

**it** STRUMENTI CHIRURGICI MONOUSO STERILI

**INFORMAZIONI GENERALI SUL PRODOTTO**

Queste istruzioni per l'uso si applicano a tutti gli strumenti chirurgici monouso sterili fabbricati da Adler Ortho. L'uso di tali strumenti richiede la conoscenza di anatomia biomeccanica e chirurgia ricostruttiva dell'articolazione, pertanto essi devono essere utilizzati esclusivamente da un chirurgo qualificato che abbia le conoscenze e l'esperienza necessarie nel campo della sostituzione articolare e solo per lo scopo descritto nella tecnica chirurgica.

**NOTIZIE GENERALI**

Il materiale biocompatibile usato per la fabbricazione degli strumenti sterili è il Nylon. L'indicazione del materiale costituente il dispositivo medico compare sull'etichetta applicata sulla confezione.

**DISPOSITIVI FORNITI STERILI**

Gli strumenti chirurgici sono forniti in stato sterile da Adler Ortho. Essi sono sterilizzati sottovuoto per irraggiamento a raggi gamma con dose minima di 25 kGy. Sull'etichetta compaiono in modo ben visibile sia un bollino di viraggio rosso sia la scritta "STERILE".

**VERIFICA PRIMA DELL'INTERVENTO, PRECAUZIONI**

Verificare le condizioni degli strumenti prima dell'uso. Controllare la sterilizzazione verificando che il bollino di viraggio sia di colore rosso. Verificare che il confezionamento sia sottovuoto.

Ogni manipolazione deve essere eseguita con cura ed in modo scrupoloso per evitare qualsiasi deterioramento. Non utilizzare un dispositivo il cui imballaggio è danneggiato o di dubbia qualità in quanto l'integrità del confezionamento e quindi la sterilità del dispositivo potrebbe essere compromessa. Verificare la data di scadenza della sterilizzazione prima dell'uso.

L'uso degli strumenti può generare calore causato dall'attrito tra strumenti e ossa. Si consiglia di raffreddare gli strumenti con situazione fisiologica salina. Dopo l'uso, gli strumenti devono essere attentamente controllati per verificare l'assenza di danneggiamenti ed evitare eventuali residui nel corpo del paziente.

**pt** INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS ESTÉREIS DE USO ÚNICO

**INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE PRODUTOS**

Estas instruções de utilização aplicam-se a todos os instrumentos cirúrgicos estéreis de uso único fabricados pela Adler Ortho. A utilização destes instrumentos exige conhecimentos de anatomia biomecânica e cirurgia reconstrutiva das articulações, pelo que só devem ser utilizados por um cirúrgico qualificado que possua os conhecimentos e experiência necessários no campo da substituição de articulações e apenas para os fins descritos na técnica cirúrgica.

**INFORMAÇÕES GERAIS**

O material biocompatível utilizado para o fabrico dos instrumentos esterilizados é o Nylon. A indicação do material que constitui o dispositivo médico aparece no rótulo aplicado à embalagem.

**DISPOSITIVOS FORNECIDOS ESTÉREIS**

Os instrumentos cirúrgicos são fornecidos em estado estéril pela Adler Ortho. São esterilizados a vácuo por irradiação gama com uma dose mínima de 25 kGy. O rótulo está marcado de forma bem visível com um autocolante vermelho e com as palavras "ESTERIL".

**VERIFICAÇÕES PRÉ-OPERATÓRIA, PRECAUÇÕES**

Verificar o estado dos instrumentos antes da sua utilização. Verificar a esterilização, confirmando se o autocolante é de cor vermelha. Verificar se a embalagem está sob vácuo.

Todo o manuseamento deve ser feito com cuidado e de modo escrupuloso para evitar qualquer deterioração. Não utilizar um dispositivo se a embalagem estiver danificada ou se houver dúvidas quanto à qualidade da embalagem em relação à integridade da mesma, pois poderá comprometer a esterilidade do dispositivo. Verificar a data de validade da esterilização antes da sua utilização.

