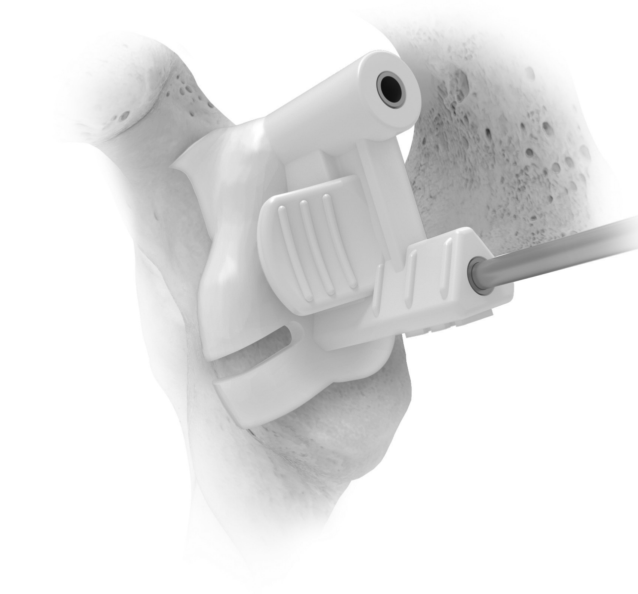
ZIMMER BIOMET

Signature™ ONE Guides & Bone Models Package Insert

(Valid from JUN 2019; replaces all previous versions)

(DE) Signature™ ONE
Führungen und Knochenmodelle Packungsbeilage
(ES) Signature™ ONE
Guías y modelos óseos Prospecto
(FR) Signature™ ONE
Notice des outils et modèles osseux
(IT) Signature™ ONE
Foglietto illustrativo Guide e modelli di osso
(FI) Signature™ ONE-ohjaimet ja -luumallit Pakkausseloste
(NL) Signature™ ONE
Geleiders en botmodellen Bijsluiter



Zimmer CAS
75 Queen Street, Suite 3300
Montreal, Quebec
Canada, H3C 2N6
Phone: (514) 395-8883
Internet: http://www.zimmerbiomet.com

EC REP
Zimmer U.K. Ltd.
9 Lancaster Place
South Marston Park
Swindon, Wiltshire SN3 4FP
United Kingdom

CE 0413

Rx only p/n 20-8018-030-00 revA

English
SIGNATURE™ ONE GUIDES & BONE MODELS Package Insert
(valid from JUN 2019; replaces all previous versions)

Before using this product, the operating surgeon should study carefully the following recommendations, warnings and instructions, as well as the available product-specific information (e.g., the applicable User's Guide, product literature, written Surgical Technique).
Zimmer Biomet is not liable for complications arising from the use of the device outside of its indicated uses, surgical technique, product selection, and similar matters outside the control of Zimmer Biomet.

1) Device Description
The Signature™ ONE System is composed of the following main components: the hardware (Signature™ ONE Guides and Bone Model) and the software (Internal manufacturing software applications & the Signature™ ONE Planner).
The Signature ONE Guides and Bone Model are designed and manufactured of polyamide (nylon) using additive manufacturing (selective laser sintering), based on the approved/finalized pre-surgical plan and shipped prior to surgery. The guides and bone models are provided non-sterile and sterilized at the hospital. They are used intra-operatively to assist the surgeon in reproducing the plan. The Signature ONE System surgical technique remains close to the conventional shoulder arthroplasty to allow converting to standard surgical technique at any time if needed during the operation.
The Signature™ ONE System uses the Zimmer Biomet Drive Portal (21 CFR 880.6310) for the interaction with external users (i.e. imaging technician and the surgeon). The internal users (i.e. the Zimmer Biomet operators) use manufacturing software applications to prepare the patient cases for the surgeon.
Guide and Bone Model materials: polyamide and stainless steel

2) Indications for Use
The Signature™ ONE System is indicated, based on patient-specific radiological images with identifiable placement anatomical landmarks, to assist in pre-operative planning and/or intra-operative guiding of surgical instruments for shoulder replacement surgical procedures on patients not precluded from being radiologically scanned.
The Signature™ ONE System is to be used with the glenoid components of the following shoulder implant systems in accordance with their indications and contraindications: Zimmer® Trabecular Metal™ Reverse Plus Shoulder, Comprehensive® Total Shoulder System, Comprehensive® Reverse Shoulder System and Comprehensive® Reverse Augmented Baseplates.
The Signature™ ONE Guides and Bone Models are intended for single use only.

3) Contraindications
The Signature™ ONE System should not be used when the patient has metallic devices implanted that could interfere with the CT scan quality. Additionally, the Signature™ ONE System should not be used in cases where native bone is absent, or where a custom bone augment/graft will be used, on surfaces intended to mate with the Signature™ ONE Guides.

4) Precautions and Warnings
The following are general precautions and warnings related to the use of Signature™ ONE Guides and Bone Models from Zimmer CAS, referred to commonly as Signature™ ONE Instruments within this insert. Other specific warnings and precautions are included in the Surgical Technique or User's Guide.

• Signature™ ONE Instruments should only be used by trained and qualified surgeons. The surgeon should attend a training given by Zimmer Biomet or its distributor prior to use.
• Signature™ ONE Instruments are to be used in conjunction with the implant system per the related pre-operative planning. The implant must be used in accordance with its respective package labeling. The user should refer to the surgical technique published by the implant manufacturer.
• Signature™ ONE Instruments are provided non-sterile. The instruments must be cleaned, packaged and sterilized before the surgery.
• Signature™ ONE Instruments are single use only and they must be discarded as biohazardous material after surgery.
• Signature™ ONE Instruments can only be re-cleaned, re-packaged and re-sterilized if they have not been soiled in any way including contact with blood, protein or any contaminants. This is to avoid patient infection or contamination.
• Signature™ ONE Instruments are specific to the patient's anatomy as it was at the moment when the patient radiological images were acquired. Given the potential for patient morphological changes, the surgeon has to assess the changes and in case of any doubt, the Signature™ ONE Instruments should not be used.
• Signature™ ONE Instruments should not be used after the expiration date as indicated on the package label.
• Signature™ ONE Instruments should not be used if they have been dropped on the floor.
• The user must verify that the Signature™ ONE Instruments are in good condition prior to the surgery, including that they are free of bends, dents, cracks, or signs of deterioration.
• Signature™ ONE Instruments should be handled carefully and they should not be placed under other heavy instruments or equipment to avoid deformation.
• Minimize excessive heat buildup due to friction between metallic instruments and adjacent surfaces, whether it is bone or other metallic surfaces. Excess heat buildup in instruments in contact with bone may cause heat necrosis and cause deformation of the instruments.
• Signature™ ONE Instruments should not be used if the unique patient identifier (Signature™ Case ID) is not legible on the Guides and/or Bone Models.
• Signature™ ONE Instruments that have been used and are being returned to Zimmer Biomet must be cleaned, packaged and sterilized prior to return, and be accompanied by a written confirmation of sterilization.

5) Cleaning
• Signature™ ONE Instruments should not be cleaned with metal brushes or other cleaning equipment that can damage its surface. Use a soft bristle brush.
• Signature™ ONE Instruments must not come into contact with substances containing chlorine or fluorine. Instruments that are made wholly or partly of plastic must not come into contact with strong acids or lyes, organic or ammonia-containing solvents, aromatic and/or halogen hydrocarbons or oxidizing chemicals.
The Signature™ ONE Instruments require manual cleaning or combination of cleaning and disinfection steps as follows for each instrument:

5.1) Manual Cleaning instructions
1. Rinse the instrument under cold running tap water, for 2 minutes.
2. Prepare an enzol detergent solution following the manufacturer's recommendation[1].
3. Immerse the instrument in the detergent solution and allow to soak for 10 minutes.
4. After the 10 minutes soak, use a soft bristle brush to brush the instrument, for 15 seconds, to remove all visible soil. Pay attention to crevices, mated surfaces and hard to reach areas. Use an appropriately sized lumen brush or channel brush to brush lumens and/or channels for 15 seconds.
5. Using the tap water jet, flush difficult to reach areas and closely mated surfaces (see areas labeled "B" in the images in the next column).
6. Prepare an enzol detergent solution following the manufacturer's recommendation in an ultrasonic unit.
7. Immerse the instrument in the prepared enzol solution and allow it to sonicate for 10 minutes.
8. Rinse the instrument under deionized water (DI) for 1 minute.
9. Dry the instrument using a clean lint-free cloth.
10. Inspect each instrument with the naked eye under normal lighting conditions to determine if all adherent visible soil (ex: blood protein substance and other debris) has been removed from surfaces, lumens, crevices and serrations, if applicable. If visible soil is seen, repeat the manual cleaning procedure.

5.2) Combination Cleaning and Disinfection instructions
1. Rinse the instrument under cold running tap water for 2 minutes.
2. Prepare an enzol detergent solution following the manufacturer's recommendations[1].
3. Immerse the instrument in the detergent solution and allow to soak for 10 minutes.
4. After the 10 minutes soak, use a soft bristle brush to brush the instrument, for 30 seconds, to remove all visible soil. Pay attention to crevices, mated surfaces and hard to reach areas. Use an appropriately sized lumen brush or channel brush to brush lumens and/or channels for 30 seconds.
5. Using the tap water jet, flush difficult to reach areas and closely mated surfaces (see areas labeled "B" in the images in the next column).
6. Prepare an enzol detergent solution following the manufacturer's recommendation in an ultrasonic unit.
7. Immerse the instrument in the prepared enzol solution and allow it to sonicate for 10 minutes.
8. Rinse the instrument under reverse osmosis-deionized water (RO/DI) for 1 minute.
9. Place instrument in a suitable washer/disinfector basket and process through a standard instrument washer/ disinfector cleaning cycle. The following parameters are essential for thorough cleaning and disinfection:

Table 1. Typical US Automated Washer/ Disinfector Cycle for Surgical Instruments

Step	Description
1	2 minutes pre-rinse with cold tap water
2	1 minute 20 seconds enzyme wash with hot tap water
3	15 seconds cold tap water rinse
4	2 minutes detergent wash with hot tap water (64°C /147°F)
5	15 seconds hot tap water rinse
6	2 minutes thermal rinse (80°C/ 176°F)
7	10 seconds purified water rinse (64°C/ 147°F)
8	30 minutes hot air drying (115°C/ 239°F)

Table 2. EU Automated Washer/ Disinfector Cycle for Surgical Instruments

Step	Description
1	5 minutes pre-rinse with cold tap water
2	10 minutes alkaline cleaning agent at 55°C
3	2 minutes rinse with neutralizer
4	1 minute rinse with cold tap water
5	Disinfection at 93°C with hot purified water for 10 minutes
6	40 minutes hot air drying at 110°C

Warning: The washer/ disinfector manufacturer's instructions should be strictly adhered to. Use only cleaning agents recommended for the specific type of automated washer/ disinfector. A washer/ disinfector with approved efficacy (e.g. CE mark, FDA approval, and validation according to ISO 15883) should be used.

10. Inspect each instrument with the naked eye under normal lighting conditions to determine if all adherent visible soil (ex: blood protein substance and other debris) has been removed from surfaces, lumens, crevices and serrations, if applicable. If visible soil is seen, repeat the cleaning and disinfection procedure.

6) Sterilization
• Signature™ ONE Instruments should not be sterilized in the protective bag or packaging in which they are supplied. They must be cleaned, disinfected and packaged prior to sterilization. The packaging method must be suitable for the sterilization process. All sterilizations should be performed using standard and regularly maintained equipment.
• Signature™ ONE Instruments require Steam Sterilization method as follows. For more details about sterilization, refer to the Zimmer Orthopeadic Reusable Devices – Instructions for Care, Cleaning, Maintenance and Sterilization (97-5000-170-00):

Table 3: Steam Sterilization (Autoclave)

Cycle Type	Temperature	Exposure Time[2]	Minimum Dry Time[3]	Minimum Cool Time[4]
Pre-Vacuum	132 °C (270 °F)	4 minutes	30 minutes	30 minutes

The instruments must be individually packaged in standard medical grade steam sterilization wrap (double-wrap) and sterilization pouches.

1 Examples of agents that can be used: SterisR, Prolystica™ 2X Enzymatic Pre Soak and Cleaner, Prolystica™ Ultra Concentrate Neutral Detergent, neodisherR FA Alkaline Detergent, neodisherR Z Acid Neutralizer.
2 Both the given cycle temperature and time can be increased to 134°C (273.2°F) and 18 minutes according to local requirements outside of the United States such as in the European Union.
3 Drying times vary according to load size and should be increased for larger loads.
4 Cooling times vary according to the type of sterilizer used, device design, temperature and humidity of ambient environment, and type of packaging used. Cooling process should comply with ANSI/AAMI ST79.

7) Storage
The Signature™ ONE Instruments must be stored at room temperature.

CE 0413 **The CE mark is valid only if it is printed on the package label.**

Deutsch
SIGNATURE™ ONE FÜHRUNGEN UND KNOCHENMODELLE Packungsbeilage
(gültig seit JUNI 2019; ersetzt alle vorherigen Fassungen)

Vor der Anwendung dieses Produkts sollte der operierende Chirurg folgende Empfehlungen, Warnungen und Anweisungen sowie darüber hinaus verfügbare produktspezifische Informationen (wie z. B. das anwendbare Benutzerhandbuch, Produktliteratur, Beschreibung der Operationstechnik) eingehend studieren. Zimmer Biomet ist nicht haftbar für Komplikationen, die sich aus dem Gebrauch des Produkts entgegen den Indikationen, der Operationstechnik, der Produktauswahl und anderen Faktoren außerhalb des Einflussbereichs von Zimmer Biomet ergeben.

