℃で最低2分間)
  - 5.5. 熱リンス (82.2℃で最低1分)
  - 5.6. 乾燥 (82.2℃で最低6分)
6. 毎回の洗浄後に器具を点検し、安全な状態で正しく機能することを確認してください：
  - 6.1. 問題が疑われる場合は、器具を使用しないでください。
  - 6.2. すべての構成部品が清潔であることを点検します：すべての可動部を限界位置まで動かしながら、血液や残屑がないか点検します。パイプクリーナーをすべてのカニューレや溝に入れて、パイプクリーナーに血液や残屑がないか点検します。血液や残屑が付着している場合は、上記の洗浄手順を再び行ってください。

<sup>(3)</sup>検証は、ENZOL®を使用して実施しました。

<sup>(4)</sup>検証は、Renuzyme Plus®とTec Wash III®を使用して実施しました。

## 消毒

### ⚠ 警告

消毒のみでは器具の滅菌に十分ではありません。各処置の前に、必ず滅菌を実施してください。

1. 洗浄した後に、25℃の2.4% CIDEX®<sup>(5)</sup> (または相当品) に最低浸漬時間45分で、製造元の指示どおり浸漬して消毒を実施してください。
2. 1分間ゆすりながら蒸留水または脱塩水ですすぎ、すすぎを2回繰り返します。
3. 保管する前に、すべての器具をよく乾かします。

<sup>(5)</sup>検証は、CIDEX®を使用して実施しました。

## メンテナンス、点検、テスト

器具が損傷していないか確認してください。適切に機能することを確認します。何か問題が認められる場合や疑われる場合は、交換または修理のためにTornierの担当者までご連絡ください。

## 滅菌時の包装

一重または二重の滅菌ラップを使用します。

## 滅菌

### ⚠ 警告

- 滅菌は洗浄の代わりにはなりません。滅菌前に器具を十分に洗浄してください。十分に洗浄しておかないと、除染が不完全になることがあります。
- 滅菌用トレー用に記載されている滅菌パラメータは、器具のみの場合と異なる可能性があります。トレー内の器具を滅菌する際は、より厳密なパラメータのセットを選択してください。

- これらの器具は、エチレンオキシド (EO) またはガスプラズマ滅菌法については検証されていません。必ず、本書に記述されている蒸気 (オートクレーブ) 滅菌を行ってください。そうしないと、滅菌が不完全になることがあります。
- 乾燥時間は、高度、湿度、ラップのタイプ、前処理、チャンバーのサイズ、積載量、積載する材料、およびチャンパー内の配置などいくつかの変数に依存します。ユーザーは、お使いのオートクレーブで設定した乾燥時間で、手術機器を乾燥できることを確認してください。
- すべての滅菌手順の適切さをテストする必要があります。滅菌プロセスおよびその信頼性と再現性を立証するため、各施設の滅菌装置および製品/積載構成に適切なプロセスパラメータを、訓練を受けた専門家が検証することが重要です。
- 以下のオートクレーブプロセスは製造元が検証済みですが、特定の滅菌サイクルの無菌性保証レベルは、ユーザーが選択した実際の条件およびユーザーの滅菌装置および器具の適切なキャリブレーションに依存します。これらの要素はT.A.G. Medical Products Corporation Ltd.のコントロール範囲内ではないため、無菌性保証レベルについてはユーザーの責任となります。

#### 重力置換式蒸気滅菌：

- ◇ 滅菌器の種類： 重力置換
- ◇ 最低温度： 132°C
- ◇ 最小滅菌時間： 10分
- ◇ 最小乾燥時間： 40分

#### 予備真空蒸気滅菌：

- ◇ 滅菌器の種類： 前真空
- ◇ 最低温度： 132°C
- ◇ 最小滅菌時間： 4分
- ◇ 最小乾燥時間： 15分

#### 予備真空蒸気滅菌 (代替サイクル)：

- ◇ 滅菌器の種類： 前真空
- ◇ 最低温度： 134°C
- ◇ 最小滅菌時間： 3分<sup>(6)</sup>
- ◇ 最小乾燥時間： 15分

<sup>(6)</sup>滅菌時間は18分も許容されます (一部欧州諸国で必須)。

注：米国において、本サイクルはプリオン不活化については検証されていません。

滅菌中に140°Cを超えないようにしてください。

## 保管

- 次回の使用まで、器具を清潔で乾燥した涼しい環境に保管してください。
- 損傷を防止するため、器具同士および他の機器との接触を最小限にしてください。

**⚠ 警告：** これらの保管パラメータは、器具の滅菌性の維持を意図するものではありません。必要に応じて、使用前に器具を再処理してください。

Tornierのロゴは、Tornier Inc.の登録商標です。

ENZOL®およびCIDEX®は、Advanced Sterilization Productsの登録商標です。

Renuzyme Plus®およびTec Wash III®は、Getinge USA, Inc.の登録商標です。

## 提供方法

- ArthroTunneler™器具は、単一患者用に滅菌済みで提供されます。使用後は廃棄してください。
- 本セットに含まれているその他のすべての器具は、再使用可能であり、非滅菌で提供されます。
- TunnelPro™器具は、単一患者用に滅菌済みで提供されます。

## 記号



注意：使用方法を参照してください



再使用しないでください



再滅菌しないでください



非滅菌



使用期限



製造者

**LOT**

ロット番号

**EC REP**

欧州共同体における認定代理店

**Rx Only**

注意：アメリカ合衆国連邦法により、本器具は医師による指示または注文に応じてのみ販売されます。



涼しい乾燥した場所に保管してください。



天然ゴムラテックスは使用されていません。



包装が損傷または開封されている場合は使用しないでください。

**REF**

カタログ番号



製造年月日

**QTY**

ユニット数

**STERILE R**

照射滅菌

**CE**

CEマーク (クラスI)

**CE**<sub>0344</sub>

CEマーク (クラスIIa)

田  
村  
研

ArthroTunneler™ TunnelPro™ システムは、Tornier Inc. の商標です。

本製品は、米国でまたは世界的に出願中の1つ以上の特許の対象となります。

