

# SURGICAL INSTRUMENTS

**INSTRUCCIONES DE USO**  
**INSTRUCTIONS FOR USE**

**CONTENIDO**  
**NO ESTÉRIL**

**CONTENTS**  
**NOT STERILE**

**UROGYNECOLOGIC SURGICAL INSTRUMENTATION**

**CE**





## **MANUFACTURING**

Desarrollo e Investigación Médica Aragonesa S.L.  
Polígono Industrial Mediavega, Parcela 2.8  
50300 Calatayud (Zaragoza)  
Spain  
Tel: +34-976-884065  
Fax : +34-976-891872  
E-mail: [dimasl@dimasl.com](mailto:dimasl@dimasl.com)

## **DISTRIBUTION**

Productos Especiales de Neomedic International S.L.  
C/ Maestrat, nº 41-43 1º  
08225 Terrassa (Barcelona)  
Spain  
Tel: +34-93-7804505  
Fax: +34-93-7806105  
E-mail: [info@neomedic.com](mailto:info@neomedic.com)

**Date of last revision: MARCH 2018**



DO NOT USE IF  
PACKAGE IS  
DAMAGED



CAUTION



KEEP DRY



KEEP AWAY FROM  
SUNLIGHT

**IMPORTANTE**

Por favor, lea atentamente estas instrucciones de uso. El instrumental no debería ser utilizado si no se han leído atentamente estas instrucciones de uso. No seguir cuidadosamente las indicaciones de estas instrucciones de uso puede conducir a un deficiente funcionamiento del instrumental y/o provocar daños al paciente.

**INDICACIONES DE USO**

Este instrumental está fabricado por DIMA para ser usado junto con los productos implantables diseñados y fabricados por DIMA.

*Nota: Este producto se suministra no estéril. Nuevo y usado instrumental deben ser procesados cuidadosamente en base de estas instrucciones antes del primer uso para conseguir la esterilidad del producto.*

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

- El instrumental debe ser usado únicamente por médicos instruidos en su funcionamiento. Es obligatorio entender los principios de funcionamiento del sistema.
- Antes de usar el producto, hay que inspeccionar el empaquetado para comprobar que no ha sufrido daños.
- Todo el personal que trabaje con instrumental médico que pueda estar contaminado o potencialmente contaminado, deberá tener en cuenta las precauciones generales.
- El equipo de protección individual deberá llevarse puesto cuando se trabaje o manipule instrumental médico que pueda estar contaminado o potencialmente contaminado. El equipo de protección individual debería incluir, entre otras cosas: bata, mascarilla, gafas, guantes y cubre-zapatos.
- En los procedimientos de limpieza manual no deben utilizarse ni cepillos metálicos ni esponjas metálicas, ya que dichos materiales pueden dañar la superficie del instrumental. Se recomienda utilizar cepillos de cerdas suaves no metálicas.
- En los procedimientos de limpieza manual deberían utilizarse detergentes que generen poca espuma para asegurar que el instrumental es visible dentro de la solución limpiante. La limpieza manual con cepillo debe ser realizada con el instrumental dentro de la solución limpiante para evitar salpicaduras que podrían dispersar contaminantes. El detergente debe poder aclararse de la superficie del instrumental completamente para prevenir la acumulación de residuos de detergente.
- No dejar secar el instrumental contaminado. La limpieza posterior del instrumental contaminado es más sencilla si no se dejan secar la sangre, los fluidos corporales, los tejidos y desinfectantes sobre el instrumental.
- El instrumental debe ser limpiado de forma manual inmediatamente después de su uso. No debe dejarse sin esta limpieza inicial hasta realizar el procedimiento de limpieza y reesterilización.
- Se recomienda asegurarse de que no se realiza fuerza excesiva en el uso de este instrumental, ya que podría resultar dañado.
- No se deben utilizar agentes desinfectantes de limpieza salinos, ni los que contengan aldehídos, mercurio, cloro arcivo, bromo, bromuro, yodo o yoduro porque son corrosivos. El instrumental no debe ser sumergido en solución Ringer.
- No se debe utilizar agentes de descalcificación que incluyan morfina en el esterilizador de vapor. Dichos agentes dejan residuos que pueden dañar al instrumental polimérico con el paso del tiempo.
- En caso de que el instrumento resultara dañado durante su uso, deséchelo automáticamente.
- Se deben seguir las instrucciones del fabricante del producto descontaminante, desinfectante o detergente que se utilice para la limpieza del instrumental, evitando utilizar uno que contenga ácidos minerales o agentes abrasivos.
- Cuando se realice el reprocesado del producto sanitario, deberá ser tratado con cuidado y el personal deberá llevar la indumentaria apropiada, guantes y gafas de protección conforme a los procedimientos de salud y seguridad aplicables.
- Ninguna etapa del proceso debe exceder de los 145°C
- La fecha de última revisión de este documento está incluida en estas instrucciones de uso. Si han transcurrido más de 24 meses desde la fecha de última revisión, por favor, póngase en contacto con el fabricante o el distribuidor para obtener unas instrucciones de uso actualizadas