1) Produktbeschreibung
Das Signature™ ONE System besteht aus den folgenden Hauptkomponenten: der Hardware (Signature™ ONE Führungen und Knochenmodelle) und der Software (Interne Produktionssoftware-Anwendungen und der Signature™ ONE Planer).
Die Signature ONE Führungen und Knochenmodelle werden basierend auf der genehmigten/abgeschlossenen präoperativen Planung unter Verwendung eines additiven Herstellungsverfahrens (Selektives Lasersintern) aus Polyamid (Nylon) gefertigt und vor der Operation geliefert. Die Führungen und Knochenmodelle werden nicht steril geliefert und im Krankenhaus sterilisiert. Sie werden intraoperativ verwendet, um den Chirurgen bei der Reproduktion der Planung zu unterstützen. Das chirurgische Verfahren des Signature ONE Systems bleibt nahe an der herkömmlichen Schulterarthroplastik, sodass zu jedem Zeitpunkt während der Operation auf das Standardoperationsverfahren zurückgegriffen werden kann.
Zur Interaktion mit externen Nutzern (z. B. Bildtechnikern und dem Chirurgen) verwendet das Signature™ ONE System das Zimmer Biomet Drive-Portal (21 CFR 880.6310). Interne Nutzer (z. B. Zimmer Biomet-Mitarbeiter) verwenden Produktionssoftware-Anwendungen, um die Patientenfälle für den Chirurgen vorzubereiten.
Fertigungsmaterialien der Führungen und Knochenmodelle: Polyamid und Edelstahl

2) Gebrauchsindikationen
Das Signature™ ONE System ist für die präoperative Planung und/oder intraoperative Führung chirurgischer Instrumente – unter Einbeziehung von Röntgenbildern des Patienten mit identifizierbaren anatomischen Orientierungspunkten – für chirurgische Verfahren zum Schulterersatz bei Patienten bestimmt, die röntgenologisch untersucht werden können.
Das Signature™ ONE System ist für die Verwendung mit den Glenoidkomponenten der folgenden Schulterimplantatsysteme unter Beachtung der Indikationen und Kontraindikationen vorgesehen: Zimmer® Trabecular Metal™ Invers-Plus-Schulter, Comprehensive® Totalschultersystem, Comprehensive® Invers-Schulter-System und Comprehensive® verstärkte Invers-Grundplatten.
Die Signature™ ONE Führungen und Knochenmodelle sind nur für den Einmalgebrauch vorgesehen.

3) Kontraindikationen
Das Signature™ ONE System darf nicht bei Patienten mit Metallimplantaten verwendet werden, die die Qualität von CT-Aufnahmen beeinträchtigen können. Darüber hinaus darf das Signature™ ONE System nicht verwendet werden, wenn natives Knochengewebe fehlt oder eine maßgeschneiderte Knochenerhöhung/ein maßgeschneidertes Knochentransplantat auf Flächen verwendet wird, die mit den Signature™ ONE Führungen in Kontakt kommen sollen.

4) Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise
Im Folgenden sind allgemeine Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise für Signature™ ONE Führungen und Knochenmodelle von Zimmer CAS (in dieser Packungsbeilage als Signature™ ONE Instrumente bezeichnet) aufgeführt. Weitere spezifische Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen finden Sie im Handbuch für chirurgische Techniken oder im Benutzerhandbuch.

• Signature™ ONE Instrumente dürfen nur von geschulten und qualifizierten Chirurgen verwendet werden. Vor Gebrauch des Produkts sollte der Chirurg an einem von Zimmer Biomet oder dem Händler erteilten Schulungskurs teilnehmen.
• Signature™ ONE Instrumente sind in Verbindung mit dem in der entsprechenden präoperativen Planung angegebenen Implantatsystem zu verwenden. Das Implantat muss in Übereinstimmung mit der entsprechenden Etikettierung verwendet werden. Der Anwender sollte sich auf die vom Hersteller des Implantats veröffentlichte chirurgische Technik beziehen.
• Signature™ ONE Instrumente werden unsteril geliefert. Die Instrumente müssen vor der Operation gereinigt, verpackt und sterilisiert werden.
• Signature™ ONE Instrumente sind nur für den Einmalgebrauch vorgesehen und sollten nach der Operation als biologisch gefährliche Materialien entsorgt werden.
• Signature™ ONE Instrumente können nur erneut gereinigt, verpackt und sterilisiert werden, wenn sie in keiner Hinsicht verschmutzt wurden, z. B. durch Kontakt mit Blut, Protein oder anderen Kontaminanten. Auf diese Weise sollen Patienteninfektionen oder Kontaminationen vermieden werden.
• Signature™ ONE Instrumente werden individuell für die Anatomie des Patienten zum Zeitpunkt der Röntgenaufnahme entwickelt. Aufgrund des Potenzials für morphologische Veränderungen bei Patienten muss der Chirurg die Änderungen bewerten und darf im Zweifelsfall die Signature™ ONE Instrumente nicht verwenden.
• Signature™ ONE Instrumente dürfen nicht nach Ablauf des auf dem Verpackungsetikett angegebenen Verfallsdatums verwendet werden.
• Signature™ ONE Instrumente dürfen nicht verwendet werden, wenn sie fallen gelassen wurden.
• Der Anwender muss überprüfen, ob die Signature™ ONE Instrumente vor dem chirurgischen Eingriff in einem guten Zustand sind, d. h. frei von Verbiegungen, Dellen, Rissen oder Verschleißerscheinungen sind.
• Signature™ ONE Instrumente müssen sorgfältig gehandhabt werden und dürfen nicht unter andere schwere Instrumente oder Geräte gelegt werden, um Verformungen zu vermeiden.
• Eine durch Reibung zwischen Metallinstrumenten und benachbarten Oberflächen (egal ob Knochen oder andere Metalloberflächen) entstehende Wärmeentwicklung ist auf ein Minimum zu reduzieren. Eine übermäßige Wärmeentwicklung von Instrumenten, die mit Knochen in Berührung kommen, kann zu einer Hitzenekrose und zur Verformung der Instrumente führen.
• Signature™ ONE Instrumente dürfen nicht verwendet werden, wenn die eindeutige Patienten-ID (Signature™ Fallnummer) auf den Führungen und/oder Knochenmodellen nicht lesbar ist.
• Signature™ ONE Instrumente, die verwendet wurden und an Zimmer Biomet zurückgesendet werden sollen, müssen vor der Rücksendung gereinigt, verpackt und sterilisiert werden und mit einer schriftlichen Bestätigung der Sterilisation gesendet werden.

5) Reinigung
• Signature™ ONE Instrumente dürfen nicht mit Metallbürsten oder anderen Reinigungsgeräten gereinigt werden, die die Oberfläche beschädigen können. Eine weiche Bürste verwenden.
• Signature™ ONE Instrumente dürfen nicht mit chlor- oder fluorhaltigen Substanzen in Kontakt kommen. Instrumente, die entweder vollständig oder teilweise aus Kunststoff bestehen, dürfen nicht mit starken Säuren oder Laugen, organischen oder ammoniakhaltigen Lösungsmitteln und/oder Halogenkohlenwasserstoffen oder oxidierenden Chemikalien in Kontakt kommen.
Die Signature™ ONE Instrumente erfordern eine manuelle Reinigung oder eine Kombination aus folgenden Reinigungs- und Desinfektionsschritten für jedes einzelne Instrument:

5.1) Anweisungen zur manuellen Reinigung
1. Das Instrument 2 Minuten lang unter kaltem Leitungswasser spülen.
2. Eine Enzol-Reinigungslösung gemäß der Empfehlung des Herstellers vorbereiten[1].
3. Das Instrument vollständig in die Reinigungslösung eintauchen und 10 Minuten lang einwirken lassen.
4. Nach der Einwirkungszeit von 10 Minuten eine weiche Bürste verwenden, um das Instrument 15 Sekunden lang zu bürsten, damit alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt werden. Auf Spalten, aneinanderliegende Oberflächen und schwer zu erreichende Bereiche achten. Eine Lumen- oder Kanalbürste in der angemessenen Größe verwenden, um Lumen und/oder Kanäle 15 Sekunden lang zu bürsten.
5. Mit einem Wasserstrahl schwer erreichbare Bereiche und eng aneinanderliegende Flächen spülen (siehe mit „B" gekennzeichnete Bereiche in der nächsten Spalte).
6. Eine Enzol-Reinigungslösung gemäß der Empfehlung des Herstellers in einer Ultraschalleinheit vorbereiten.
7. Das Instrument vollständig in die Reinigungslösung eintauchen und 10 Minuten lang im Ultraschallbad behandeln.
8. Das Instrument 1 Minute lang unter deionisiertem Wasser (DI) spülen.
9. Das Instrument mit einem sauberen, fusselfreien Tuch abtrocknen.
10. Jedes Instrument einer Sichtprüfung bei normalen Lichtverhältnissen unterziehen, um festzustellen, ob alle anhaftenden sichtbaren Verschmutzungen (z. B. Bluteiweißstoffe und andere Ablagerungen) von den Oberflächen, Lumen, Spalten und Kerbverzahnungen, falls vorhanden, entfernt worden sind. Wenn sichtbare Verschmutzung zu sehen ist, das manuelle Reinigungsverfahren wiederholen.

5.2) Anweisungen für kombinierte Reinigung und Desinfektion
1. Das Instrument 2 Minuten lang unter kaltem Leitungswasser spülen.
2. Eine Enzol-Reinigungslösung gemäß den Empfehlungen des Herstellers vorbereiten[1].
3. Das Instrument vollständig in die Reinigungslösung eintauchen und 10 Minuten lang einwirken lassen.
4. Nach der Einwirkungszeit von 10 Minuten eine weiche Bürste verwenden, um das Instrument 30 Sekunden lang zu bürsten, damit alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt werden. Auf Spalten, aneinanderliegende Oberflächen und schwer zu erreichende Bereiche achten. Eine Lumen- oder Kanalbürste in der angemessenen Größe verwenden, um Lumen und/oder Kanäle 30 Sekunden lang zu bürsten.
5. Mit einem Wasserstrahl schwer erreichbare Bereiche und eng aneinanderliegende Flächen spülen (siehe mit „B" gekennzeichnete Bereiche in der nächsten Spalte).
6. Eine Enzol-Reinigungslösung gemäß der Empfehlung des Herstellers in einer Ultraschalleinheit vorbereiten.
7. Das Instrument vollständig in die Reinigungslösung eintauchen und 10 Minuten lang im Ultraschallbad behandeln.
8. Das Instrument 1 Minute lang unter durch Umkehrosmose deionisiertem Wasser (RO/DI) spülen.
9. Das Instrument in einem geeigneten Reinigungs-/Desinfektionsgerätekorb platzieren und in einem Standardinstrumentenreinigungs-/-desinfektionsgerätezyklus bearbeiten. Die folgenden Parameter sind für eine gründliche Reinigung und Desinfektion unerlässlich:

Tabelle 1: Typischer maschineller Reinigungs- und Desinfektionszyklus für chirurgische Instrumente in den USA

Schritt	Beschreibung
1	2 Minuten vorspülen mit kaltem Leitungswasser
2	1 Minute 20 Sekunden waschen mit Enzymlösung und heißem Leitungswasser
3	15 Sekunden spülen mit kaltem Leitungswasser
4	2 Minuten waschen mit Reinigungsmittel und heißem Leitungswasser (64 °C)
5	15 Sekunden spülen mit heißem Leitungswasser
6	2 Minuten heißes Spülen (80 °C)
7	10 Sekunden spülen mit Reinwasser (64 °C)
8	30 Minuten trocknen mit Heißluft (115 °C)

Tabelle 2: Typischer maschineller Reinigungs- und Desinfektionszyklus für chirurgische Instrumente in der EU

Schritt	Beschreibung
1	5 Minuten vorspülen mit kaltem Leitungswasser
2	10 Minuten waschen mit alkalischem Reinigungsmittel bei 55 °C
3	2 Minuten spülen mit Neutralisationsmittel
4	1 Minute spülen mit kaltem Leitungswasser
5	Desinfektion mit heißem Reinwasser bei 93 °C, 10 Minuten lang
6	40 Minuten trocknen mit Heißluft bei 110 °C

Warnhinweis: Die Anweisungen des Reinigungs-/Desinfektionsgeräteherstellers sollten genau eingehalten werden. Es sollten ausschließlich Reinigungsmittel verwendet werden, die für den jeweiligen Reinigungs-/Desinfektionsgerätetyp empfohlen werden. Es sollten nur Reinigungs-/Desinfektionsgeräte mit bestätigter Wirksamkeit (z. B. CE-Kennzeichnung, Zulassung durch die FDA [Food and Drug Administration, US-amerikanische Arzneimittelbehörde] und Validierung gemäß ISO 15883) verwendet werden.

10. Jedes Instrument einer Sichtprüfung bei normalen Lichtverhältnissen unterziehen, um festzustellen, ob alle anhaftenden sichtbaren Verschmutzungen (z. B. Bluteiweißstoffe und andere Ablagerungen) von den Oberflächen, Lumen, Spalten und Kerbverzahnungen, falls vorhanden, entfernt worden sind. Wenn sichtbare Verschmutzung zu sehen ist, das Reinigungs- und Desinfektionsverfahren wiederholen.

6) Sterilisation
• Signature™ ONE Instrumente sollten nicht im Schutzbeutel oder in der Schutzverpackung, in dem/der sie geliefert werden, sterilisiert werden. Sie müssen vor der Sterilisation gereinigt, desinfiziert und verpackt werden. Die Verpackungsmethode muss für den Sterilisationsprozess geeignet sein. Alle Sterilisationen müssen unter Verwendung von Standard- und regelmäßig gewarteten Geräten durchgeführt werden.
• Für Signature™ ONE Instrumente ist folgendes Dampfsterilisationsverfahren erforderlich. Weitere Einzelheiten zur Sterilisation finden Sie unter „Zimmer Orthopaedic Reusable Devices – Instructions for Care, Cleaning, Maintenance and Sterilization" (Anweisungen zur Pflege, Reinigung, Wartung und Sterilisation von wiederverwendbaren orthopädischen Geräten von Zimmer) (97-5000-170-00):

Tabelle 3: Dampfsterilisation (Autoklav)

Art des Zyklus	Temperatur	Sterilisationsdauer[2]	Mindesttrocknungsdauer[3]	Mindestabkühlzeit[4]
Vorvakuum	132 °C	4 Minuten	30 Minuten	30 Minuten

Die Instrumente müssen einzeln in Standard-Dampfsterilisationsfolie (doppelte Umhüllung) für den medizinischen Gebrauch und Sterilisationsbeuteln verpackt werden.

1 Beispiele für Mittel, die verwendet werden können: Steris®, Prolystica™ 2X enzymatisches Vorweich- und Reinigungsmittel, Prolystica™ hochkonzentriertes neutrales Reinigungsmittel, neodisher® FA alkalischer Reiniger, neodisher® Z Säureneutralisator.
2 Die Zyklustemperatur und die Zyklusdauer können auf 134 °C bzw. 18 Minuten gemäß den außerhalb den USA, z. B. in der Europäischen Union, geltenden lokalen Anforderungen erhöht werden.
3 Die Trocknungsdauer ist abhängig von der Bestückung und bei größerer Auslastung entsprechend zu verlängern.
4 Die Abkühlzeit richtet sich nach verwendetem Sterilisatortyp, Geräteaufbau, Temperatur und Feuchtigkeit der Umgebung und verwendeter Verpackungsart. Der Abkühlprozess muss der Norm ANSI/AAMI ST79 entsprechen.