A utilização dos instrumentos pode gerar calor provocado pelo atrito entre os instrumentos e o osso. Recomenda-se o arrefecimento dos instrumentos com situação fisiológica salina. Após a utilização, os instrumentos devem ser cuidadosamente inspecionados para confirmar a ausência de danos e evitar quaisquer resíduos no corpo do doente. Após a ressecção, o osso deve ser lavado com solução fisiológica salina para

**en** STERILE SINGLE-USE SURGICAL INSTRUMENTS

**PRODUCT GENERAL INFORMATION**

These use instructions apply to all sterile single-use surgical instruments manufactured by Adler Ortho. Using these instruments requires the knowledge of biomechanical anatomy and reconstructive surgery of joints, thus they must be used solely by a qualified surgeon with the necessary expertise and experience in the field of joint replacement and solely for the purposes described in the surgical technique.

**GENERAL FEATURES**

The biocompatible material used to manufacture the sterile instruments is the Nylon. The indication of the material making up the medical device appears on the label applied to the packaging.

**STERILE DEVICES**

The surgical instruments are delivered in sterile conditions by Adler Ortho. They are vacuum sterilized by gamma ray irradiation with a minimum dose of 25 kGy. A red toning stamp and the word "STERILE" clearly appear on the label.

**CHECK BEFORE OPERATION. CAUTIONS**

Check the conditions of the instruments before use. Check sterilization by making sure that the toning stamp is of red color. Check that the packaging is vacuum-packed.

Perform handling carefully and thoroughly to avoid any deterioration. Do not use the instrument whose packaging is damaged or of poor quality as the packaging integrity and therefore the sterility of the device might be compromised. Check the expiry date of the sterilization before use.

The use of the instruments can generate heat caused by the friction between instruments and bones. It is recommended to cool down the instruments by using physiological saline solution. After use, instruments must be carefully inspected to check the absence of any damage and to prevent any residue from entering the patient's body. After resection, wash the bone with physiological solution to avoid any residue in the wound.

**nl** STERIELE CHIRURGISCHE INSTRUMENTEN VOOR EENMALIG GEBRUIK

**ALGEMENE PRODUCTINFORMATIE**

Deze gebruiksaanwijzing is van toepassing op alle steriele chirurgische instrumenten voor eenmalig gebruik die zijn vervaardigd door Adler Ortho. Het gebruik van dergelijke instrumenten vereist kennis van biomechanische anatomie en gewrichtsconstructieve chirurgie. Daarom mogen ze uitsluitend worden gebruikt door een gekwalificeerde chirurg die over de nodige kennis en ervaring op het gebied van gewrichtsvervanging beschikt en alleen voor het doel van de betreffende operatietechniek.

**ALGEMENE INFORMATIE**

De steriele instrumenten zijn gemaakt van nylon, een biocompatibel materiaal. Het materiaal waaruit het medische hulpmiddel bestaat, staat vermeld op het etiket op de verpakking.

**STERIEL GELEVERDE HULPMIDDELEN**

De chirurgische instrumenten worden door Adler Ortho steriel geleverd. Ze worden door middel van gammastraling in een minimumdosis van 25 kGy vacuüm gesteriliseerd. Het etiket wordt duidelijk voorzien van een rode sticker en de vermelding "STERIEL".

**CONTROLE VOOR GEBRUIK, VOORZORGSMAATREGELEN**

Controleer vóór gebruik de staat van de instrumenten. Controleer de sterilisatie door te kijken of de kleur van de sticker rood is. Controleer of de verpakking vacuüm is.

Alle handelingen moeten zorgvuldig en nauwgezet worden uitgevoerd om elke vorm van kwaliteitsvermindering te voorkomen. Gebruik geen hulpmiddel waarvan de verpakking beschadigd is of waarvan de kwaliteit twijfelachtig is, aangezien daardoor de integriteit van de verpakking en daarmee de steriliteit van het hulpmiddel in het geding kan komen. Controleer vóór gebruik de vervaldatum van de sterilisatie.