**MATERIALES EMPLEADOS EN LA FABRICACIÓN DEL INSTRUMENTAL**

- Acero inoxidable.
- Polipropileno (en caso de que el instrumental tenga partes no metálicas).

**LIMITACIONES Y RESTRICCIONES PARA LA LIMPIEZA Y REESTERILIZACIÓN DEL INSTRUMENTAL**

Los efectos de repetidos procesos de limpieza y re-esterilización son mínimos en este instrumental. El momento en que debe ser reemplazado y desechado para su uso viene determinado por el uso que se le dé y/o el daño que pueda sufrir debido al uso del mismo.

**INSTRUCCIONES DE MANTENIMIENTO**

- Es importante mantener un apropiado cuidado y mantenimiento para la eficiencia y seguridad del instrumental. Se recomienda una inspección cuidadosa de todo el instrumental al recibirlo y antes de cada uso, con el fin de evitar posibles daños ocasionados tanto al paciente como al personal que lo manipule.
- Se debe realizar una inspección visual del instrumental antes y después de cada limpieza, descartando el que tenga algún daño o se haya utilizado en demasiadas ocasiones.
- La superficie del instrumental, tanto la punta como las ranuras, deben observarse lisas, sin rebabas, roturas o fracturas.
- El instrumental que disponga de mango deberá observarse detenidamente que dicha parte está firmemente unida a la aguja.

**PREPARACIÓN DEL INSTRUMENTAL PARA SU USO**

Antes de su primer y siguientes usos, el instrumental debe ser lavado y esterilizado. Se esterilizará con vapor de agua en autoclave. Para asegurar la funcionalidad y fiabilidad del producto, hay que limpiarlos después de cada intervención. A continuación se propone un método manual y un método automático de limpieza.

**INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA**

Para prevenir el secado de sangre, residuos de piel y el desarrollo de microorganismos, el instrumental debe ser sumergidos en una solución acuosa que contenga preferiblemente un detergente neutro o enzimático y/o una solución desinfectante, siempre siguiendo las instrucciones de preparación del fabricante del producto. Esta inmersión deberá realizarse tan pronto como sea posible después de cada uso.

No obstante, es recomendable proceder al proceso de lavado y re-esterilización del instrumental tan pronto como sea necesario para su reutilización.

**PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA MANUAL**

1. Tan pronto como sea posible desde el fin de su uso, lavar minuciosamente el instrumental bajo abundante agua limpia fría (20° aproximadamente) para remover los posibles restos orgánicos y contaminantes. Para ello se puede utilizar un cepillo de cerdas suaves no metálicas. Poner especial atención en todas las áreas donde los contaminantes puedan quedar retenidos (esquinas, ranuras, agujeros).

2. Sumergir el instrumental en un jabón enzimático adecuado para instrumental de acero inoxidable, siguiendo las instrucciones de uso del fabricante del jabón y empleando agua corriente templada (33°C aproximadamente). Comprobar que no se ha excedido la fecha de caducidad del jabón. Mantener el instrumental sumergido en la solución durante al menos 10 minutos.
3. Limpiar minuciosamente el instrumental frotando con un cepillo de cerdas suaves no metálicas. El lavado se realizará con el instrumental sumergido en la solución enzimática para evitar salpicaduras. Poner especial atención en todas las áreas donde los contaminantes puedan quedar retenidos (esquinas, ranuras, agujeros).
4. Aclarar el instrumental en agua corriente fría (20°C aproximadamente).
5. Sumergir el instrumental en una solución de detergente y desinfectante siguiendo las instrucciones de uso del fabricante y empleando agua corriente templada (33°C aproximadamente). Mantener el instrumental sumergido en la solución durante al menos 10 minutos.
6. Limpiar minuciosamente el instrumental frotando con un cepillo de cerdas suaves no metálicas. El lavado se realizará con el instrumental sumergido en la solución de detergente para evitar salpicaduras. Poner especial atención en todas las áreas donde los contaminantes puedan quedar retenidos (esquinas, ranuras, agujeros).
7. Aclarar el instrumental minuciosamente con abundante agua destilada. Poner especial atención en todas las áreas donde los contaminantes y el jabón puedan quedar retenidos (esquinas, ranuras, agujeros).
8. Realizar una inspección visual de la limpieza del instrumental. Poner especial atención en todas las áreas donde los contaminantes y el jabón puedan quedar retenidos (esquinas, ranuras, agujeros). Si se observan restos de suciedad, volver al punto 1 para repetir el proceso de lavado.

#### PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA AUTOMÁTICO

Se puede limpiar el instrumental empleando limpieza por ultrasonidos. A continuación, se describe un posible ciclo:

1. Introducir el instrumental en la máquina de lavado por ultrasonidos.
2. Llenar la cuba de ultrasonidos con agua corriente y jabón a una temperatura de 30°C a 35°C (de 86°F a 95°F). Encender los ultrasonidos durante 10 minutos. Vaciar la cuba de ultrasonidos.
3. Llenar la cuba de ultrasonidos con agua corriente y jabón nuevos a una temperatura de 30°C a 35°C (de 86°F a 95°F). Encender los ultrasonidos durante 10 minutos. Vaciar la cuba de ultrasonidos.
4. Llenar la cuba de ultrasonidos con agua destilada a una temperatura de 30°C a 35°C (de 86°F a 95°F). Encender los ultrasonidos durante 10 minutos. Vaciar la cuba de ultrasonidos.
5. Llenar la cuba de ultrasonidos con agua destilada nueva a una temperatura de 30°C a 35°C (de 86°F a 95°F). Encender los ultrasonidos durante 10 minutos. Vaciar la cuba de ultrasonidos.
6. Secar a 93°C (199°F) durante 30 minutos.

#### PROCEDIMIENTO DE ESTERILIZACIÓN

El instrumental es servido no estéril.

Antes de su primer y siguientes usos, el instrumental debe ser lavado y esterilizado.

El instrumental puede ser reutilizado, siempre y cuando se haya procedido a su limpieza y esterilización antes de volver a ser utilizado.

1. El instrumental será acondicionado de forma adecuada para garantizar la durabilidad del procedimiento de esterilización.
2. Una vez acondicionado correctamente el instrumental será introducido en un autoclave para proceder a su esterilización por vapor de agua.
3. La persona que vaya a realizar el procedimiento de esterilización deberá seguir cuidadosamente las instrucciones de uso suministradas por el fabricante del autoclave a utilizar, ya que los tiempos y temperaturas apropiadas para garantizar la esterilización del instrumental, dependerán siempre de las indicaciones que marque dicho fabricante.
4. Una vez terminado el proceso de esterilización del autoclave, se extraerá el instrumental acondicionado del autoclave y se procederá a dejar que se enfríe.
5. Es necesario comprobar que el acondicionamiento del instrumental esterilizado está completamente seco. Si el acondicionamiento del instrumental presenta condensación, se deberá entender que el instrumental no es estéril y proceder a un nuevo proceso de esterilización.
6. Una vez se enfríe el instrumental, se procederá a su almacenamiento en un área en la que se garantice la preservación tanto del acondicionamiento como del instrumental. A continuación, se describe un ciclo de esterilización apto para un Dynamic air removal/Pre-vacuum Sterilization:
  - 3 fases de pre-acondicionamiento
  - Temperatura de exposición: 132°C
  - Tiempo de exposición: 5 minutos
  - Tiempo de secado: 30 minutos

El procedimiento anteriormente expuesto, debe ser considerado a modo de recomendación, ya que cada procedimiento de esterilización debe establecerse siguiendo meticulosamente las instrucciones suministradas por el fabricante del autoclave. La responsabilidad de que el procedimiento que se establezca para la esterilización del instrumental se desarrolle correctamente recaerá sobre la organización que lo establece, no sobre el fabricante del instrumental.

#### **ALMACENAMIENTO**

Se recomienda almacenar el producto en un lugar seco, a una temperatura ambiente, lejos del calor y de la luz directa.