7) Lagerung
Die Signature™ ONE Instrumente müssen bei Raumtemperatur aufbewahrt werden.

CE 0413 **Das CE-Kennzeichen ist nur gültig, wenn es auf das Produktetikett gedruckt ist.**

Español
Prospecto de MODELOS ÓSEOS Y GUÍAS SIGNATURE™ ONE
(válido a partir de JUNIO 2019; sustituye todas las versiones anteriores)

Antes de utilizar este producto, el cirujano responsable deberá estudiar atentamente las recomendaciones, advertencias e instrucciones siguientes, y también toda la información disponible propia de los productos (por ejemplo, la guía del usuario correspondiente, publicaciones médicas sobre el producto, manual de técnica quirúrgica). Zimmer Biomet no es responsable de las complicaciones derivadas del uso del dispositivo fuera de los usos indicados, la técnica quirúrgica, la selección del producto y otras cuestiones similares que escapan al control de Zimmer Biomet.

1) Descripción del dispositivo
El sistema Signature™ ONE se compone de los siguientes elementos principales: el hardware (guías y modelo óseo Signature™ ONE) y el software (aplicaciones de software de fabricación internas y el planificador Signature™ ONE).
Las guías y el modelo óseo Signature ONE están diseñados y fabricados con poliamida (nylon) utilizando fabricación aditiva (sinterización selectiva por láser), conforme al plan prequirúrgico aprobado/finalizado y enviados antes de la intervención. Las guías y los modelos óseos se suministran sin esterilizar y se deben esterilizar en el hospital. Se utilizan durante la intervención para ayudar al cirujano a reproducir el plan. La técnica quirúrgica del sistema
Signature ONE es similar a la artroplastia de hombro convencional para permitir la conversión a la técnica quirúrgica estándar en cualquier momento si es necesario durante la intervención.
El sistema Signature™ ONE utiliza el portal Zimmer Biomet Drive (21 CFR 880.6310) para la interacción con usuarios externos (es decir, el técnico de imágenes y el cirujano). Los usuarios internos (es decir, los operadores de Zimmer Biomet) utilizan aplicaciones de software de fabricación para preparar los casos de pacientes para el cirujano.
Materiales de la guía y del modelo óseo: poliamida y acero inoxidable

2) Indicaciones de uso
El sistema Signature™ ONE está indicado, en función de imágenes radiológicas específicas del paciente con referencias anatómicas identificables de ubicación, para ayudar a la planificación preoperatoria y/o la guía intraoperatoria de instrumentos quirúrgicos para procedimientos quirúrgicos de sustitución del hombro en pacientes sin contraindicaciones para someterse a procedimientos radiológicos.
El sistema Signature™ ONE se empleará con los siguientes componentes glenoideos de los sistemas de implante de hombro siguientes conforme a sus indicaciones y contraindicaciones: Zimmer® Trabecular Metal™ Reverse Plus Shoulder, Comprehensive® Total Shoulder System, Comprehensive® Reverse Shoulder System y Comprehensive® Reverse Augmented Baseplates.
Los modelos óseos y las guías Signature™ ONE son diseñados para un solo uso.

3) Contraindicaciones
El sistema Signature™ ONE no se deberá usar cuando el paciente tenga dispositivos metálicos implantados que puedan interferir en la calidad con los escáneres tomográficos. Además, no se deberá emplear el sistema Signature™ ONE en casos en los que falte hueso natural, o en los casos en que se utilice un aumento/injerto óseo personalizado, en superficies indicadas para acoplarse con las guías Signature™ ONE.

4) Precauciones y advertencias
A continuación se enumeran precauciones y advertencias generales en relación con el uso de los modelos óseos y las guías Signature™ ONE de Zimmer CAS, a los que en este prospecto se denominará comúnmente instrumentos Signature™ ONE. En el manual de técnica quirúrgica o la guía del usuario se incluyen otras advertencias y precauciones concretas.

• Solamente deberán emplear los instrumentos Signature™ ONE cirujanos formados y cualificados. El cirujano deberá asistir a una formación impartida por Zimmer Biomet o su distribuidor antes de utilizarlos.
• Los instrumentos Signature™ ONE se emplearán con el sistema de implante indicado conforme a la planificación preoperatoria asociada. El implante se deberá usar conforme al etiquetado de su envase. El usuario deberá consultar la técnica quirúrgica publicada por el fabricante del implante.
• Los instrumentos Signature™ ONE se suministran sin esterilizar. Los instrumentos se deben limpiar, empacar y esterilizar antes de la intervención.
• Los instrumentos Signature™ ONE son de un solo uso y se deben desechar como materiales con riesgo biológico después de la intervención.
• Los instrumentos Signature™ ONE solo se podrán volver a limpiar, empacar y esterilizar si no se han ensuciado de alguna forma, lo cual incluye el contacto con sangre, proteínas o contaminantes. Esto se hace para evitar infecciones o contaminación de los pacientes.
• Los instrumentos Signature™ ONE son específicos de las características anatómicas de los pacientes tal como eran en el momento en que se adquirieron las imágenes radiológicas del paciente. Vista la posibilidad de que se produzcan cambios morfológicos en el paciente, el cirujano tiene que evaluar los cambios y, en caso de duda, no deberá usar los instrumentos Signature™ ONE.
• Los instrumentos Signature™ ONE no se deberán utilizar después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase.
• No se deberán emplear los instrumentos Signature™ ONE que hayan caído al suelo.
• El usuario deberá verificar que los instrumentos Signature™ ONE estén en buen estado antes de la intervención, y que por tanto no presenten dobleces, abolladuras, grietas o signos de deterioro.
• Los instrumentos Signature™ ONE se deberán manejar con cuidado y no se deberán colocar debajo de otros instrumentos o equipos pesados para evitar deformaciones.
• Reduzca al mínimo la acumulación excesiva de calor causada por la fricción entre los instrumentos metálicos y las superficies adyacentes, tanto si se trata de hueso como de otras superficies metálicas. La acumulación excesiva de calor en los instrumentos en contacto con el hueso puede provocar una necrosis por calor y una deformación de los instrumentos.
• No se deberán emplear los instrumentos Signature™ ONE si el identificador exclusivo del paciente (ID de caso de Signature™) no es legible en las guías o los modelos óseos.
• Los instrumentos Signature™ ONE que se hayan empleado y que se devuelvan a Zimmer Biomet se deberán limpiar, envasar y esterilizar antes de devolverlos, y deberán ir acompañados de una confirmación de la esterilización por escrito.

5) Limpieza
• Los instrumentos Signature™ ONE no se deberán limpiar con cepillos metálicos ni con ningún otro equipo de limpieza que pueda dañar la superficie. Utilice un cepillo de cerdas suaves.
• Los instrumentos Signature™ ONE no deberán entrar en contacto con sustancias que contengan cloro o flúor. Los instrumentos que estén fabricados en su totalidad o en parte con plástico no deberán entrar en contacto con ácidos fuertes o lejías, disolventes orgánicos o con amoniaco, hidrocarburos aromáticos y/o halógenos o productos químicos oxidantes.
Los instrumentos Signature™ ONE necesitan la limpieza manual o la combinación de limpieza y pasos de desinfección que se describen a continuación para cada instrumento:

5.1) Instrucciones de limpieza manual
1. Enjuague el instrumento con agua del grifo fría durante 2 minutos.
2. Prepare una solución de detergente Enzol respetando la recomendación del fabricante[1].
3. Sumerja el instrumento en una solución de detergente y déjelo en remojo durante 10 minutos.
4. Después del remojo de 10 minutos, utilice un cepillo de cerdas suaves para cepillar el instrumento durante 15 segundos y eliminar toda la suciedad visible. Preste atención a las fisuras, las superficies muy unidas entre sí y las áreas difíciles de alcanzar. Utilice un cepillo de lumen del tamaño adecuado, o bien un cepillo para canales con el fin de limpiar los lúmenes y los canales durante 15 segundos.
5. Con un chorro de agua del grifo, purgue las áreas difíciles de alcanzar y las superficies acopladas de forma estrecha (las zonas con la etiqueta "B" en las imágenes de la columna siguiente).
6. Prepare una solución de detergente Enzol respetando la recomendación del fabricante en una unidad de ultrasonidos.
7. Sumerja el instrumento en una solución de Enzol preparada y sométalo a una limpieza por ultrasonidos durante 10 minutos.
8. Enjuague el instrumento con agua desionizada (DI) durante 1 minuto.
9. Seque el instrumento con un paño limpio sin pelusa.
10. Inspeccione cada instrumento a simple vista en condiciones de iluminación normales para saber si se ha eliminado toda la suciedad visible adherente (por ejemplo, sustancias proteínicas de la sangre y otros restos) de las superficies, los lúmenes, las fisuras y los bordes dentados, si procede. Si observa la presencia de suciedad, repita el procedimiento de limpieza manual.

5.2) Instrucciones de limpieza y desinfección combinadas
1. Enjuague el instrumento con agua del grifo fría durante 2 minutos.
2. Prepare una solución de detergente Enzol respetando las recomendaciones del fabricante[1].
3. Sumerja el instrumento en una solución de detergente y déjelo en remojo durante 10 minutos.
4. Después del remojo de 10 minutos, utilice un cepillo de cerdas suaves para cepillar el instrumento durante 30 segundos y eliminar toda la suciedad visible. Preste atención a las fisuras, las superficies muy unidas entre sí y las áreas difíciles de alcanzar. Utilice un cepillo de lumen del tamaño adecuado, o bien un cepillo para canales con el fin de limpiar los lúmenes y los canales durante 30 segundos.
5. Con un chorro de agua del grifo, enjuagar las áreas difíciles de alcanzar y las superficies acopladas de forma estrecha (las zonas con la etiqueta "B" en las imágenes de la columna siguiente).
6. Prepare una solución de detergente Enzol respetando la recomendación del fabricante en una unidad de ultrasonidos.
7. Sumerja el instrumento en una solución de Enzol preparada y sométalo a una limpieza por ultrasonidos durante 10 minutos.
8. Enjuague el instrumento con ósmosis inversa y agua desionizada (OR/ DI) durante 1 minuto.
9. Coloque el instrumento en una cesta de lavadora o desinfectadora adecuada y procéselos con un ciclo de limpieza o desinfección estándar para instrumentos. Los parámetros siguientes son esenciales para una limpieza y desinfección profundas:

Tabla 1. Ciclo habitual de lavadora o desinfectadora automática para instrumentos quirúrgicos en EE. UU.

Paso	Descripción
1	Pre-enjuague de 2 minutos con agua del grifo fría
2	Lavado enzimático de 1 minuto y 20 segundos con agua del grifo caliente
3	Enjuague de 15 segundos con agua del grifo fría
4	Lavado durante 2 minutos con detergente y agua del grifo caliente (64 °C)
5	Enjuague de 15 segundos con agua del grifo caliente
6	Enjuague térmico de 2 minutos (80 °C)
7	Enjuague con agua purificada durante 10 segundos (64 °C)
8	30 minutos de secado con aire caliente (115 °C)

Tabla 2. Ciclo de lavadora o desinfectadora automática para instrumentos quirúrgicos en la UE

Paso	Descripción
1	Enjuague de 5 minutos con agua del grifo fría
2	Lavado con agente de limpieza alcalino de 10 minutos a 55 °C
3	Enjuague de 2 minutos con un producto neutralizador
4	Enjuague de 1 minuto con agua del grifo fría
5	Desinfección a 93 °C con agua purificada caliente durante 10 minutos
6	40 minutos de secado con mediante aire caliente a 110 °C

Advertencia: Se deben seguir fielmente las instrucciones del fabricante de la lavadora o desinfectadora. Utilice únicamente los productos de limpieza recomendados para el tipo de lavadora o desinfectadora automática específica. Se debe utilizar una lavadora o desinfectadora de eficacia aprobada (p. ej., con marca CE, aprobación de la FDA de EE. UU. o validación según la norma ISO 15883).

10. Inspeccione cada instrumento a simple vista en condiciones de iluminación normales para saber si se ha eliminado toda la suciedad visible adherente (por ejemplo, sustancias proteínicas de la sangre y otros restos) de las superficies, los lúmenes, las fisuras y los bordes dentados, si es aplicable. Si observa la presencia de suciedad, repita el procedimiento de limpieza y desinfección.

6) Esterilización
• Los instrumentos Signature™ ONE no se deberán esterilizar en la bolsa o el envase protector en que se suministraron. Se deberán limpiar, desinfectar y envasar antes de esterilizarlos. El método de envasado deberá ser apto para el proceso de esterilización. Todas las esterilizaciones se deberán realizar con equipos estándar con mantenimiento regular.
• Con los instrumentos Signature™ ONE hay que emplear el método de esterilización por vapor siguiente. Para obtener información más detallada sobre la esterilización, consulte Zimmer Orthopaedic Reusable Devices – Instructions for Care, Cleaning, Maintenance and Sterilization (97-5000-170-00) (Dispositivos reutilizables ortopédicos de Zimmer – Instrucciones de cuidado, limpieza, mantenimiento y esterilización):

Tabla 3: Esterilización por vapor (autoclave)

Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición[2]	Tiempo mínimo de secado[3]	Tiempo mínimo de enfriado[4]
Prevacío	132 °C	4 minutos	30 minutos	30 minutos

Los instrumentos se deben envasar por separado en envoltorios de esterilización por vapor (envoltorio doble) y bolsas de esterilización de calidad médica.

1. Ejemplos de los agentes que se pueden usar: Steris®, preaclarado enzimático y limpiador 2X Prolystica™, detergente neutro ultraconcentrado Prolystica™, detergente alcalino neodisher® FA, neutralizador de ácidos neodisher® Z.
2. Tanto la temperatura como el tiempo de un ciclo determinado se pueden aumentar hasta 134 °C y 18 minutos conforme a los requisitos locales externos a los Estados Unidos, como los de la Unión Europea.
3. Los tiempos de secado varían según el tamaño de la carga y se deben aumentar para cargas mayores.
4. Los tiempos de enfriado varían según el tipo de esterilizador utilizado, el diseño del dispositivo, la temperatura y la humedad del ambiente y el tipo de envase empleado. El proceso de enfriado debe cumplir la norma ANSI/AAMI ST79.