Bij wrijving tussen instrumenten en botten kan er bij het gebruik van de instrumenten warmte worden opgewekt. Wij adviseren om de instrumenten met een fysiologische zoutoplossing af te koelen. Na gebruik moeten de instrumenten zorgvuldig worden gecontroleerd, om er zeker van te zijn dat ze niet zijn beschadigd en dat er geen residuen in het lichaam van de patiënt zijn achtergelaten.

#	Symbol	Definition	Définition	Definition	Definición	Definizione	Definição	Definitie	
1		*Ref. 1641	Consult operating instructions	Consulter les instructions d'utilisation	Gebrauchsanweisung beachten	Consultar las instrucciones de funcionamiento	Consultare le istruzioni per l'uso	Bedieningsinstructies raadplegen	
2		*Ref. 0626	Keep dry	Conservéur au sec	Trocken aufbewahren	Mantener seco	Tenere all'asciutto	Op een droge plaats bewaren	
3		*Ref. 0624	Keep away from sunlight	Tenir à l'abri de la lumière du soleil	Vor Sonnenlicht schützen	Mantener al abrigo de la luz del sol	Tenere al riparo dalla luce solare	Manter afastado da luz solar	Beschutten tegen zonlicht
4		*Ref. 0621	Fragile, handle with care	Fragile, manipuler avec soin	Zerbrechlich! Oder Vorsichtig behandeln	Frágil, manipular con cuidado	Fragile, maneggiare con cura	Frágil, lide com cuidado	Breekbaar, wees voorzichtig
5		*Ref. 2607	Use by date	Utiliser avant	Verwendung bis	Usar antes de	Utilizzare entro	Prazo de validade	Uiterste gebruiksdatum
7		*Ref. 2606	Do not use if package is damaged	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	No usar si el paquete está danado	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Niet gebruiken als verpakking beschadigd is
7		*Ref. 1051	Do not re-use	Ne pas réutiliser	Nicht wieder verwenden	No reutilizar	Non riutilizzare	Não voltar a utilizar	Niet opnieuw gebruiken
12		*Ref. 3082	Manufacturer	Fabricant	Hertseller	Fabricante	Fabbricante	Fabricante	Fabrikant
9		*Ref. 2497	Date of manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Fecha de manufactura	Data di produzione	Data de fabrico	Productiedatum
10		*Ref. 2502	Sterilized using gamma irradiation	Stérilisé par rayons gamma	Durch ammastrahlung sterilisiert	Esterilizado con irradiación gamma	Sterilizzato con raggi gamma	Esterilizado através de irradiação gama	Gesteriliseerd met gammastraling
11		*Ref. 2501	Sterilized using ethylene oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Esterilizado con óxido de etileno	Sterilizzato con ossido di etilene	Esterilizado con óxido de etileno	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
12		*Ref. 2492	Batch code	Code du lot	Chargennummer	Código	Numero di lotto	Código do lote	Partijcode
13		*Ref. 2493	Catalogue number	Référence de catalogue	Bestellnummer	Número de catálogo	Numero di catalogo	Número do catálogo	Catalogusnummer
14		*Ref. 2493	Caution: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician	Attention: La loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale	Vorsicht: Nach US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden	Precaución: La legislación federal de Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción	Attenzione: Conformemente alla normativa federale statunitense, la vendita del presente dispositivo è consentita esclusivamente ai medici o su prescrizione medica	Atenção: A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante a prescrição de um médico	Opgelet: federale wetgeving in de VS beperkt verkoop van dit toestel door of op voorschrift van een arts
15		*Ref. 2493	CE Marking xxxxx: Notified Body ID number	Marquage CE xxxxx: Numéro d'identification de l'organisme notifié	CE Kennzeichnung xxxxx: Identifikationsnummer der benannten Stelle	Marcado CE xxxxx: Número de identificación del cuerpo notificado	Marcatura CE xxxxx: Numero identificativo di organismo notificato	Marcação CE xxxxx: Número de identificação do organismo notificado	CE-markering xxxxx: ID-nummer aangemelde instelling

- Notes  
1. \* Symbol ISO 7000: Graphical Symbols For Use On Equipment - Registered Symbols  
2. From symbol #1 to symbol #13 in accordance with ISO 15223-1  
3. Symbol #15 in accordance with MDD 93/42/EEC

Dopo la resezione, l'osso deve essere lavato con soluzione fisiologica per evitare residui nella ferita.