#### **INFORMACIÓN ADICIONAL**

- Precauciones con respecto a la transmisión del síndrome de Creutzfeldt-Jacob: CJD es la variante humana de la encefalopatía espongiforme transmisible que está reconocida como resistente al procedimiento estándar de desinfección y esterilización.
- El uso previsto para este instrumental está reconocido como un procedimiento de bajo riesgo para la transmisión del CJD. La desactivación del CJD está siendo investigada activamente y está más allá del contenido de estas instrucciones.
- Las instalaciones dedicadas al reproceso de instrumental deben tener precauciones particulares cuando manejen instrumentales usados en pacientes con un alto riesgo de CJD no solo para desactivar el CJD también para reducir la contaminación cruzada durante el proceso de transporte y de limpieza.

DIMA SL como fabricante y distribuidor del instrumental, no asumirá responsabilidad por ningún daño directo o indirecto resultante del uso, cuidado, o mantenimiento inadecuado del producto, ni por el incumplimiento de seguir las directrices contenidas en este manual.

En caso de que personas no autorizadas realicen reparaciones o modificaciones en este producto, DIMA SL no asumirá ninguna responsabilidad, asimismo la garantía quedará anulada. Componentes que influyen directamente sobre la seguridad pueden ser sustituidos solamente con piezas originales de repuesto.

Este producto y el manual están sujetos a cambios técnicos y cualquier modificación sin previo aviso.

#### **Referencias**

Estas recomendaciones han sido elaboradas utilizando las siguientes fuentes:

1. ANSI/AAMI ST79:2006 "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities".

2. AAMI TIR12:2010 "Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers."

*Nota: Todos los procedimientos de limpieza y de esterilización deberían ser validados por la instalación sanitaria que realice estas operaciones.*

**IMPORTANT**

Please read the Instructions For Use carefully. The surgical instruments should not be utilized if the Instructions For Use have not been thoroughly read. Not following the indications of the Instructions For Use carefully may lead to the malfunction of the instruments and/or cause harm to the patient.

**INDICATIONS OF USE**

This surgical instrument manufactured by DIMA is intended to be used along with implantable products designed and manufactured by DIMA.

*Note: This product is provided non-sterile. New and used instruments must be thoroughly processed according to these instructions prior to use in order to attain sterility.*

**WARNINGS AND PRECAUTIONS**

- Surgical instruments should only be used by medical specialists trained in the use of these mechanisms. Surgeons should not begin clinical use of the surgical instrument without reviewing the Instructions for Use. It is imperative that appropriate personnel read all guideline materials prior to surgery. If the guidelines are not properly followed, the risk of complications to the patient increases.
- Before using the product, the packaging must be inspected to guarantee that it has not suffered any damages.
- Universal precautions should be observed by all hospital personnel that might be working with the contaminated or potentially contaminated surgical devices. Personal protective equipment (PPE) should be worn when handling or working with contaminated or potentially contaminated medical devices and equipment. PPE should include, among other options: gown, facial mask, goggles or face shield, gloves and shoe covers.
- Metal brushes or scouring pads must not be used during manual cleaning procedures. These materials will damage the surface and finish of instruments. Soft-bristled, nylon brushes and pipe cleaners should be used.
- Cleaning agents with low foaming surfactants should be used during manual cleaning procedures to ensure that instruments are visible in the cleaning solution. Manual scrubbing with brushes should always be performed with the instrument below the surface of the cleaning solution to prevent formation of aerosols and splashing which may spread contaminants. Cleaning agents must be easily and completely rinsed from device surfaces to prevent accumulation of detergent residue.
- Do not allow contaminated devices to dry prior to reprocessing. All subsequent cleaning and sterilization steps are facilitated by not allowing blood, body fluid, tissue debris, saline, or disinfectants to dry on used instruments.
- The instrument must be manually cleaned immediately after use. This initial cleaning should not be postponed until the cleaning and resterilization procedure.
- Saline and cleaning/disinfecting agents containing aldehyde, mercury, active chlorine, bromine, bromide, iodine or iodide are corrosive and should not be used; instruments must not be placed or soaked in Ringers Solution
- Descaling agents that include morpholine should not be used in steam sterilizers. These agents leave residue which can damage polymer instruments over time.
- As with any surgical instrument, careful attention should be made to assure that excessive force is not placed on this instrument. Excessive force can result in failure.
- If the instrument does not function properly, immediately discontinue use.
- Follow instructions and warnings as issued by manufacturers of any decontaminants, disinfectants and cleaning agents used. Wherever possible, avoid the use of mineral acids and harsh, abrasive agents.
- When reprocessing medical devices, always handle with care and wear protective clothing, gloves and eyewear in accordance with applicable health and safety procedures.
- No part of the process shall exceed 145°C
- The date of the last revision of this document is included at the end of the Instructions For Use. If more than 24 months have passed since the last revision, please contact the manufacturer or distributor to receive the updated Instructions for Use.