7) Almacenamiento
Los instrumentos Signature™ ONE se tienen que guardar a temperatura ambiente.

CE 0413 **La marca CE solo es válida si aparece impresa en la etiqueta del envase.**

Français
Notice des OUTILS ET MODÈLES OSSEUX SIGNATURE™ ONE
(valide à compter de JUIN 2019 ; annule et remplace toutes les versions précédentes)

Avant d'utiliser ce produit, le chirurgien doit consulter attentivement les recommandations, instructions et avertissements suivants, ainsi que les informations spécifiques au produit qui sont disponibles (p. ex., guide de l'utilisateur, documentation du produit, techniques chirurgicales). Zimmer Biomet décline toute responsabilité concernant les complications résultant d'une utilisation du dispositif non conforme aux indications, à la technique chirurgicale, d'une sélection de produit et de tout autre facteur similaire échappant au contrôle de Zimmer Biomet.

1) Description du dispositif
Le système Signature™ ONE comporte les principaux composants suivants : le matériel (outils et modèles osseux Signature™ ONE) et le logiciel (applications logicielles de fabrication interne et planificateur Signature™ ONE).
Les outils et modèles osseux Signature ONE sont conçus et fabriqués en polyamide (nylon) à l'aide d'additifs (frittage sélectif au laser), selon le plan préchirurgical approuvé/finalisé, et sont expédiés avant l'intervention chirurgicale. Les outils et modèles osseux sont fournis non stériles et sont stérilisés à l'hôpital. Ils sont utilisés pendant l'intervention afin d'aider le chirurgien à reproduire le plan. La technique chirurgicale du système Signature ONE reste proche de l'arthroplastie d'épaule conventionnelle afin de faciliter la conversion à la technique chirurgicale standard à tout moment, si nécessaire, au cours de l'intervention.
Le système Signature™ ONE utilise le portail Drive de Zimmer Biomet (21 CFR 880.6310) pour interagir avec les utilisateurs externes (c'est-à-dire le technicien en imagerie et le chirurgien). Les utilisateurs internes (c'est-à-dire les opérateurs Zimmer Biomet) utilisent des applications logicielles de fabrication en vue de préparer les cas pour le chirurgien.
Matériaux des outils et modèles osseux : polyamide et acier inoxydable

2) Indications relatives à l'utilisation
Le système Signature™ ONE est indiqué, à partir d'imageries propres au patient avec des références anatomiques identifiables, pour aider à la planification préopératoire et/ou au guidage peropératoire d'instruments chirurgicaux lors de l'arthroplastie totale d'épaule, sur des patients ne présentant pas de contre-indications aux examens radiographiques.
Le système Signature™ ONE est destiné à être utilisé avec les composants glénoïdiens des systèmes de prothèse d'épaule suivants, conformément à leurs indications et contre-indications : Zimmer® Trabecular Metal™ Reverse Plus Shoulder, Comprehensive® Total Shoulder System, Comprehensive® Reverse Shoulder System et Comprehensive® Reverse Augmented Baseplates.
Les outils et modèles osseux Signature™ ONE sont prévus pour un usage unique exclusivement.

3) Contre-indications
Le système Signature™ ONE ne doit pas être utilisé quand le patient présente déjà d'autres implants métalliques, susceptibles d'interférer avec la qualité de l'image en tomodensitométrie. De plus, le système Signature™ ONE est contre-indiqué en l'absence d'os natif ou en cas d'augmentation osseuse/pose d'un greffon osseux sur les surfaces devant être en contact avec les outils Signature™ ONE.

4) Précautions et mises en garde
Les précautions et mises en garde suivantes sont liées à l'utilisation des guides et modèles osseux Signature™ ONE de Zimmer CAS, plus généralement appelés Instruments Signature™ ONE ci-après. D'autres précautions et mises en garde spécifiques sont incluses dans la technique chirurgicale et dans le guide de l'utilisateur.

• Les instruments Signature™ ONE doivent exclusivement être utilisés par des chirurgiens formés et qualifiés. Le chirurgien doit assister à une formation délivrée par Zimmer Biomet ou par son distributeur, avant utilisation.
• Les instruments Signature™ ONE doivent être utilisés en association avec le système d'implant, conformément à la planification préopératoire associée. L'implant doit être utilisé conformément aux indications figurant sur l'étiquette de son l'emballage. L'utilisateur doit suivre la technique chirurgicale publiée par le fabricant de l'implant.
• Les instruments Signature™ ONE sont fournis non stériles. Les instruments doivent être nettoyés, emballés et stérilisés avant l'opération.
• Les instruments Signature™ ONE sont à usage unique et doivent être jetés en tant que matériel présentant un danger biologique après l'opération.
• Les instruments Signature™ ONE peuvent seulement être renettoyés, réemballés et restérilisés s'ils n'ont pas été souillés ou s'ils n'ont pas été en contact avec du sang, des protéines ou tout autre contaminant. Cela permet d'éviter toute infection ou contamination du patient.
• Les instruments Signature™ ONE sont conçus et adaptés à l'anatomie du patient, telle qu'elle était au moment où les radiographies du patient ont été réalisées. Étant donné le potentiel de changements morphologiques du patient, le chirurgien doit évaluer les changements et en cas de doute, les instruments Signature™ ONE ne doivent pas être utilisés.
• Les instruments Signature™ ONE ne doivent pas être utilisés lorsque la date de péremption figurant sur l'étiquette de l'emballage est dépassée.
• Les instruments Signature™ ONE ne doivent pas être utilisés s'ils sont tombés par terre.
• L'utilisateur doit vérifier que les instruments Signature™ ONE sont en bon état avant l'opération, afin de s'assurer qu'ils ne présentent pas de courbures, de déformations, de craquelures, ou tout autre signe de détérioration.
• Les instruments Signature™ ONE doivent être manipulés avec précaution et ne doivent pas être placés sous d'autres instruments ou équipements lourds pour éviter d'être déformés.
• Il convient de réduire l'échauffement qui résulte de la friction entre des instruments métalliques et des surfaces adjacentes, que ces surfaces soient osseuses ou métalliques. L'échauffement excessif des instruments qui entrent en contact avec des os peut provoquer une nécrose due à la chaleur et entraîner la déformation des instruments.
• Les instruments Signature™ ONE ne doivent pas être utilisés si l'identifiant unique du patient (ID de cas Signature™) n'est pas lisible sur les outils et/ou les modèles osseux.
• Les instruments Signature™ ONE utilisés et retournés à Zimmer Biomet doivent être nettoyés, emballés et stérilisés avant leur retour. Ils doivent également être accompagnés d'un justificatif de stérilisation écrit.

5) Nettoyage
• Les instruments Signature™ ONE ne doivent pas être nettoyés à l'aide de brosses en métal ou de tout autre équipement de nettoyage susceptible d'endommager leur surface. Utiliser une brosse à poils souples.
• Les instruments Signature™ ONE ne doivent pas entrer en contact avec des substances contenant du chlore ou du fluor. Les instruments entièrement ou partiellement fabriqués en plastique ne doivent pas entrer en contact avec des acides puissants ou de la soude caustique, des solvants organiques ou contenant de l'ammoniaque, des hydrocarbures aromatiques et/ou halogénés, ou des agents oxydants.
Les instruments Signature™ ONE nécessitent un nettoyage manuel ou une combinaison d'étapes de nettoyage et de désinfection comme suit pour chaque instrument :

5.1) Instructions de nettoyage manuel
1. Rincer l'instrument à l'eau froide du robinet pendant 2 minutes.
2. Préparer une solution détergente enzymatique selon les recommandations du fabricant[1].
3. Immerger l'instrument dans la solution détergente et laisser tremper pendant 10 minutes.
4. Après 10 minutes de trempage, utiliser une brosse à poils souples pour brosser l'instrument, pendant 15 secondes, afin de retirer
toute saleté visible. Il convient de faire attention aux crevasses, aux surfaces jointes et aux zones difficiles d'accès. Utiliser une brosse à lumières ou une brosse à canaux de taille appropriée pour brosser les lumières et/ou les canaux pendant 15 secondes.
5. À l'aide du jet d'eau du robinet, rincer les zones difficiles d'accès et les espaces très restreints entre deux surfaces jointes (voir zones appelées "B" sur les images de la colonne figurant à côté).
6. Préparer une solution détergente enzymatique selon les recommandations du fabricant dans un appareil à ultrasons.
7. Immerger l'instrument dans la solution enzymatique préparée et laisser soniquer pendant 10 minutes.
8. Rincer l'instrument à l'eau déionisée (ED) pendant 1 minute.
9. Sécher l'instrument à l'aide d'un chiffon propre et non pelucheux.
10. Inspecter chaque instrument à l'œil nu dans des conditions d'éclairage normales pour déterminer si toute la saleté visible adhérente (ex : substance protéique du sang et autres débris) a été enlevée des surfaces, lumières, crevasses et dentelures, le cas échéant. En cas de présence de saleté visible, répéter la procédure de nettoyage manuel.

5.2) Instructions de nettoyage et de désinfection combinées
1. Rincer l'instrument à l'eau froide du robinet pendant 2 minutes.
2. Préparer une solution détergente enzymatique selon les recommandations du fabricant[1].
3. Immerger l'instrument dans la solution détergente et laisser tremper pendant 10 minutes.
4. Après 10 minutes de trempage, utiliser une brosse à poils souples pour brosser l'instrument, pendant 30 secondes, afin de retirer
toute saleté visible. Il convient de faire attention aux crevasses, aux surfaces jointes et aux zones difficiles d'accès. Utiliser une brosse à lumières ou une brosse à canaux de taille appropriée pour brosser les lumières et/ou les canaux pendant 30 secondes.
5. À l'aide du jet d'eau du robinet, rincer les zones difficiles d'accès et les espaces très restreints entre deux surfaces jointes (voir zones appelées "B" sur les images de la colonne figurant à côté).
6. Préparer une solution détergente enzymatique selon les recommandations du fabricant dans un appareil à ultrasons.
7. Immerger l'instrument dans la solution enzymatique préparée et laisser soniquer pendant 10 minutes.
8. Rincer l'instrument par osmose inverse-eau déionisée (OI/ED) pendant 1 minute.
9. Placer l'instrument dans le panier d'un laveur/désinfecteur adapté et traiter à l'aide d'un cycle de nettoyage standard du laveur/désinfecteur. Les paramètres suivants sont essentiels pour un nettoyage et une désinfection approfondis :

Tableau 1. Cycle américain standard de laveur/désinfecteur automatique pour instruments chirurgicaux

Étape	Description
1	Pré-rinçage à de l'eau froide du robinet pendant 2 minutes
2	Lavage enzymatique pendant 1 minute 20 secondes avec de l'eau chaude du robinet
3	Rinçage à l'eau froide du robinet pendant 15 secondes
4	Lavage avec un détergent et de l'eau chaude du robinet pendant 2 minutes (64 °C)
5	Rinçage à l'eau chaude du robinet pendant 15 secondes
6	Rinçage thermique de 2 minutes (80 °C)
7	Rinçage à l'eau purifiée pendant 10 secondes (64 °C)
8	Séchage à l'air chaud pendant 30 minutes (115 °C)

Tableau 2. Cycle européen de laveur/désinfecteur automatique pour instruments chirurgicaux

Étape	Description
1	Pré-rinçage à de l'eau froide du robinet pendant 5 minutes
2	Lavage avec un agent de nettoyage alcalin à 55 °C pendant 10 minutes
3	Rinçage avec un neutraliseur pendant 2 minutes
4	Rinçage à l'eau froide du robinet pendant 1 minute
5	Désinfection à 93 °C avec de l'eau chaude purifiée pendant 10 minutes
6	Séchage à l'air chaud, à 110 °C, pendant 40 minutes

Avertissement : les instructions du fabricant du laveur/désinfecteur doivent être suivies à la lettre. Utiliser exclusivement des agents de nettoyage recommandés pour le type de laveur/désinfecteur automatique employé. Seul un laveur/désinfecteur dont l'efficacité a été prouvée (par ex., marquage CE, approbation de la FDA américaine et validation conforme à la norme ISO 15883) doit être utilisé.

10. Inspecter chaque instrument à l'œil nu dans des conditions d'éclairage normales pour déterminer si toute la saleté visible adhérente (ex : substance protéique du sang et autres débris) a été enlevée des surfaces, lumières, crevasses et dentelures, le cas échéant. En cas de présence de saleté visible, répéter la procédure de nettoyage et de désinfection.

6) Stérilisation
• Les instruments Signature™ ONE ne doivent pas être stérilisés dans le sac de protection ou l'emballage dans lequel ils sont fournis. Ils doivent être nettoyés, désinfectés et emballés avant stérilisation. La méthode d'emballage doit être adaptée à la procédure de stérilisation. Toutes les stérilisations doivent être réalisées à l'aide de l'équipement standard, régulièrement entretenu.
• Les instruments Signature™ ONE nécessitent une méthode de stérilisation à la vapeur comme suit. Pour obtenir plus de détails concernant la stérilisation, consulter le document Zimmer Orthopaedic Reusable Devices - Instructions for Care, Cleaning, Maintenance and Sterilization (Appareils orthopédiques réutilisables – Instructions d'entretien, de nettoyage, de maintenance et de stérilisation) (97-5000-170-00) :

Tableau 3 : Stérilisation à la vapeur (autoclave)

Type de cycle	Température	Temps d'exposition[2]	Temps de séchage minimal[3]	Temps de refroidissement minimal[4]
Vide préalable	132 °C	4 minutes	30 minutes	30 minutes

Les instruments doivent être emballés individuellement dans un emballage standard de stérilisation à la vapeur de qualité médicale (double emballage) et dans des sachets de stérilisation.

1 Exemples d'agents pouvant être utilisés : Steris®, pré-trempage et nettoyant enzymatique 2X Prolystica™, Prolystica™ détergent neutre ultra concentré, détergent alcalin neodisher® FA, neutralisateur d'acide neodisher® Z.
2 La température du cycle peut augmenter jusqu'à 134 °C et sa durée peut être prolongée jusqu'à 18 minutes conformément aux exigences locales en dehors des États-Unis, dans l'Union européenne par exemple.
3 Les durées de séchage varient en fonction de la taille de la charge et doivent être augmentées pour les charges importantes.
4 Les durées de refroidissement varient en fonction du type de stérilisateur utilisé, de la conception de l'appareil, de la température et de l'humidité de l'environnement ambiant et du type d'emballage utilisé. La procédure de refroidissement doit être conforme à la norme ANSI/AAMI ST79.