Gli strumenti o parti di essi non devono in nessun caso essere impiantati.

**CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE**

La conservazione dei dispositivi deve avvenire in un ambiente secco al riparo dalla luce solare, da temperature estreme e dalla polvere. Gli strumenti possono essere danneggiati in conseguenza di una manipolazione errata. Quando si maneggiano gli strumenti confezionati, è necessario prestare attenzione a non danneggiare l'imballaggio.

**SMALTIMENTO**

Gli strumenti monouso sterili devono essere trattati e smaltiti come dispositivi medici comuni monouso contaminati da materiale biologico.

**AVVERTENZE**

Gli strumenti monouso sterili non devono mai essere riutilizzati in quanto le loro caratteristiche meccaniche e/o funzionali potrebbero essere definitivamente compromesse e pertanto la loro vita utile potrebbe essere ridotta. Gli strumenti monouso sterili non devono mai essere ri-sterilizzati dall'acquirente. Adler Ortho non si assume alcuna responsabilità in caso di utilizzo di dispositivi ri-sterilizzati dall'acquirente.

**MONITORAGGIO (DIRETTIVA EUROPEA 93/42/CEE)**

Gli utilizzatori sono parte in causa nell'applicazione del sistema di vigilanza dopo la collocazione sul mercato del dispositivo medico. Essi sono infatti tenuti per legge a segnalare alle autorità competenti ed ai fabbricanti ogni incidente relativo al dispositivo medico che abbia comportato o possa comportare un rischio grave per lo stato di salute del paziente o di un utilizzatore.

Per ogni informazione complementare consultare il fornitore.

Fabricante  
**ADLER ORTHO**  
**Via dell'Innovazione, 9**  
**20032 CORMANO (MI) - ITALIA**  
**Tel.: +39 02 615437 1**  
**Fax: +39 02 615437 222**

evitar resíduos na ferida. Os instrumentos ou partes de instrumentos não devem ser implantados em nenhuma circunstância.

**ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO**

Os dispositivos devem ser guardados num ambiente seco, ao abrigo da luz solar, de temperaturas extremas e do pó. Os instrumentos podem ser danificados em resultado de um manuseamento incorreto. Ao manusear os instrumentos embalados, ter toda a cuidado para não danificar a embalagem.

**DISPOSICÃO**

Os instrumentos de uso único esterilizados devem ser tratados e descartados como dispositivos médicos comuns de uso único contaminados com material biológico.

**ADVERTÊNCIAS**

Os instrumentos de uso único esterilizados nunca devem ser reutilizados, pois as suas características mecânicas e/ou funcionais podem ser permanentemente comprometidas e a sua vida útil reduzida. Os instrumentos de uso único esterilizados nunca devem ser reesterilizados pelo comprador. A Adler Ortho não assume qualquer responsabilidade pela utilização de dispositivos que tenham sido reesterilizados pelo comprador.

**MONITORIZAÇÃO (DIRETIVA EUROPEIA 93/42/CEE)**

Os utilizadores estão envolvidos na aplicação do sistema de monitorização depois do dispositivo médico ser introduzido no mercado. Na verdade, são obrigados por lei a comunicar às autoridades competentes e aos fabricantes qualquer incidente relacionado com o dispositivo médico que tenha representado ou possa vir a representar um risco grave para a saúde de um doente ou utilizador.

Consultar o fornecedor para qualquer informação adicional.