**MATERIALS USED IN THE MANUFACTURE OF THE INSTRUMENT(S)**

- Stainless steel
- Polypropylene (in the case that the instrument(s) contain non-metal parts)

**LIMITATIONS AND RESTRICTIONS ON REPROCESSING**

Repeated processing has minimal effect on these instruments. End of life is normally determined by wear and damage due to use.

**CARE AND MAINTENANCE INSTRUCTIONS**

- Proper care and maintenance is important for the efficient and safe operation of the medical/surgical equipment. Careful inspection of all equipment is highly recommended upon receiving it and prior to each use, as a safeguard against possible injury to patient and/or medical personnel operating the device or equipment.
- Visually inspect the instrument for damage or wear prior to and after cleaning. Discard instruments with damage or excessive wear.
- The distal tip and slot features should be smooth and without denting, cracks, burrs or fractured surfaces.
- Any instrument including a handle should be thoroughly examined to assure that needle is securely connected to the handle. All surfaces and edges should be uniform and smooth, free of corrosion and dents, sharp edges or points. Minor surface hazing and scratches on the wire are acceptable.

**PREPARATION FOR USE**

Instrument(s) provided non-sterile.

Before first and following uses, the instrument(s) must be cleaned and sterilized. Sterilization is done by steam autoclave. To ensure the usability and reliability of the product, it must be cleaned after every surgery. Both a manual and an automatic cleaning method are proposed in these instructions for use. Instrument(s) can be reused after conducting appropriate cleaning and sterilization.

**CLEANING INSTRUCTIONS**

To prevent the drying of blood and tissue residues and growth of microorganisms, instruments should be immersed, as soon as possible after each procedure, in an aqueous solution and preferably a combined neutral or enzymatic cleaning and/or disinfectant solution prepared and maintained per instructions of the solution manufacturer. This immersion process should be carried out as soon as reasonably practical following use of instrument(s). Regardless, the cleaning and resterilization process of the instrument(s) should also be performed as soon as reasonably possible, allowing for the reutilization of the instrument(s).

The instrument(s) sterilization is to be done by steam autoclave. To ensure the usability and reliability of the instrument(s), cleaning of equipment must be carried out after every intervention. Hereunder both a manual and an automatic cleaning method are proposed.

**MANUAL CLEANING PROCEDURE**

Upon termination of use, thoroughly rinse instrument(s) under cool running tap water (~20°C) for at least 90 seconds to remove all organic residue and contaminants. Use of a non-metallic soft bristle brush for light scrubbing is acceptable, paying special attention to areas where contaminants may be trapped (corners, grooves and holes.)

1. For 10 minutes, fully immerse the instrument(s) in enzymatic detergent solution for stainless steel (following the instructions for use of the detergent manufacturer) using lukewarm (approximately ~33°C) tap water. Verify that the expiration date of the detergent has not passed.
2. Thoroughly clean the instrument, scrubbing with a non-metallic bristle brush. This part of the cleaning process should be executed with the instrument(s) fully

- submerged in the enzymatic solution to avoid splashing, paying special attention to areas where contaminants may be trapped (corners, grooves, crevices and/or lumens).
3. Rinse the instrument(s) thoroughly in cold (approximately 20°C), running tap water.
  4. For at least 10 minutes, fully immerse the instrument(s) in a disinfectant detergent solution (following the instructions for use of the detergent manufacturer) and lukewarm (approximately 33°C) running tap water.
  5. Thoroughly clean the instrument, scrubbing with a non-metallic bristle brush. This part of the cleaning process should be executed with the instrument(s) fully submerged in the detergent solution to avoid splashing, paying special attention to areas where contaminants may be trapped (corners, grooves, crevices and/or lumens).
  6. Rinse the instrument(s) thoroughly with an abundant amount of distilled water, paying special attention to the hard-to-reach areas where contaminants may remain (corners, grooves, crevices and/or lumens).
  7. Visually inspect the instrument for cleanliness, paying special attention to the hard-to-reach areas where contaminants may remain (corners, grooves, crevices and/or lumens).  
If any residue is detected, return to STEP 1 and repeat the cleaning process completely. Once repeated, if no residue is detected, continue on with the drying procedure.
  8. Instrument(s) must be dried as soon as possible after cleaning in a protected or clean environment to minimize new contamination. Use a cotton cloth to dry instrument(s).