7) Conservation
Les instruments Signature™ ONE doivent être conservés à température ambiante.

CE 0413 **Le marquage CE n'est valide que s'il figure sur l'étiquette d'emballage.**

Italiano
Foglietto illustrativo GUIDE E MODELLI DI OSSO SIGNATURE™ ONE
(valido dal GIU 2019; sostituisce tutte le versioni precedenti)

Prima di utilizzare questo prodotto, il chirurgo deve studiare attentamente le seguenti raccomandazioni, avvertenze e istruzioni, nonché le informazioni specifiche del prodotto disponibili (ad esempio Guida per l'utente, letteratura sul prodotto, tecnica chirurgica scritta). Zimmer Biomet declina ogni responsabilità derivante dall'utilizzo non conforme agli usi indicati, tecnica chirurgica, selezione del prodotto e questioni simili oltre il controllo di Zimmer Biomet.

1) Descrizione del dispositivo
Il sistema Signature™ ONE si compone dei seguenti componenti principali: hardware (guide e modello di osso Signature™ ONE) e software (applicazioni software per la produzione interna e Pianificatore Signature™ ONE).
Le guide e il modello di osso Signature ONE sono progettati e realizzati in poliammide (nylon) usando la produzione additiva (sinterizzazione laser selettiva) in base al piano pre-chirurgico approvato/finalizzato e vengono spediti prima dell'intervento. Le guide e i modelli di osso sono forniti non sterili e vengono sterilizzati in ospedale. Vengono utilizzati durante l'intervento per assistere il chirurgo nel riprodurre il piano. La tecnica chirurgica del sistema Signature ONE rimane simile a quella dell'artroplastica della spalla convenzionale, per permettere se necessario di passare alla tecnica chirurgica standard in qualsiasi momento durante l'intervento chirurgico.
Il sistema Signature™ ONE utilizza il portale Zimmer Biomet Drive (21 CFR 880.6310) per l'interazione con gli utenti esterni (ovvero, tecnico di imaging e chirurgo). Gli utenti interni (ovvero, gli operatori Zimmer Biomet) utilizzano applicazioni software per la produzione per preparare i casi dei pazienti per il chirurgo.
Materiali di guide e modelli di osso: poliammide e acciaio inossidabile

2) Indicazioni per l'uso
Il sistema Signature™ ONE è indicato, sulla base di immagini radiologiche specifiche del paziente con punti di riferimento anatomici identificabili per il posizionamento, per assistere nella pianificazione pre-operatoria e/o nella guida intra-operatoria di strumenti chirurgici per interventi chirurgici di sostituzione di spalla in pazienti senza controindicazioni alla scansione radiologica.
Il sistema Signature™ ONE deve essere utilizzato con i componenti glenoidei dei seguenti sistemi di impianto della spalla, conformemente alle relative indicazioni e controindicazioni: Zimmer® Trabecular Metal™ Reverse Plus Shoulder, Comprehensive® Total Shoulder System, Comprehensive® Reverse Shoulder System e Comprehensive® Reverse Augmented Baseplates.
Le guide strumenti e i modello di osso Signature™ ONE sono esclusivamente monouso.

3) Controindicazioni
Il sistema Signature™ ONE non deve essere utilizzato quando il paziente ha dispositivi metallici impiantati che potrebbero interferire con la qualità della scansione TAC. Inoltre, il sistema Signature™ ONE non deve essere usato nei casi in cui l'osso nativo è assente, o se sarà utilizzato un aumento osseo/innesto osseo fatto su misura, su superfici destinate a essere in contatto con le guide Signature™ ONE.

4) Precauzioni e avvertenze
Le seguenti sono precauzioni e avvertenze generali relative all'uso delle guide e dei modelli di osso Signature™ ONE di Zimmer CAS, a cui comunemente si fa riferimento come strumenti Signature™ ONE all'interno di questo foglietto. Altre avvertenze e precauzioni specifiche sono incluse nella Tecnica chirurgica o nella Guida per l'utente.

• Gli strumenti Signature™ ONE devono essere utilizzati solo da chirurghi addestrati e qualificati. Il chirurgo deve frequentare un corso di formazione impartito da Zimmer Biomet o dal suo distributore prima dell'uso.
• Gli strumenti Signature™ ONE devono essere utilizzati unitamente al sistema di impianto secondo la pianificazione pre-operatoria. L'impianto deve essere utilizzato in conformità all'etichettatura della rispettiva confezione. L'utente deve fare riferimento alla tecnica chirurgica pubblicata dal fabbricante dell'impianto.
• Gli strumenti Signature™ ONE vengono forniti non sterili. Gli strumenti devono essere puliti e sterilizzati prima dell'intervento chirurgico.
• Gli strumenti Signature™ ONE sono esclusivamente monouso e devono essere smaltiti come materiale a rischio biologico dopo l'intervento chirurgico.
• Gli strumenti Signature™ ONE possono essere ripuliti, riconfezionati e risterilizzati esclusivamente qualora non siano stati sporcati in alcun modo incluso il contatto con sangue, proteine o eventuali contaminanti. Questo è per evitare infezioni o contaminazione del paziente.
• Gli strumenti Signature™ ONE sono specifici per l'anatomia del paziente al momento in cui sono state acquisite le immagini radiologiche del paziente. Dato il rischio per il paziente di alterazioni morfologiche, il chirurgo deve valutare le alterazioni e, in caso di dubbio, non deve utilizzare gli strumenti Signature™ ONE.
• Gli strumenti Signature™ ONE non devono essere usati dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta della confezione.
• Gli strumenti Signature™ ONE non devono essere usati se sono stati fatti cadere sul pavimento.
• L'utente deve verificare che gli strumenti Signature™ ONE siano in buone condizioni prima dell'intervento, nonché privi di deformità, ammaccature,
crepe o segni di deterioramento.
• Gli strumenti Signature™ ONE devono essere maneggiati con cura e non devono essere posti sotto altri strumenti o attrezzature pesanti per evitare deformazioni.
• Ridurre al minimo l'eccessivo accumulo di calore per attrito tra gli strumenti metallici e le superfici adiacenti, siano esse osso o altre superfici metalliche. L'eccessivo accumulo di calore in strumenti a contatto con l'osso può causare termonecrosi e la deformazione degli strumenti.
• Gli strumenti Signature™ ONE non devono essere utilizzati se l'identificatore unico del paziente (ID caso Signature™) non è leggibile sulle guide e/o sui modelli di osso.
• Gli strumenti Signature™ ONE che sono stati usati e vengono restituiti a Zimmer Biomet devono essere puliti, confezionati e sterilizzati prima del reso, ed essere accompagnati da una conferma scritta di sterilizzazione.

5) Pulizia
• Gli strumenti Signature™ ONE non devono essere puliti con spazzole di metallo o altre attrezzature per la pulizia che possano danneggiare la superficie. Utilizzare una spazzola a setole morbide.
• Gli strumenti Signature™ ONE non devono venire a contatto con sostanze contenenti cloro o fluoro. Gli strumenti interamente o parzialmente in plastica non devono venire a contatto con acidi forti o soluzioni alcaline, solventi organici o contenenti ammoniaca, idrocarburi aromatici e/o alogenati o sostanze chimiche ossidanti.
Gli strumenti Signature™ ONE richiedono una pulizia manuale o una combinazione di fasi di pulizia e disinfezione come riportato di seguito per ogni strumento:

5.1) Istruzioni per la pulizia manuale
1. Sciacquare lo strumento sotto acqua fredda corrente per 2 minuti.
2. Preparare una soluzione detergente Enzol seguendo le raccomandazioni del produttore[1].
3. Immergere lo strumento nella soluzione detergente e lasciare in ammollo per 10 minuti.
4. Dopo 10 minuti in ammollo, spazzolare lo strumento con una spazzola a setole morbide per 15 secondi, per rimuovere tutte le tracce visibili di sporco. Prestare attenzione a fessure, superfici ravvicinate e aree di difficile accesso. Utilizzare uno scovolino di

dimensioni appropriate o una spazzola sottile per pulire fessure e/o cavità per 15 secondi.
5. Utilizzando un getto di acqua corrente, irrigare le aree di difficile accesso e le superfici molto ravvicinate (vedere le aree indicate dalla lettera “B” nelle immagini della colonna seguente).
6. Preparare una soluzione detergente Enzol seguendo le raccomandazioni del produttore in un’unità a ultrasuoni.
7. Immergere lo strumento nella soluzione Enzol preparata e lasciare in sonicazione per 10 minuti.
8. Sciacquare lo strumento sotto acqua deionizzata (DI) per 1 minuto.
9. Asciugare lo strumento usando un panno privo di lanugine.
10. Ispezionare ogni strumento a occhio nudo in condizioni di normale illuminazione per verificare che tutte le tracce visibili di sporco (ad es., sangue, proteine e altri detriti) siano state rimosse da superfici, cavità, fessure e chiusure, ove applicabile. Qualora siano ancora presenti tracce visibili di sporco, ripetere la procedura di pulizia manuale.

5.2) Istruzioni per la combinazione di pulizia e disinfezione
1. Sciacquare lo strumento sotto acqua fredda corrente per 2 minuti.
2. Preparare una soluzione detergente Enzol seguendo le raccomandazioni del produttore[1].
3. Immergere lo strumento nella soluzione detergente e lasciare in ammollo per 10 minuti.
4. Dopo 10 minuti in ammollo, spazzolare lo strumento con una spazzola a setole morbide per 30 secondi, per rimuovere tutte le tracce visibili di sporco. Prestare attenzione a fessure, superfici ravvicinate e aree di difficile accesso. Utilizzare uno scovolino di dimensioni appropriate o una spazzola sottile per pulire fessure e/o cavità per 30 secondi.
5. Utilizzando un getto di acqua corrente, irrigare le aree di difficile accesso e le superfici molto ravvicinate (vedere le aree indicate dalla lettera “B” nelle immagini della colonna seguente).
6. Preparare una soluzione detergente Enzol seguendo le raccomandazioni del produttore in un’unità a ultrasuoni.
7. Immergere lo strumento nella soluzione Enzol preparata e lasciare in sonicazione per 10 minuti.
8. Sciacquare lo strumento sotto acqua a osmosi inversa/deionizzata (RO/DI) per 1 minuto.
9. Collocare lo strumento in un cestello idoneo del sistema di lavaggio/di disinfezione e attivare un ciclo di lavaggio/disinfezione per strumenti standard. I seguenti parametri sono essenziali per un lavaggio e una disinfezione accurati:

Tabella 1. Tipico ciclo di un sistema di lavaggio/disinfezione automatizzato per strumenti chirurgici negli Stati Uniti

Fase	Descrizione
1	Risciacquo preliminare con acqua fredda corrente per 2 minuti
2	Lavaggio enzimatico con acqua calda corrente per 1 minuto e 20 secondi
3	Risciacquo con acqua fredda corrente per 15 secondi
4	Lavaggio con detergente con acqua calda corrente (64 °C) per 2 minuti
5	Risciacquo con acqua calda corrente per 15 secondi
6	Risciacquo termico per 2 minuti (80 °C)
7	Risciacquo con acqua purificata per 10 secondi (64 °C)
8	Asciugatura ad aria calda per 30 minuti (115 °C)

Tabella 2. Ciclo di un sistema di lavaggio/disinfezione automatizzato per strumenti chirurgici nell’Unione europea

Fase	Descrizione
1	Risciacquo preliminare con acqua fredda corrente per 5 minuti
2	Lavaggio con un agente detergente alcalino per 10 minuti a 55 °C
3	Risciacquo con un neutralizzante per 2 minuti
4	Risciacquo con acqua fredda corrente per 1 minuto
5	Disinfezione a 93 °C con acqua calda purificata per 10 minuti
6	Asciugatura ad aria calda a 110 °C per 40 minuti

Avvertenza: rispettare alla lettera le istruzioni del produttore del sistema di lavaggio/disinfezione. Utilizzare esclusivamente agenti detergenti raccomandati per il tipo specifico di sistema di lavaggio/disinfezione automatizzato. Utilizzare un sistema di lavaggio/disinfezione con efficacia approvata (es. marchio CE, approvazione FDA degli Stati Uniti e convalida ISO 15883).

10. Ispezionare ogni strumento a occhio nudo in condizioni di normale illuminazione per verificare che tutte le tracce visibili di sporco (ad es., sangue, proteine e altri detriti) siano state rimosse da superfici, cavità, fessure e chiusure, ove applicabile. Qualora siano ancora presenti tracce visibili di sporco, ripetere la procedura di pulizia e disinfezione.

6) Sterilizzazione
• Gli strumenti Signature™ ONE non devono essere sterilizzati nella custodia protettiva o nella confezione in cui sono forniti. Devono essere puliti, disinfettati e confezionati prima della sterilizzazione. Il metodo di imballaggio deve essere adeguato per il processo di sterilizzazione. Tutte le sterilizzazioni devono essere effettuate utilizzando attrezzature standard e regolarmente mantenute.
• Gli strumenti Signature™ ONE richiedono il metodo di sterilizzazione a vapore indicato di seguito. Per ulteriori informazioni sulla sterilizzazione, fare riferimento alle Zimmer Orthopaedic Reusable Devices – Instructions for Care, Cleaning, Maintenance and Sterilization (Istruzioni per la cura, la pulizia, la manutenzione e la sterilizzazione dei dispositivi ortopedici riutilizzabili) di Zimmer (97-5000-170-00):

Tabella 3. Sterilizzazione a vapore (autoclave)

Tipo di ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione[2]	Tempo minimo di asciugatura[3]	Tempo minimo di raffreddamento[4]
Pre-vuoto	132 °C	4 minuti	30 minuti	30 minuti

Gli strumenti devono essere confezionati singolarmente in involucri standard per sterilizzazione a vapore per applicazioni medicali (doppio involucro) e in sacche di sterilizzazione.

1 Esempi di agenti che possono essere utilizzati: SterisR, agente pre-ammollo e detergente enzimatico Prolystica™ 2X, detergente neutro ultra concentrato Prolystica™, detergente alcalino neodisherR FA, neutralizzante acido neodisherR Z.
2 Sia la temperatura sia i tempi di ciclo indicati possono essere aumentati a 134 °C e 18 minuti a seconda dei requisiti locali al di fuori degli Stati Uniti come nell’Unione europea.
3 I tempi di asciugatura variano in base alla dimensione del carico e vanno aumentati per carichi maggiori.
4 I tempi di raffreddamento variano in base al tipo di sistema di sterilizzazione utilizzato, al disegno del dispositivo, alla temperatura e all’umidità ambientale e al tipo di imballaggio utilizzato. La procedura di raffreddamento deve essere conforme alla normativa ANSI/AAMI ST79.

