

**STRYKER SPINE OSTEOTOMY SET  
INSTRUMENTATION INSTRUCTIONS**

Manufactured by AVALIGN TECHNOLOGIES & Distributed by STRYKER Spine

**DESCRIPTION / MATERIAL COMPOSITION**

Surgical instruments within the Osteotomy Set are manual medical tools designed solely for use in surgical procedures outlined by the STRYKER Spine Osteotomy Instrument Set PSO/VCR Surgical Technique. Instruments are made from different materials including stainless steels and medical grade silicone that comply with the standards applicable to them. These materials are not implantable. Avalign Technologies instruments do not contain any Latex components.

**USE**

Instruments contained within the Osteotomy Set must be used in the manner prescribed in the Osteotomy Instrument Set PSO/VCR Surgical Technique provided by STRYKER Spine. Prior to using the instruments, the surgeon shall give full consideration to all aspects of the surgical intervention as well as to the limits of the instrumentation. Recommendations for use are provided in the Osteotomy Instrument Set PSO/VCR Surgical Technique provided by STRYKER Spine.

**POTENTIAL ADVERSE EFFECTS**

Incorrect maintenance, cleaning, or handling may render the instruments unsuitable for their intended use, cause corrosion, dismantling, distortion and/or breakage or cause injury to the patient or operating staff. As a result of the mechanical features required, the instruments contained in the Osteotomy Set are made from NON-IMPLANTABLE materials. In the event an instrument breaks, no fragment must remain in the patient as this could cause post-operative complications and require further intervention.

Below is a list, albeit not exhaustive, of potential complications:

- Neurological lesion, paralysis, pain, lesion of the soft tissues, the visceral organs or the joints, in the event of incorrect use or breakage of the instruments.
- Infection, if the instruments are not properly cleaned and sterilized.
- Dural leaks, compression of vessels, damage to nerves or nearby organs as a result of slippage or poor positioning of a faulty instrument.
- Damage caused by the involuntary releasing of the springs of certain instruments.
- Damage caused by the instruments used to bend or cut in-situ due to excessive forces occurring when they are used.
- Cutting the gloves or the skin of surgical staff.
- Tissue lesions on the patient or surgical staff and/or an increase in operating time as a result of having to disassemble the instruments during surgery.
- Crack, fracture or involuntary perforation of the bone.

**PRE-OPERATIVE PRECAUTIONS**

Anyone using the Osteotomy Set can obtain a Surgical Technique by requesting one from a STRYKER Spine representative or distributor. Those using brochures published more than two years before the surgical intervention are advised to request an updated version from STRYKER Spine directly. Do not use any instrument in a manner that it was not designed or intended for as described in the accompanying Surgical Technique. Misuse of instruments could have an adverse effect on the patient or staff.

The devices may only be used by doctors who are fully familiar with the surgical technique required. The doctor operating must take care not to use the instruments to exert inappropriate stress on the spine or the implants and must scrupulously comply with any operating procedure described in the surgical technique provided by STRYKER Spine. For example, the forces exerted when repositioning an instrument in-situ must not be excessive as this is likely to cause injury to the patient.

To reduce the risks of breakage, care must be taken not to distort the implants or nick, hit or score them with the instruments unless otherwise specified by the applicable STRYKER Spine Surgical Technique.

Extreme care must be taken when the instruments are used near vital organs, nerves or vessels.

Unless otherwise specified on the label, the instruments can be reused after decontamination, cleaning and sterilization.

Any electrosurgical devices have the potential for providing an ignition source. Do not use in the presence of flammable substances.

Ensure that any product intended for reuse is properly cleaned and sterilized to avoid any detrimental effects to the patient or staff.

**CAUTION**

**Rx Only** Federal law (U.S.A) restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician.

## PACKAGING



Instruments contained in the Osteotomy Set are supplied NON-STERILE in an instrument container or individually packaged. The containers and the packaging of the instruments must be intact when received. The packaging materials must be completely removed prior to cleaning and sterilization.

## INSTRUCTION PRIOR TO USE

The life of the instruments depends on the number of times they are used as well as precautions taken in handling, cleaning, and storage. A high level of care must be used to ensure the instruments remain in good working order.

All instruments should be examined for signs of wear damage by doctors and staff in operating centers prior to surgery. The examination shall include a visual and functional inspection of the working surfaces, articulation points, and springs. It should also include verifying all welded connections, that all components are present, and the cleanliness of the orifices and cavities, as well as the absence of any cracks, distortion, impact, corrosion or other change. For instruments with articulations, lubrication may be necessary. Instruments within the set that perform a measuring function must be inspected of wear and the clear visibility of any surface markings.