#### **AUTOMATIC CLEANING PROCEDURE**

Instrument(s) may be cleaned using ultrasounds. Hereafter a possible cleaning cycle is described:

1. Insert the instrument(s) into the ultrasonic washing machine.
2. Fill the tank of the ultrasonic machine with detergent and running tap water with a temperature of 30°C to 35°C (86°F to 95°F). Initiate the ultrasounds and leave on for 10 minutes. Empty the tank of the ultrasonic machine.
3. Fill the tank of the ultrasonic machine with fresh detergent and running tap water with a temperature of 30°C to 35°C (86°F to 95°F). Initiate the ultrasounds and leave on for 10 minutes. Empty the tank of the ultrasonic machine.
4. Fill the tank of the ultrasonic machine with distilled water at a temperature between 30°C to 35°C (86°F to 95°F). Initiate the ultrasounds and leave on for 10 minutes. Empty the tank.
5. Fill the tank of the ultrasonic machine with fresh distilled water at a temperature between 30°C to 35°C (86°F to 95°F). Initiate the ultrasounds and leave on for 10 minutes. Empty the tank of the ultrasonic machine.
6. Dry at 93°C (199°F) for 30 minutes.

#### **STERILIZATION PROCEDURE**

Instrument(s) is proved non-sterile.

Before first and following uses, the instrument(s) must be cleaned and sterilized.

Instrument(s) can be reused after conducting appropriate cleaning and sterilization.

1. Instrument(s) will be properly packaged in order to guarantee the durability of the sterilization procedure.
2. Once instrument(s) are correctly packaged, they will be inserted into an autoclave to proceed with steam sterilization.
3. The person responsible for carrying out the sterilization process should carefully follow the instructions for use provided by the autoclave manufacturer, given that adequate times and temperatures to guarantee complete sterilization of instrument(s) can vary and depend on the indications outlined by each specific manufacturer.
4. Once the autoclave sterilization process has finished, the packaged instrument(s) will be removed from the autoclave and will need to cool down.
5. It is absolutely necessary to verify that the packaging of the sterilized instrument(s) is completely dry. If condensation is observed in or on the packaging, they are considered unsterile and must be reprocessed (sterilized).
6. Once the instrument(s) cool, they will then proceed to be stored in a place that guarantees the complete preservation of the packing and the instrument(s).

The operator should follow the instructions for steam sterilization provided by the sterilizer's manufacturer which indicate cycle parameters. The following sterilization times and temperatures have been validated for Dynamic air removal/Pre-vacuum Sterilization:

- 3 preconditioning pulses
- Exposure Temperature: 132°C
- Exposure Time: 5 minutes
- Drying Time: 30 minutes

The previously described procedure should be considered as a general recommendation given that the sterilization procedure should be meticulously established following the instructions provided by the autoclave manufacturer. The responsibility of developing a proper sterilization procedure for the instrument(s) lies with the organization which establishes the procedure, NOT with the manufacturer of the instrument(s).

#### **STORAGE**

It is recommended to store in a dry place at room temperature, away from heat and direct light.

#### **ADDITIONAL INFORMATION**

Precautions with respect to the transmission of Creutzfeldt-Jacob disease (CJD)

- CJD is the human transmissible spongiform encephalopathy (TSE) variant agent which is recognized as resistant to the normal disinfection and sterilization procedures.
- The intended use for instrument(s) is recognized as low risk procedures for the transmission of CJD. Deactivation of the CJD agent is being actively researched at this time and is beyond the scope of these instructions
- Facilities reprocessing surgical instruments must take particular precautions when handling instruments used on patients at high risk for CJD to not only deactivate the CJD agent but also to reduce cross-contamination during the transportation and cleaning processes.

DIMA SL as manufacturer and distributor of the instruments, which are the subject of this manual, is not responsible for any direct or indirect damages resulting from improper or incorrect use, care, or servicing of these instruments, or from the failure to follow the guidelines contained in this manual.

If non-authorized persons perform any repairs on or modifications of this product, DIMA SL does not accept any liability and the warranty becomes void. Components influencing safety may only be replaced with original replacement parts.

This product and manual are subject to technical changes and modifications without notice.

#### **References**

These recommendations are developed using the following guides:

1. ANSI/AAMI ST79:2006 "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities".
2. AAMI TIR12:2010 "Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers."  
*Note: All cleaning and sterilization procedures should be validated by the health care facility performing these operations.*