6) Conservazione
Gli strumenti Signature™ ONE devono essere conservati a temperatura ambiente.

CE 0413 **Il marchio CE è valido solo se stampato sull’etichetta della confezione.**

Suomi
SIGNATURE™ ONE -OHJAIMIEN JA -LUUMALLIEN pakkausseloste

(voimassa kesäk. 2019 alkaen; korvaa kaikki aiemmat versiot)

Ennen tämän tuotteen käyttämistä leikkaavan kirurgin on perehdyttävä huolellisesti seuraaviin suosituksiin, varoituksiin ja ohjeisiin sekä saatavilla oleviin tuotekohtaisiin tietoihin (esim. asiaankuuluva käyttöopas, tuotedokumentaatio ja dokumentoitu kirurginen tekniikka). Zimmer Biomet ei vastaa komplikaatioista, jotka aiheutuvat muusta kuin laitteen käyttöaiheiden mukaisesta käytöstä, leikkaustekniikasta, tuotteen valinnasta tai muista vastaavista seikoista, jotka eivät ole Zimmer Biomet -yhtiön hallinnassa.

1) Laitteen kuvaus
Signature™ ONE -järjestelmä koostuu seuraavista pääosista: laitteisto (Signature™ ONE -ohjaimet ja/tai -luumalli) ja ohjelmisto (sisäisesti tuotetut ohjelmistosovellukset ja Signature™ ONE -suunnittelutyökalu).
Signature ONE -ohjaimet ja -luumalli on suunniteltu ja valmistettu polyamidista (nailon) käyttämällä materiaalia lisäävää valmistusta (selektiivinen lasersintraus) ja noudattamalla hyväksyttyä/lopullista esikirurgista suunnitelmaa, ja järjestelmä toimitetaan ennen leikkausta. Ohjaimet ja luumallit toimitetaan steriloimattomina, ja ne steriloidaan sairaalassa. Kirurgi käyttää niitä leikkauksen aikana apuna suunnitelman toteuttamisessa. Signature ONE -järjestelmän kirurginen tekniikka muistuttaa läheisesti perinteistä olkapään artroplastiaa, mikä mahdollistaa tarvittaessa siirtymisen normaaliin leikkaustekniikkaan milloin tahansa leikkauksen aikana.
Signature™ ONE -järjestelmässä käytetään Zimmer Biometin Drive-portaalia (21 CFR 880.6310) ulkoisten käyttäjien (tekninen kuvantamisasiantuntija ja kirurgi) kanssa käytävään vuorovaikutukseen. Sisäiset käyttäjät (Zimmer Biomet -käyttäjät) käyttävät valmistusohjelmistosovelluksia potilastapausten valmistelemiseksi kirurgia varten.
Ohjaimen ja luumallin materiaalit: polyamidi ja ruostumaton teräs

2) Käyttöaiheet
Signature™ ONE -järjestelmä on tarkoitettu helpottamaan leikkausta edeltävää suunnittelua ja/tai leikkauksen aikaista kirurgisten instrumenttien ohjausta olkapään tekonivelleikkauksissa potilailla, joilla röntgenkuvaus ei ole vasta-aiheista, hyödyntäen potilaskohtaisia röntgenkuvia ja tunnistettavia anatomisia maamerkkejä.
Signature™ ONE -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi seuraavien olkaimplanttijärjestelmien nivelkuoppaosien kanssa niiden käyttöaiheiden ja vasta-aiheiden mukaisesti: olkapään käänteinen Zimmer® Trabecular Metal™ Plus, koko olkapään Comprehensive®-järjestelmä, olkapään käänteinen Comprehensive®-järjestelmä ja käänteiset vahvistetut Comprehensive®-aluslevyt.
Signature™ ONE -ohjaimet ja luumallit ovat kertakäyttöisiä.

3) Vasta-aiheet
Signature™ ONE -järjestelmää ei saa käyttää, jos potilaalle on implantoitu metallilaitteita, jotka voivat heikentää TT-kuvauksen laatua. Signature™ ONE -järjestelmää ei saa käyttää myöskään tapauksissa, joissa Signature™ ONE -ohjaimien vastakkaisilla pinnoilla ei ole natiivia luuta tai niillä käytetään mukautettua luuvahviketta/-siirrettä.

4) Varoitukset ja varotoimet
Seuraavassa on lueteltu Signature™ ONE -ohjaimien ja Zimmer CAS:n luumallien käyttöön liittyvät yleiset varoitukset ja varotoimet. Tässä pakkausselosteessa näihin osiin viitataan yhteisesti nimityksellä Signature™ ONE -instrumentit. Katso muut, erityiset varoitukset ja varotoimet kirurgista tekniikkaa koskevista ohjeista tai käyttöoppaasta.

• Signature™ ONE -instrumentteja saavat käyttää vain koulutetut ja pätevät kirurgit. Ennen käyttöä kirurgin on käytävä Zimmer Biomet -yhtiön tai jälleenmyyjän järjestämä koulutuskurssi.
• Signature™ ONE -instrumentit on tarkoitettu käytettäviksi määrätyn implanttijärjestelmän kanssa asiaankuuluvan leikkausta edeltävän suunnitelman mukaisesti. Implanttia on käytettävä pakkausmerkintöjen mukaisesti. Käyttäjän on noudatettava implantin valmistajan julkaisemaa kirurgista tekniikkaa.
• Signature™ ONE -instrumentit toimitetaan steriloimattomina. Instrumentit on puhdistettava, pakattava ja steriloitava ennen leikkausta.
• Signature™ ONE -instrumentit ovat kertakäyttöisiä, ja ne on hävitettävä leikkauksen jälkeen biovaarallisena materiaalina.
• Signature™ ONE -instrumentit saa puhdistaa uudelleen, pakata uudelleen ja steriloida uudelleen vain, jos ne eivät ole likaantuneet millään tavalla esimerkiksi jouduttuaan kosketuksiin veren, proteiinin tai epäpuhtauksien kanssa. Tämän ohjeen tarkoituksena on välttää potilasinfektioita ja kontaminaatiota.
• Signature™ ONE -instrumentit on suunniteltu potilaan anatomian mukaan, ja ne vastaavat anatomiaa sellaisena kuin se oli röntgenkuvaushetkellä. Potilaan morfologisten muutosten mahdollisuus huomioiden kirurgin on arvioitava muutokset, eikä Signature™ ONE -instrumentteja saa käyttää epävarmoissa tilanteissa.
• Signature™ ONE -instrumentteja ei saa käyttää pakkausmerkintöjen mukaisen viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
• Lattialle pudonneita Signature™ ONE -instrumenttien osia ei saa käyttää.
• Käyttäjän on varmistettava, että Signature™ ONE -instrumentit ovat hyvässä kunnossa ennen leikkausta. Tässä yhteydessä on tarkistettava, että niissä ei ole esimerkiksi taittumakohtia, koloja, halkeamia tai heikentymisen merkkejä.
• Signature™ ONE -instrumentteja on käsiteltävä varoen, ja muotovirheiden muodostumisen välttämiseksi niitä ei saa jättää muiden painavien instrumenttien tai laitteiden alle.
• Metallisten instrumenttien ja viereisten pintojen – mukaan lukien luupinnat ja muut metallipinnat – välisestä kitkasta johtuva liiallinen lämmönmuodostus on minimoitava. Luuta koskettavien instrumenttien liiallinen lämmönmuodostus voi aiheuttaa lämpönekroosin ja instrumenttien muotovirheitä.
• Signature™ ONE -instrumentteja ei saa käyttää, jos ohjaimiin ja/tai luumalleihin merkitty yksilöivä potilastunnus (Signature™-tapaustunnus) ei ole luettavissa.
• Zimmer Biomet -yhtiölle palautettavat käytetyt Signature™ ONE -instrumentit on puhdistettava, pakattava ja steriloitava ennen palautusta, ja niiden mukaan on liitettävä kirjallinen vahvistus steriloinnista.

5) Puhdistus
• Signature™ ONE -instrumentteja ei saa puhdistaa metalliharjalla tai muilla puhdistuslaitteilla, jotka voivat vaurioittaa sen pintaa. Käytä pehmeää harjaa.
• Signature™ ONE -instrumentit eivät saa joutua kosketuksiin klooria tai fluoria sisältävien aineiden kanssa. Kokonaan tai osittain muovista valmistetut instrumentit eivät saa joutua kosketuksiin voimakkaiden happojen tai emästen, orgaanisten tai ammoniakkipitoisten liuottimien, aromaattisten ja/tai halogeenisten hiilivetyjen tai hapettavien kemikaalien kanssa.
Jokainen Signature™ ONE -instrumentti edellyttää seuraavaa manuaalista puhdistusta tai yhdistettyä puhdistusta ja desinfiointia:

5.1) Manuaalista puhdistusta koskevat ohjeet
1. Huuhtele instrumenttia kylmällä juoksevalla vesijohtovedellä 2 minuutin ajan.
2. Valmistele Enzol-pesuaineliuos valmistajan suositusten mukaan[1].
3. Upota instrumentti pesuaineliuokseen ja anna liota 10 minuutin ajan.
4. Kun instrumentti on lionnut 10 minuutin ajan, poista kaikki näkyvä lika harjaamalla instrumenttia 15 sekunnin ajan pehmeällä harjalla. Kiinnitä huomiota koloihin, vastakkaisiin pintoihin ja vaikeapääsyisiin alueisiin. Harjaa onteloita ja/tai kanavia 15 sekunnin ajan sopivan kokoisella ontelo- tai kanavaharjalla.
5. Huuhtele vaikeapääsyiset alueet ja lähekkäin olevat vastakkaiset pinnat vesijohtovesisuihkulla (katso kohdat B kuvissa seuraavassa sarakkeessa).
6. Valmistele Enzol-pesuaineliuos ultraäänilaitteeseen valmistajan suositusten mukaan.
7. Upota instrumentti valmisteltuun Enzol-liuokseen ja anna liota ultraäänikäsittelyssä 10 minuutin ajan.
8. Huuhtele instrumenttia deionisoidulla (DI) vedellä 1 minuutin ajan.
9. Kuivaa instrumentti puhtaalla nukkaamattomalla liinalla.
10. Tarkasta jokainen instrumentti silmämääräisesti normaalissa valaistuksessa ja varmista, että kaikki kiinni tarttunut näkyvä lika (esim. veri, proteiinijäämät ja muu lika) on lähtenyt pinnoilta, onteloista, koloista ja mahdollisista uurteista. Jos havaitset näkyvää likaa, toista manuaalinen puhdistus.

5.2) Yhdistettyä puhdistusta ja desinfiointia koskevat ohjeet
1. Huuhtele instrumenttia kylmällä juoksevalla vesijohtovedellä 2 minuutin ajan.
2. Valmistele Enzol-pesuaineliuos valmistajan suositusten mukaan[1].
3. Upota instrumentti pesuaineliuokseen ja anna liota 10 minuutin ajan.
4. Kun instrumentti on lionnut 10 minuutin ajan, poista kaikki näkyvä lika harjaamalla instrumenttia 30 sekunnin ajan pehmeällä harjalla. Kiinnitä huomiota koloihin, vastakkaisiin pintoihin ja vaikeapääsyisiin alueisiin. Harjaa onteloita ja/tai kanavia 30 sekunnin ajan sopivan kokoisella ontelo- tai kanavaharjalla.
5. Huuhtele vaikeapääsyiset alueet ja lähekkäin olevat vastakkaiset pinnat vesijohtovesisuihkulla (katso kohdat B kuvissa seuraavassa sarakkeessa).
6. Valmistele Enzol-pesuaineliuos ultraäänilaitteeseen valmistajan suositusten mukaan.
7. Upota instrumentti valmisteltuun Enzol-liuokseen ja anna liota ultraäänikäsittelyssä 10 minuutin ajan.
8. Huuhtele instrumenttia käänteisosmoosimenetelmällä puhdistetulla / deionisoidulla (RO/DI) vedellä 1 minuutin ajan.
9. Laita instrumentti soveltuvaan pesu-/desinfiointilaitteen koriin ja käsittele se tavanomaisella pesu-/desinfiointilaitteen jaksolla. Seuraavien parametrien noudattaminen on välttämätöntä perusteellisen puhdistuksen ja desinfioinnin onnistumiseksi.

Taulukko 1. Kirurgisten instrumenttien automaattisen pesu-/desinfiointilaitteen tyypillinen jakso – Yhdysvallat

Vaihe	Kuvaus
1	2 minuutin esihuuhtelu kylmällä vesijohtovedellä
2	1 minuutin 20 sekunnin entsyymipesu kuuman vesijohtoveden kanssa
3	15 sekunnin huuhtelu kylmällä vesijohtovedellä
4	2 minuutin pesuainepesu kuuman vesijohtoveden kanssa (64°C)
5	15 sekunnin huuhtelu kuumalla vesijohtovedellä
6	2 minuutin lämpöhuuhtelu (80°C)
7	10 sekunnin huuhtelu puhdistetulla vedellä (64°C)
8	30 minuutin kuumailmakuivaus (115°C)

Taulukko 2. Kirurgisten instrumenttien automaattisen pesu-/desinfiointilaitteen jakso – EU

Vaihe	Kuvaus
1	5 minuutin esihuuhtelu kylmällä vesijohtovedellä
2	10 minuutin pesu emäksisellä pesuaineella, lämpötila 55°C
3	2 minuutin huuhtelu neutralointiaineella
4	1 minuutin huuhtelu kylmällä vesijohtovedellä
5	10 minuutin desinfiointi 93°C:n lämpötilassa kuuman puhdistetun veden kanssa
6	40 minuutin kuumailmakuivaus lämpötilassa 110°C

Varoitus: Pesu-/desinfiointilaitteen valmistajan ohjeita on noudatettava tarkasti. Käytä vain pesuaineita, joita suositellaan kyseiselle automaattiselle
pesu-/desinfiointilaitetyypille. Käytä vain pesu-/desinfiointilaitetta, jonka teho on hyväksytty (esim. CE-merkintä, Yhdysvaltain FDA:n hyväksyntä, standardin ISO 15883 mukainen validointi).