Neither AVALIGN TECHNOLOGIES nor STRYKER Spine shall be responsible in the event of the use of instruments that are damaged, incomplete, show signs of excessive wear and tear, or that have been repaired or sharpened outside the control of AVALIGN TECHNOLOGIES or STRYKER Spine. Any faulty instruments must be replaced prior to any surgical intervention.

## INFORMATION FOR CLEANING AND STERILIZATION OF SURGICAL INSTRUMENTS

Instruments are provided NON-STERILE.



For safety reasons, non-sterile devices must be pre-cleaned, cleaned and sterilized prior to use. Furthermore, for good maintenance, reusable instruments must be pre-cleaned, cleaned and sterilized immediately after surgery following the sequence of steps outlined in the following sections.

## CLEANING

Refer to the table below for specific pre-cleaning and cleaning cycle information for manual and automatic cleaning methods. Prepare an enzymatic cleaning solution per the manufacturer's instructions. Soak soiled instrument in the cleaning solution. Use a soft bristle brush to remove all traces of blood and debris, paying close attention to threads, crevices, seams, and any hard to reach areas. If the instrument has sliding mechanisms, hinged joints or flexible areas, actuate the area to free any trapped blood and debris. Rinse the instrument(s) thoroughly with warm tap water. Rinse all lumens, internal areas, sliding mechanisms, and hinged joints, actuating sliding mechanisms and crevices while rinsing. Ultrasonically clean instrument using an enzymatic solution, prepared in accordance with the manufacturer's instructions. Rinse the instrument thoroughly with warm water. Rinse all lumens, internal areas, sliding mechanisms, and hinged joints. Actuate sliding mechanisms and hinged joints while rinsing. Dry immediately after final rinse. Dry any internal areas with filtered, compressed air if available. Check for visible soil, if any soil is present, repeat the cleaning procedure. For instruments with moving parts, lubrication with a medical grade water-soluble lubricant may be necessary where applicable.

	MANUAL CYCLE INFORMATION	AUTOMATIC CYCLE INFORMATION
<b>PRE-CLEANING</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Alcohol wipe</li><li>• Soak in cleaning solution</li><li>• 15 minutes, 40°C (104°F)</li><li>• Use non-metallic brush</li><li>• Rinse thoroughly in running water</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Soak in Ultrasonic bath</li><li>• 15 minutes</li><li>• Use non-metallic brush</li><li>• Rinse thoroughly in running water</li></ul>
<b>CLEANING</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Soak in Ultrasonic bath</li><li>• 15 minutes, 40°C (104°F)</li><li>• Use non-metallic brush</li><li>• Rinse thoroughly in demineralized water</li><li>• Dry</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Wash</li><li>• 93°C (200°F) minimum</li><li>• 10 minutes</li><li>• Rinse</li><li>• Dry</li></ul>

A facility may choose to use different cleaning cycles other than the cycle suggested if the facility has properly validated the cycle to ensure adequate cleaning to facilitate sterilization. Inspect all instruments prior to sterilization or storage to ensure instruments are suitable for use. Any instruments showing signs of damage should be set aside and sent for service or repair.

## STERILIZATION

Sterilize with steam sterilization. The following steam sterilization cycle is suggested based upon validation of a single, wrapped, instrument case, within a properly maintained autoclave. It is critical that process parameters be validated for each facility's individual type of sterilization equipment and product load configuration.

<b>CYCLE TYPE</b>	<b>TEMPERATURE</b>	<b>PULSES</b>	<b>EXPOSURE TIME</b>	<b>DRYING TIME</b>
Prevacuum	132°C (270°F)	4	4 minutes	30 minutes

A facility may choose to use different steam sterilization cycles other than the cycle suggested if the facility has properly validated the cycle to ensure adequate steam penetration and contact with the instrument case for sterilization.

For further information related to the use of this instrument, please contact your AVALIGN TECHNOLOGIES or STRYKER Spine representative or distributor.

**STORAGE**

The instruments are packaged in individual packages or in containers. After they are used they must be stored in a clean, dry and temperate place.

**COMPLAINTS**

Any health professional having a complaint or grounds for dissatisfaction relating to the quality of the product, its identity, its durability, its reliability, safety, effectiveness and / or its performance, should notify STRYKER Spine or its representative. Moreover, if a device has malfunctioned, or is suspected of having malfunctioned, STRYKER Spine or its representative must be advised immediately.

If a STRYKER Spine product has ever worked improperly and could have caused or contributed to the death of or serious injury to a patient, the distributor or STRYKER Spine must be informed as soon as possible by telephone, fax or in writing.

For all complaints, please give the name and reference along with the batch number of the component(s), your name and address and a detailed description of the event to help STRYKER Spine understand the causes of the complaint.