Fabricado por:  
**ADLER ORTHO**  
**Via dell'Innovazione, 9**  
**20032 CORMANO (MI) - ITALIA**  
**Tel.: +39 02 615437 1**  
**Fax: +39 02 615437 222**

Instruments or parts thereof must not be implanted under any circumstances.

**STORAGE AND HANDLING**

Store the devices in a dry room away from sunlight, extreme temperatures and dust. Incorrect handling can damage the instruments. When handling the packaged instruments, care must be taken not to damage the packaging.

**DISPOSAL**

Sterile single-use instruments must be treated and disposed of as common single-use medical devices contaminated with biological material.

**WARNINGS**

Sterile single-use instruments must never be reused as their mechanical and/or functional characteristics might be permanently compromised and their useful life reduced. The purchaser must never sterilize the sterile single-use instruments. Adler Ortho does not assume any responsibility in the event of devices reesterilized by the purchaser.

**MONITORING (EUROPEAN DIRECTIVE 93/42/EEC)**

Users are concerned party in the application of the monitoring system after placing the medical device on the market. They are required by law to notify the competent authorities and the manufacturers of any incidents relating to the medical device which have entailed or might entail a serious risk for the health of the patient or a user.

For any additional information contact the supplier.

Manufacturer  
**ADLER ORTHO**  
**Via dell'Innovazione, 9**  
**20032 CORMANO (MI) - ITALIA**  
**Phone: +39 02 615437 1**  
**Fax: +39 02 615437 222**

Na de resectie moet het bot met een fysiologische zoutoplossing worden gereinigd om te voorkomen dat er residuen in de wond achterblijven.

De instrumenten of delen ervan mogen onder geen beding worden geïmplantereerd.

**BEWARING EN BEHANDELING**

De hulpmiddelen moeten worden bewaard in een droge omgeving, en mogen niet worden blootgesteld aan zonlicht, extreme temperaturen of stof. De instrumenten kunnen door onjuiste behandeling beschadigd raken. Bij het behandelen van verpakte instrumenten moet erop worden gelet dat de verpakking niet wordt beschadigd.

**VERWIJDERING**

Steriele instrumenten voor eenmalig gebruik moeten worden behandeld en verwijderd als gewone medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die zijn verontreinigd met biologisch materiaal.

**WAARSCHUWINGEN**

Steriele chirurgische instrumenten voor eenmalig gebruik mogen nooit worden hergebruikt, omdat hun mechanische en/of functionele eigenschappen hierdoor blijvend kunnen worden aangetast, waardoor hun levensduur kan worden verkort. De afnemer mag de steriele chirurgische instrumenten voor eenmalig gebruik in geen geval hersteriliseren. Adler Ortho aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het gebruik van hulpmiddelen die door de afnemer opnieuw zijn gesteriliseerd.

**MONITORING (EUROPESE RICHTLIJN 93/42/EEG)**

Na het in de handel brengen van het medische hulpmiddel spelen de gebruikers een rol bij het toepassen van het bewakingsstelsel. Zij zijn namelijk wettelijk verplicht om alle incidenten die verband houden met het medische hulpmiddel en die een ernstig risico voor de gezondheidstoestand van de patiënt of van een gebruiker hebben veroorzaakt of kunnen veroorzaken, aan de bevoegde autoriteiten en aan de fabrikanten door te geven.

Raadpleeg de leverancier voor aanvullende informatie.

Fabrikant  
**ADLER ORTHO**  
**Via dell'Innovazione 9**  
**20032 CORMANO (MI) – ITALIA**  
**Tel. : +39 02 615437 1**  
**Fax. :+39 02 615427 222**

**es** INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS DE USO ÚNICO ESTÉRILES

**INFORMACIONES GENERALES ACERCA DEL PRODUCTO** Estas instrucciones de uso se aplican a todos los instrumentos quirúrgicos de uso único estériles fabricados por Adler Ortho. El uso de dichos instrumentos requiere el conocimiento de anatomía biomecánica y cirugía reconstructiva de la articulación, por ello estos deben ser utilizados exclusivamente por un cirujano cualificado que tenga los conocimientos y la experiencia necesarios en el campo de la sustitución articular y solo para el fin descrito en la técnica quirúrgica.