10. Tarkasta jokainen instrumentti silmämääräisesti normaalissa valaistuksessa ja varmista, että kaikki kiinni tarttunut näkyvä lika (esim. veri, proteiinijäämät ja muu lika) on lähtenyt pinnoilta, onteloista, koloista ja mahdollisista uurteista. Jos havaitset näkyvää likaa, toista puhdistus ja desinfiointi.

6) Sterilointi
• Signature™ ONE -instrumentteja ei saa steriloida suojapussissa tai -pakkauksessa, jossa ne on toimitettu. Ne on puhdistettava, desinfioitava ja pakattava ennen sterilointia. Pakkausmenetelmän on oltava yhteensopiva sterilointiprosessin kanssa. Kaikissa steriloinneissa on käytettävä normaaleja, säännöllisesti kunnossapidettäviä laitteita.
• Signature™ ONE -instrumentit on höyrysteriloitava seuraavalla menetelmällä. Lisätietoja steriloinnista on asiakirjassa Zimmer Orthopaedic Reusable Devices – Instructions for Care, Cleaning, Maintenance and Sterilization (Zimmer-yhtiön uudelleenkäytettävät ortopediset laitteet – hoito-, puhdistus-, huolto- ja sterilointiohjeet) (97-5000-170-00):

Taulukko 3: Höyrysterilointi (autoklaavi)

Jakson tyyppi	Lämpötila	Käsittelyaika[2]	Vähimmäiskuivumisaika[3]	Vähimmäisjäähtymisaika[4]
Esityhjiö	132°C	4 minuuttia	30 minuuttia	30 minuuttia

Instrumentit on pakattava erikseen tavanomaiseen lääkinnälliseen käyttöön tarkoitettuun höyrysterilointikääreeseen (kaksoiskäärintä) ja sterilointipusseihin.

1 Esimerkkejä aineista, joita voidaan käyttää: Steris®, entsymaattinen Prolystica™ 2X -esiliotus- ja -puhdistusaine, neutraali Prolystica™-ultrapesuainetiiviste, emäksinen neodisher® FA -pesuaine, hapan neodisher® Z -pesuaine.
2 Annettua jakson lämpötilaa ja käsittelyaikaa voidaan lisätä 134°C:een ja 18 minuuttiin paikallisten vaatimusten mukaan Yhdysvaltojen ulkopuolella, esimerkiksi Euroopan unionissa.
3 Kuivumisajat vaihtelevat kuorman koon mukaan, ja niitä on pidennettävä kuormien ollessa suuria.
4 Jäähtymisajat vaihtelevat käytettävän sterilointilaitteen, laitteen rakenteen, lämpötilan ja ympäristön kosteuden sekä käytettävän pakkaustyypin mukaan. Jäähtymisprosessin on oltava standardin ANSI/AAMI ST79 mukainen.

7) Säilytys
Signature™ ONE -instrumentteja on säilytettävä huoneenlämmössä.

CE 0413 **CE-merkintä on voimassa vain, jos se on painettu pakkausmerkintöihin**

Nederlands
Bijsluiter GELEIDERS EN BOTMODELLEN SIGNATURE™ ONE

(Geldig vanaf JUNI 2019; vervangt alle eerdere versies)

Voorafgaand aan het gebruik van dit product, dient de behandelend chirurg de volgende aanbevelingen, waarschuwingen en instructies zorgvuldig te bestuderen, evenals de beschikbare productspecifieke informatie (bijvoorbeeld de desbetreffende gebruikershandleiding, productliteratuur en handleiding van de operatietechniek). Zimmer Biomet is niet aansprakelijk voor complicaties door gebruik van het hulpmiddel buiten het geïndiceerde gebruik, de operatietechniek, productselectie en soortgelijke zaken die niet onder de controle van Zimmer Biomet vallen.

1) Beschrijving van het hulpmiddel
Het Signature™ ONE -systeem bestaat uit de volgende hoofdonderdelen: de hardware (Signature™ ONE- geleiders en -botmodellen) en de software (interne productiesoftwaretoepassingen en de Signature™ ONE-planner).
De Signature ONE-geleiders en -botmodellen zijn gemaakt van polyamide (nylon), en ontworpen met gebruik van aanvullende productieprocessen (selectief lasersinteren) en, zijn op het goedgekeurde/voltooide preoperatieve plan gebaseerd . De geleiders en botmodellen en worden voorafgaand aan de ingreep verzonden. De geleiders en botmodellen worden niet-steriel geleverd en worden in het ziekenhuis gesteriliseerd. De geleiders en botmodellen worden intraoperatief door de chirurg als hulpmiddel gebruikt om het preoperatieve plan te reproduceren. De chirurgische techniek van het Signature ONE™- systeem wijkt weinig af van de gebruikelijke schouderartroplastiek, zodat het indien nodig op elk moment van de ingreep mogelijk is om naar de standaard chirurgische techniek over te stappen.
Het Signature™ ONE- systeem maakt voor de interactie met externe gebruikers (d.w.z. echoscopisten en de chirurg) gebruik van de Zimmer Biomet Drive-portal (21 CFR 880.6310). De interne gebruikers (d.w.z. de operators van Zimmer Biomet) maken van productiesoftwaretoepassingen gebruik om de patiëntcasussen voor de chirurg voor te bereiden.
Materialen van de geleiders en botmodellen: polyamide en roestvrij staal

2) Indicaties voor gebruik
Het Signature™ ONE-systeem is (op basis van patiëntspecifieke radiologische beelden met daarop duidelijk herkenbare anatomische oriëntatiepunten) geïndiceerd voor ondersteuning in de preoperatieve planning en/of intraoperatieve geleiding van chirurgische instrumenten tijdens chirurgische ingrepen voor de vervanging van de schouder bij patiënten waarbig radiologische beelden gemaakt kunnen worden.
Het Signature™ ONE-systeem dient te worden gebruikt in combinatie met de glenoïdcomponenten van de volgende schouderimplantaatsystemen, mits in overeenstemming met de indicaties en contra-indicaties van de systemen: Zimmer® Trabecular Metal™ omgekeerdeschouder plus, Comprehensive® totale schoudersysteem, Comprehensive® omgekeerde schoudersysteem en Comprehensive® omgekeerde verlengde basisplaten.
De Signature™ ONE geleiders en botmodellen zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

3) Contra-indicaties
Het Signature™ ONE-systeem mag niet worden gebruikt als de patiënt metalen implantaten heeft die de kwaliteit van de CT-scan nadelig kunnen beïnvloeden. Ook mag het Signature™ ONE systeem niet worden gebruikt indien het oorspronkelijke bot afwezig is of indien een aangepaste botvergroting/aangepast bottransplantaat wordt gebruikt op oppervlakken die contact moeten maken met de Signature™ ONE geleiders.

4) Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen
Onderstaande algemene voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen hebben betrekking op het gebruik van Signature™ ONE geleiders en botmodellen van Zimmer CAS, die in deze bijsluiter gezamenlijk Signature™ ONE-instrumenten worden genoemd. Andere specifieke waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen staan vermeld in de operatietechniek- of gebruikershandleidingen.

• Signature™ ONE-instrumenten mogen uitsluitend door opgeleide en gekwalificeerde chirurgen worden gebruikt . De chirurg moet voorafgaand aan gebruik een cursus van Zimmer Biomet of haar distributeur bijwonen.
• Signature™ ONE-instrumenten dienen te worden gebruikt in combinatie met het implantaatsysteem volgens de bijbehorende preoperatieve planning. Het implantaat dient te worden gebruikt conform het desbetreffende etiket op de verpakking. De gebruiker dient de handleiding van de operatietechniek te raadplegen die door de fabrikant van het implantaat is gepubliceerd.
• Signature™ ONE-instrumenten worden niet-steriel geleverd. De instrumenten moeten voor aanvang van de operatie worden gereinigd, verpakt en gesteriliseerd.
• Signature™ ONE-instrumenten zijn bestemd voor eenmalig gebruik en moeten na de operatie worden afgevoerd als biologisch gevaarlijk afval.
• Signature™ ONE- instrumenten kunnen alleen opnieuw worden gereinigd, verpakt en gesteriliseerd, mits deze niet op wat voor manier dan ook zijn verontreinigd door uil zijn geworden inclusief , bijvoorbeeld door contact met bloed, eiwitten of vuil verontreinigingen. Zo wordt infectie van de patiënt of verontreiniging voorkomen.
• Signature™ ONE instrumenten zijn specifiek ontworpen voor de anatomie van de patiënt zoals deze was op het moment dat de radiologische beelden werden gemaakt. Aangezien het mogelijk is dat de patiënt morfologische veranderingen heeft ondergaan, moet de chirurg de veranderingen beoordelen. In geval van twijfel mogen de Signature™ ONE instrumenten niet worden gebruikt.
• Signature™ ONE-instrumenten mogen niet worden gebruikt na de uiterste gebruiksdatum die op het verpakkingsetiket staat vermeld.
• Signature™ ONE-instrumenten mogen niet worden gebruikt indien deze op de grond zijn gevallen.
• De gebruiker moet voorafgaand aan de operatie controleren of de Signature™ ONE-instrumenten in goede staat verkeren en of deze geen verbuigingen, deuken, barsten of tekenen van slijtage vertonen.
• Signature™ ONE-instrumenten moeten met zorg worden gehanteerd en mogen niet onder andere zware instrumenten of apparatuur worden geplaatst om vervorming te voorkomen.
• Zorg dat bovenmatige warmte die wordt veroorzaakt door wrijving tussen metalen instrumenten en aangrenzende oppervlakken minimaal is, ongeacht of het botoppervlakken of andere metalen oppervlakken betreft. Bovenmatige warmte in instrumenten die in contact staan met bot kan necrose veroorzaken en ertoe leiden dat de instrumenten vervormd raken.
• Signature™ ONE instrumenten mogen niet worden gebruikt als de unieke patiëntidentificatie (Signature™ casus-ID) op de geleiders en/of botmodellen niet leesbaar is .
• Gebruikte Signature™ ONE-instrumenten die aan Zimmer Biomet worden geretourneerd, moeten voorafgaand aan de retournering worden gereinigd, verpakt en gesteriliseerd. Stuur een schriftelijke bevestiging van de sterilisatie mee.

5) Reinigen
• Signature™ ONE-instrumenten mogen niet worden gereinigd met metaalborstels of andere reinigingshulpmiddelen die het oppervlak van de instrumenten kunnen beschadigen. Gebruik een zachte borstel.
• Signature™ ONE-instrumenten mogen niet in contact komen met chloor- of fluorinehoudende stoffen. Instrumenten die geheel of gedeeltelijk van kunststof zijn gemaakt, mogen niet in contact komen met sterke zuren of logen, organische of ammoniakhoudende oplosmiddelen, aromatische en/of halogene koolwaterstoffen of oxiderende chemicaliën.
De Signature™ ONE-instrumenten moeten handmatig worden gereinigd of door middel van een combinatie van de volgende stappen voor reiniging en desinfectie per instrument:

5.1) Instructies voor handmatige reiniging
1. Spoel het instrument gedurende 2 minuten af onder koud, stromend leidingwater.
2. Bereid een reinigingsmiddel van enzoloplossing voor conform de aanbeveling van de fabrikant[1].
3. Dompel de instrumenten in het reinigingsmiddel onder en laat ze gedurende 10 minuten weken.
4. Gebruik, na het instrument 10 minuten te hebben geweekt, een zacht borsteltje om het instrument gedurende 15 seconden te borstelen en zo al het zichtbare vuil te verwijderen. Let op groeven, in elkaar passende oppervlakken en moeilijk te bereiken gebieden. Gebruik een lumenborsteltje of kanaalborsteltje met geschikte afmetingen om lumina en/of kanalen gedurende 15 seconden te borstelen.
5. Spoel moeilijk te bereiken gebieden en in elkaar passende oppervlakken met behulp van een leidingwaterspuit (zie de gebieden die zijn aangegeven met “B” in de afbeeldingen in de volgende kolom).
6. Bereid een reinigingsmiddel van enzoloplossing voor in een ultrasone eenheid conform de aanbeveling van de fabrikant.
7. Dompel de instrumenten in de bereide enzoloplossing onder en laat ze gedurende 10 minuten weken.
8. Spoel het instrument gedurende 1 minuut af onder gedemineraliseerd water (demiwater).
9. Droog het instrument af met een schone, pluisvrije doek.
10. Inspecteer elk instrument met het blote oog bij normale lichtomstandigheden om te bepalen of indien van toepassing al het zichtbare vuil dat zich heeft vastgehecht (bijv. bloedeiwithoudende substanties en ander vuil), van de oppervlakten, lumina, groeven en kartelingen verwijderd is. Herhaal de handmatige reinigingsprocedure indien er nog steeds zichtbaar vuil aanwezig is.

5.2) Instructies voor gecombineerde reiniging en desinfectie
1. Spoel het instrument gedurende 2 minuten af onder koud, stromend leidingwater.
2. Bereid een reinigingsmiddel van enzoloplossing voor volgens de aanbevelingen van de fabrikant[1].
3. Dompel de instrumenten in het reinigingsmiddel onder en laat ze gedurende 10 minuten weken.
4. Gebruik, na het instrument 10 minuten te hebben geweekt, een zacht borsteltje om het instrument gedurende 30 seconden te borstelen en zo al het zichtbare vuil te verwijderen. Let op groeven, in elkaar passende oppervlakken en moeilijk te bereiken gebieden. Gebruik een lumenborsteltje of kanaalborsteltje met geschikte afmetingen om lumina en/of kanalen gedurende 30 seconden te borstelen.
5. Spoel moeilijk te bereiken gebieden en in elkaar passende oppervlakken met behulp van een leidingwaterspuit (zie de gebieden die zijn aangegeven met “B” in de afbeeldingen in de volgende kolom).
6. Bereid een reinigingsmiddel van enzoloplossing voor in een ultrasone eenheid conform de aanbeveling van de fabrikant.
7. Dompel de instrumenten in de bereide enzoloplossing onder en laat ze gedurende 10 minuten weken.
8. Spoel het instrument gedurende 1 minuut af onder omgekeerde-osmose-gedemineraliseerd water (RO/demiwater).
9. Plaats het instrument in een geschikt mandje van het was-/desinfectiesysteem en verwerk ze met behulp van een standaard was-/desinfectie-reinigingscyclus voor instrumenten. De volgende parameters zijn essentieel voor grondige reiniging en desinfectie:

Tabel 1. Gangbare Amerikaanse cyclus voor chirurgische instrumenten in een geautomatiseerd was-/desinfectiesysteem

Stap	Beschrijving
1	2 minuten voorspoelen met koud leidingwater
2	1 minuut en 20 seconden enzymspray met warm leidingwater
3	15 seconden spoelen met koud leidingwater
4	2 minuten wassen met reinigingsmiddel met warm leidingwater (64 °C)
5	15 seconden spoelen met warm leidingwater
6	2 minuten spoelen op hoge temperatuur (80 °C)
7	10 seconden spoelen met gezuiverd water (64 °C)
8	30 minuten drogen met hete lucht (115 °C)

Tabel 2. Gangbare cyclus voor chirurgische instrumenten in een geautomatiseerd was-/desinfectiesysteem in de EU

Stap	Beschrijving
1	5 minuten voorspoelen met koud leidingwater
2	10 minuten wassen met basisch reinigingsmiddel (55 °C)
3	2 minuten spoelen met neutralisatiemiddel
4	1 minuut spoelen met koud leidingwater
5	Desinfectie met heet gezuiverd water (93 °C) gedurende 10 minuten
6	40 minuten drogen met hete lucht (110 °C)

Waarschuwing: De instructies van de fabrikant van het was-/desinfectiesysteem dienen strikt te worden nageleefd. Gebruik uitsluitend reinigingsmiddelen die worden aanbevolen voor het specifieke type geautomatiseerde was-/desinfectiesysteem. Er dient een was-/desinfectiesysteem met goedgekeurde werkzaamheid (zoals CE-markering, goedkeuring van de Amerikaanse FDA en validatie volgens ISO 15883) te worden gebruikt.

10. Inspecteer elk instrument met het blote oog bij normale lichtomstandigheden om te bepalen of al het zichtbare vuil dat zich heeft vastgehecht (bijv. bloedeiwithoudende substanties en ander vuil), van de oppervlakten, lumina, groeven en kartelingen verwijderd is, indien van toepassing. Herhaal de reinigings- en desinfectieprocedure indien er nog steeds zichtbaar vuil aanwezig is.

6) Sterilisatie
• Signature™ ONE-instrumenten mogen niet worden gesteriliseerd in de beschermzak of verpakking waarin ze worden geleverd. Ze moeten worden gereinigd, gedesinfecteerd en verpakt voordat ze worden gesteriliseerd. De verpakkingsmethode dient geschikt te zijn voor het sterilisatieproces. Alle sterilisaties dienen te worden uitgevoerd met goed onderhouden standaardapparatuur.
Voor Signature™ ONE-instrumenten dient de volgende stoomsterilisatiemethode te worden gehanteerd. Raadpleeg voor meer informatie over sterilisatie 97-5000-170-00, ‘Zimmer Orthopaedic Reusable Devices – Instructions for Care, Cleaning, Maintenance and Sterilization’ (Zimmer Herbruikbare orthopedische hulpmiddelen - met Instructies voor omgang, reiniging, onderhoud en sterilisatie):

Tabel 3: Stoomsterilisatie (autoclaaf)

Type cyclus	Temperatuur	Blootstellingsduur[2]	Minimale droogtijd[3]	Minimale koeltijd[4]
Voorvacuüm	132 °C	4 minuten	30 minuten	30 minuten

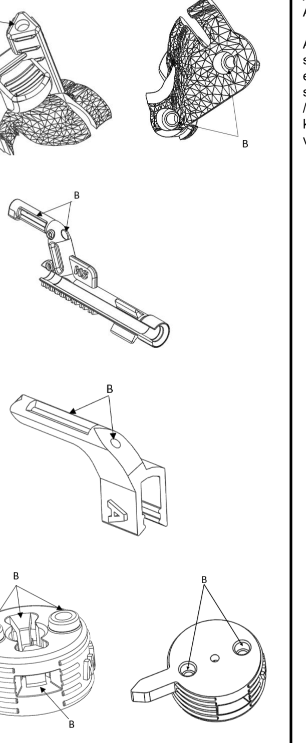
De instrumenten moeten afzonderlijk worden verpakt in standaard stoomsterilisatiewikkels voor medisch gebruik (dubbele wikkeling) en sterilisatiezakken.

1 Voorbeelden van middelen die kunnen worden gebruikt: Steris®, Prolystica™ 2X enzymatisch voorweek- en reinigingsmiddel, Prolystica™ ultrageconcentreerd neutraal reinigingsmiddel, neodisher® FA alkalisch reinigingsmiddel, neodisher® Z zuur neutralisatiemiddel.
2 De cyclustemperatuur kan worden verhoogd naar 134 °C en de cyclusduur kan worden verhoogd naar 18 minuten indien regelgeving buiten de Verenigde Staten dit vereist, bijvoorbeeld in de Europese Unie.
3 De droogtijd is afhankelijk van de grootte van de lading en moet bij grotere ladingen worden verlengd.
4 De koeltijd is afhankelijk van het gebruikte type sterilisatieapparaat, het ontwerp van het apparaat, de temperatuur en luchtvochtigheidsgraad van de omgeving en het gebruikte type verpakking. Het koelproces dient te voldoen aan ANSI/AAMI ST79.

7) Opslag
De Signature™ ONE-instrumenten moeten op kamertemperatuur worden bewaard.

CE 0413 **De CE-markering is alleen geldig als deze is afgedrukt op het verpakkingsetiket.**

Table 4: Cleaning and Sterilization of Signature™ ONE Shoulder Instruments / Tabelle 4: Reinigung und Sterilisation der Signature™ ONE Schulterinstrumente / Tabla 4: Limpieza y esterilización de los instrumentos para hombro Signature™ ONE / Tableau 4 : Nettoyage et stérilisation des instruments de prothèse d’épaule Signature™ ONE / Tabella 4. Pulizia e sterilizzazione degli strumenti Signature™ ONE per la spalla / Taulukko 4: Olkapään Signature™ ONE -instrumenttien puhdistus ja sterilointi / Tabel 4: Reiniging en sterilisatie van Signature™ ONE schouderinstrumenten

SIGNATURE™ ONE Instruments / SIGNATURE™ ONE Instrumente / Instrumentos SIGNATURE™ ONE / Instruments SIGNATURE™ ONE / Strumenti SIGNATURE™ ONE / SIGNATURE™ ONE -instrumentit / SIGNATURE™ ONE instrumenten	Sterilization and specific cleaning instruction / Sterilisation und spezifische Reinigungsanweisungen / Instrucciones de esterilización y específicas de limpieza / Instructions de stérilisation et de nettoyage spécifique / Istruzioni specifiche per la sterilizzazione e la pulizia / Sterilointi ja erityinen puhdistusohje / Sterilisatie en specifieke reinigingsinstructie
	Autoclave / Autoklav / Autoclave / Autoclave / Autokláv / Autoklaavi / Autoclaaf Additional specific cleaning requirements: B / Zusätzliche spezifische Reinigungsanforderungen: B / Requisitos específicos de limpieza complementarios: B / Exigences supplémentaires en matière de nettoyage spécifique : B / Requisiti specifici di pulizia aggiuntivi: B / Puhdistusta koskevat erityiset vaatimukset: B / Aanvullende specifieke vereisten voor reiniging: B

Symbols Glossary(5) / Glossar der Symbole(5) / Glosario de símbolos(5) / Glossaire des symboles(5) / Glossario dei simboli(5) / Käytetyt symbolit(5) / Verklarende symbolenlijst(5)
† ISO 15223-1: Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied -- Part 1: General requirements
† ISO 15223-1: Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen
† ISO 15223-1: Dispositivos médicos. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales
† ISO 15223-1 : Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes des équipements médicaux, l’étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1 : exigences générales
† ISO 15223-1: Dispositivi medici — Simboli da utilizzare nelle con le etichette del dispositivo medico, nell’etichettatura con l’etichettatura e nelle con le informazioni che devono essere forniteda fornire — Parte 1: Requisiti generali
† ISO 15223-1: Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet – Tuotemerkinnöissä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset – Osa 1: Yleiset vaatimukset
† ISO 15223-1: Medische hulpmiddelen -- Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, merken en informatievoorziening -- Deel 1: Algemene eisen)
‡ FDA Guidance “Alternative to Certain Prescription Device Labeling Requirements”, issued 1/21/2000
‡ FDA-Anleitung „Alternative zu Kennzeichnungsanforderungen für bestimmte verschreibungspflichtige Produkte“, erstellt am 21.01.2000
‡ Guía de la FDA “Alternativa a los requisitos de etiquetado de determinados dispositivos de prescripción”, publicada el 21/1/2000.
‡ Directive de la FDA «Alternative à certaines exigences relatives à l’étiquetage des dispositifs médicaux sur ordonnance», publiée le 21/01/2000
‡ Linee guida FDA “Alternativa a determinati requisiti di etichettatura dei dispositivi da prescrizione”, pubblicate 21/01/2000
‡ FDA:n suositus “Vaihtoehto tietyille lääkärin määräämien laitteiden merkintävaatimuksille”, julkaistu 21.1.2000
‡ FDA-richtsnoer ‘Alternatief voor bepaalde vereisten voor etikettering van hulpmiddelen op voorschrift’, van 21 januari 2000

(EN) 5.4.2: Symbol for “Do not re-use” †
(DE) 5.4.2: Symbol für „Nicht wiederverwenden“†
(ES) 5.4.2: Símbolo para “No debe ser reutilizado” †
(FR) 5.4.2: Symbole pour « Ne pas réutiliser » †
(IT) 5.4.2: Simbolo per “Non riutilizzare” †
(FI) 5.4.2: Symboli: ”Ei saa käyttää uudelleen” †
(NL) 5.4.2: Symbool voor ‘Niet opnieuw gebruiken’ †

(EN) 5.4.3: Symbol for “Consult instructions for use” †
(DE) 5.4.3: Symbol für „Siehe Gebrauchsanweisung“ †
(ES) 5.4.3: Símbolo para “Obsérvense las instrucciones de uso” †
(FR) 5.4.3: Symbole pour « Consulter le mode d’emploi » †
(IT) 5.4.3: Simbolo per “Consultare le istruzioni per l’uso” †
(FI) 5.4.3: Symboli: ”Katso käyttöohjeet” †
(NL) 5.4.3: Symbool voor ‘Raadpleeg de gebruiksaanwijzing’ †

Rx Only
(EN) Symbol for “CAUTION: Federal (U.S.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.”‡
(DE) Symbol für „VORSICHT: Gemäß der Bundesgesetzgebung der USA darf diese Vorrichtung nur an Ärzte bzw. auf ärztliche Anordnung verkauft werden.“ ‡
(ES) Símbolo para “ATENCIÓN: La ley federal de los EE.UU. autoriza la venta de este dispositivo únicamente bajo receta médica.” ‡
(FR) Symbole pour « MISE EN GARDE : la législation fédérale autorise la vente de ce dispositif uniquement à un médecin ou sur ordonnance de ce dernier. » ‡
(FI) Symboli – ”HUOMAUTUS: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.” ‡
(IT) Simbolo per “ATTENZIONE: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica”. ‡
(NL) Symbool voor ‘WAARSCHUWING: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit product alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.’ ‡

REF
(EN) 5.1.6: Symbol for “Catalogue number” †
(DE) 5.1.6: Symbol für „Katalognummer“ †
(ES) 5.1.6: Símbolo para “Número de catálogo” †
(FR) 5.1.6: Symbole pour « Référence » †
(IT) 5.1.6: Simbolo per “Numero di catalogo” †
(FI) 5.1.6: Symboli: ”Luettelonumero” †
(NL) 5.1.6: Symbool voor ‘Catalogusnummer’ †

(EN) 5.1.1: Symbol for “Manufacturer” †
(DE) 5.1.1: Symbol für „Hersteller“ †
(ES) 5.1.1: Símbolo para “Fabricante” †
(FR) 5.1.1: Symbole pour « Fabricant » †
(IT) 5.1.1: Simbolo per “Produttore” †
(FI) 5.1.1: Symboli: ”Valmistaja” †
(NL) 5.1.1: Symbool voor ‘Fabrikant’ †

(EN) 5.4.4: Symbol for “Caution” †
(DE) 5.4.4: Symbol für „Vorsicht“†
(ES) 5.4.4: Símbolo para “Precaución” †
(FR) 5.4.4: Symbole pour « Mise en garde » †
(IT) 5.4.4: Simbolo per “Attenzione” †
(FI) 5.4.4: Symboli: ”Huomio” †
(NL) 5.4.4: Symbool voor ‘Let op’ †

NON STERILE
(EN) 5.2.7: Symbol for “Non-sterile” †
(DE) 5.2.7: Symbol für „Nicht steril“ †
(ES) 5.2.7: Símbolo para “No estéril” †
(FR) 5.2.7: Symbole pour « Non stérile » †
(IT) 5.2.7: Simbolo per “Non sterile” †
(FI) 5.2.7: Symboli: ”Steriloimaton” †
(NL) 5.2.7: Symbool voor ‘Niet-steriel’ †

(EN) 5.1.4: Symbol for “Use-by date” †
(DE) 5.1.4: Symbol für „Verfallsdatum“ †
(ES) 5.1.4: Símbolo para “Fecha de caducidad” †
(FR) 5.1.4: Symbole pour « Date de péremption » †
(IT) 5.1.4: Simbolo per “Data di scadenza” †
(FI) 5.1.4: Symboli: ”Viimeinen käyttöpäivämäärä” †
(NL) 5.1.4: Symbool voor ‘Uiterste gebruiksdatum’ †

LOT
(EN) 5.1.5: Symbol for “Batch code” †
(DE) 5.1.5: Symbol für „Chargennummer“ †
(ES) 5.1.5: Símbolo para “Código de lote” †
(FR) 5.1.5: Symbole pour « Code du lot » †
(IT) 5.1.5: Simbolo per “Codice di lotto” †
(FI) 5.1.5: Symboli: ”Eräkoodi” †
(NL) 5.1.5: Symbool voor ‘Partijcode’ †

EC REP
(EN) 5.1.2: Symbol for “Authorized representative in the European Community” †
(DE) 5.1.2: Symbol für „Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft“ †
(ES) 5.1.2: Símbolo para “Representante autorizado en la Unión Europea” †
(FR) 5.1.2: Symbole pour « Représentant autorisé dans la Communauté européenne » †
(IT) 5.1.2: Simbolo per “Rappresentante autorizzato nella Comunità europea” †
(FI) 5.1.2: Symboli: ”Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella” †
(NL) 5.1.2: Symbool voor ‘Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap’ †