**NOTAS GENERALES**

El material biocompatible utilizado para la fabricación de los instrumentos estériles es el Nylon. La indicación del material que constituye el dispositivo médico se muestra en la etiqueta que aparece en el envase.

**DISPOSITIVOS PROPORCIONADOS ESTÉRILES**

Adler Ortho proporciona los instrumentos quirúrgicos en estado estéril. Estos son esterilizados al vacío por irrigación de rayos gamma con dosis mínima de 25 kGy. En la etiqueta se muestra de manera bien visible, ya sea por medio de un sello de color rojo o bien por la palabra "STERIL".

**VERIFICACIÓN PREVIA A LA INTERVENCIÓN, PRECAUCIONES**

Verifique los envases de los instrumentos antes de su uso. Compruebe la esterilización verificando que el sello sea de color rojo. Verifique que el envase está a la colación.

Cada manipulación debe realizarse con cuidado y de manera escrupulosa para evitar cualquier deterioro. No utilizar un dispositivo cuyo embalaje esté dañado o sea de dudosa calidad en cuanto a la integridad del envasado y que, por ello, la esterilidad del dispositivo podría verse comprometida. Compruebe la fecha de caducidad de la esterilización antes de su uso.

El uso de los instrumentos puede generar calor causado por la fricción entre los instrumentos y los huesos. Se recomienda enfriar los instrumentos con una solución salina fisiológica. Después de su uso, los instrumentos deben ser cuidadosamente revisados para verificar la ausencia de daños y evitar cualquier residuo en el cuerpo del paciente.

**fr** INSTRUMENTS CHIRURGICAUX STÉRILES À USAGE UNIQUE

**INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LE PRODUIT**

Cette notice d'utilisation concerne tous les instruments chirurgicaux stériles à usage unique fabriqués par Adler Ortho. L'utilisation de ces instruments implique la connaissance de l'anatomie biomécanique et de la chirurgie réparatrice ; ils doivent donc être utilisés uniquement par un chirurgien qualifié ayant toutes les connaissances et l'expérience nécessaires dans le domaine de l'arthroplastie et uniquement aux fins indiquées dans la technique chirurgicale.

**INFORMATIONS GÉNÉRALES**

Le matériau biocompatible utilisé pour la fabrication des instruments stériles est le nylon. Le matériau constituant l'équipement médical est indiqué sur l'étiquette apposée sur l'emballage.

**DISPOSITIFS FOURNIS STÉRILES**

Les instruments chirurgicaux fournis ont été stérilisés par Adler Ortho, sous vide par rayonnement aux rayons gamma avec dose minimale de 25 kGy. Sur l'étiquette sont indiqués très clairement la mention "STERILE" et une vignette de virage.

**CONTRÔLE AVANT L'INTERVENTION, PRÉCAUTIONS**

Vérifier les conditions des instruments avant toute utilisation. Contrôler la stérilisation en vérifiant que la vignette de virage est rouge. Vérifier que l'emballage est sous vide.

Manipuler toujours avec soin et grande attention pour éviter tout risque de détérioration. Ne pas utiliser un instrument dont l'emballage a été endommagé ou de mauvaise qualité, car cela pourrait compromettre la stérilité du dispositif médical contenu. Avant toute utilisation, vérifier la date limite d'utilisation de l'instrument stérile.

L'utilisation des instruments peut générer de la chaleur en raison du frottement entre les instruments et les os. Il est conseillé de refroidir les instruments avec une solution saline (sérum physiologique). Après utilisation, contrôler scrupuleusement les instruments pour vérifier l'absence de toute trace de dommages et éviter que des résidus éventuels restent dans le corps du patient.

**de** STERIELE CHIRURGISCHE EINWEGINSTRUMENTE

**ALLGEMEINE INFORMATIONEN ZUM PRODUKT**

Diese Gebrauchsanweisung gilt für alle sterilen chirurgischen Einweginstrumente, die von Adler Ortho hergestellt werden. Der Einsatz dieser Instrumente erfordert Kenntnisse der Biomechanik, der Anatomie und der plastischen Gelenkchirurgie; Daher dürfen sie nur von einem qualifizierten Chirurgen, der über die erforderlichen Kenntnisse und Erfahrungen im Bereich der motorischen Ersatzplastiken verfügt, und ausschließlich zu dem in der chirurgischen Technik beschriebenen Zweck verwendet werden.

**ALLGEMEINER HINWEIS**

Zur Herstellung der sterilen Instrumente wurde als biokompatibles Material Nylon verwendet. Die Angabe des Bestandteils des Medizinprodukts ist auf dem Etikett auf der Verpackung angegeben.

**STERILE MEDIZINPRODUKTE**

Adler Ortho liefert die chirurgischen Instrumente in sterilem Zustand. Sie werden im Vakuum durch Gammastrahlung mit einer Mindestdosis von 25 kGy sterilisiert. Auf dem Etikett befinden sich gut lesbar sowohl der farbige Aufkleber als auch die Kennzeichnung "STERILE".

**KONTROLLE VOR DEM EINGRIFF, SICHERHEITSHINWEISE**

Überprüfen Sie den Zustand der Instrumente vor dem Einsatz. Überprüfen Sie die Sterilisation, indem Sie überprüfen, ob der Farbmarker rot ist. Kontrollieren Sie die Vakuumverpackung.

Jede Handhabung muss sorgfältig und gewissenhaft durchgeführt werden, um Beschädigungen zu vermeiden; Verwenden Sie kein Produkt, dessen Verpackung beschädigt oder nicht einwandfrei ist, da die Unversehrtheit der Verpackung und somit die Sterilität des Geräts beeinträchtigt sein könnte. Vor Gebrauch Haltbarkeitsangaben der Sterilisation kontrollieren.

Beim Einsatz der Instrumente kann durch Reibung zwischen Instrumenten und Knochen Wärme entstehen. Es wird daher empfohlen, Instrumente mit physiologischer Kochsalzlösung zu kühlen. Nach dem Gebrauch sind die Geräte sorgfältig auf Schäden zu kontrollieren, um eventuelle Rückstände im Körper des Patienten zu vermeiden.

Nach der Resektion sollte der Knochen mit physiologischer Kochsalzlösung gewässert werden, um Rückstände in der Wunde zu vermeiden.

Después de la resección, el hueso debe lavarse con solución fisiológica para evitar residuos en la herida.

Los instrumentos o partes de ellos no deben implantarse en ningún caso

**CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN**

La conservación de los dispositivos debe tener lugar en un ambiente seco al abrigo de la luz solar, de temperaturas extremas y de polvo. Los instrumentos pueden dañarse como consecuencia de una manipulación incorrecta. Cuando se manipulan los instrumentos envasados, es necesario prestar atención a no dañar el embalaje.

**DISPOSICIÓN**

Los instrumentos de uso único estériles deben tratarse y desecharse como dispositivos médicos comunes de un solo uso contaminados con material biológico.

**ADVERTENCIAS**

Los instrumentos de uso único estériles nunca deben reutilizarse, ya que sus características mecánicas y/o funcionales podrían verse comprometidas de forma permanente y, por lo tanto, su vida útil podría verse reducida. Los instrumentos de uso único estériles nunca deben ser reesterilizados por el comprador. Adler Ortho no assume ninguna responsabilidad en caso de uso de dispositivos reesterilizados por el comprador.

**CONTROL (DIRECTIVA EUROPEA 93/42/CEE)**

Los usuarios participan en la aplicación del sistema de vigilancia después de la comercialización del dispositivo médico