For further information or complaints, please contact:

STRYKER Spine  
 2 Pearl Court  
 Allendale, NJ 07401  
 (201) 760-8000

**WARRANTY**

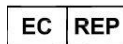
AVALIGN TECHNOLOGIES does not and will not warranty any repairs made to the product by a source not approved by AVALIGN TECHNOLOGIES. AVALIGN TECHNOLOGIES will not be responsible for any product failure with unauthorized repairs.

For instruments produced by another manufacturer, reference the manufacturer’s instructions for use.



Manufactured by:

AVALIGN TECHNOLOGIES  
 8727 Clinton Park Drive  
 Fort Wayne, IN 46825  
 1-877-289-1096  
 www.avalign.com



EC Representative:

INSTRUMED GmbH  
 (dba Avalign German Specialty Instruments)  
 Unter Buchsteig 3  
 78532 Tuttlingen, Germany  
 +49 7462 200490

Distributed by:

STRYKER Spine  
 2 Pearl Court  
 Allendale, NJ 07401  
 (201) 760-8000

**SET DE OSTEOTOMÍA DE STRYKER SPINE  
INSTRUCCIONES DE USO DE LA INSTRUMENTACIÓN**

Fabricado por AVALIGN TECHNOLOGIES y distribuido por STRYKER Spine

**DESCRIPCIÓN / COMPOSICIÓN DEL MATERIAL**

El instrumental del set de osteotomía se compone de instrumentos médicos manuales destinados, exclusivamente, al uso en los procedimientos quirúrgicos indicados en la Técnica quirúrgica de OSP/RCV del Set de instrumental de osteotomía de STRYKER Spine. El instrumental está fabricado con diferentes materiales, incluidos acero inoxidable y silicona de grado médico, que cumplen con las normativas aplicables a los mismos. Estos materiales no se pueden implantar. El instrumental de Avalign Technologies no tiene componentes de látex.

**USO**

El instrumental incluido en el Set de osteotomía debe utilizarse siguiendo las instrucciones de la Técnica quirúrgica de OSP/RCV del Set de instrumental de osteotomía que facilita STRYKER Spine. Antes de utilizar este instrumental, el cirujano deberá considerar cuidadosamente todos los aspectos de la intervención quirúrgica, así como los límites de la instrumentación. En la Técnica quirúrgica OSP/RCV del Set de instrumental de osteotomía de proporcionada por STRYKER Spine se incluyen las recomendaciones de uso.

**POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Un mantenimiento, una limpieza o una manipulación incorrectos pueden hacer que el instrumental no sea adecuado para el uso para el que está destinado, provocar corrosión, desmontaje, deformación y/o rotura o provocar lesiones al paciente o al personal de quirófano. Debido a las características mecánicas que debe tener, el instrumental incluido en el Set de osteotomía está hecho de materiales NO IMPLANTABLES. En el caso de que un instrumento se rompa, no debe quedar ningún fragmento en el paciente, ya que esto provocaría complicaciones postoperatorias que requerirían una nueva intervención quirúrgica.

A continuación se incluye una lista no exhaustiva de posibles complicaciones:

- Lesión neurológica, parálisis, dolor, lesión en los tejidos blandos, los órganos viscerales o en las articulaciones en caso de un uso incorrecto o de rotura de los instrumentos.
- Infección, si los instrumentos no se han limpiado y esterilizado correctamente.
- Pérdidas de duramadre, compresión de vasos, daño a los nervios u órganos cercanos como resultado de un instrumento defectuoso que resbala o está en una posición incorrecta.
- Daño causado por la liberación involuntaria del resorte o cremallera de ciertos instrumentos.
- Daño causado por el uso de instrumentos destinados a flexionar o cortar in-situ, debido a la aplicación de una fuerza excesiva.
- Corte de los guantes o la piel del personal quirúrgico.
- Lesiones en el tejido de los pacientes o del personal quirúrgico y/o aumento del tiempo de operación como resultado de tener que desmontar los instrumentos durante la intervención.
- Grietas, fracturas o perforación involuntaria del hueso.

**PRECAUCIONES ANTERIORES A LA INTERVENCIÓN**

Cualquiera que utilice el Set de osteotomía puede solicitar la Técnica quirúrgica a un representante o distribuidor de STRYKER Spine. Se avisa a quienes vayan a utilizar folletos publicados más de dos años antes de la intervención quirúrgica que deben solicitar una versión actualizada directamente a STRYKER Spine. No utilice el instrumental para fines para los que no se haya diseñado o a los que no esté destinado conforme a la Técnica quirúrgica que se incluye. Un mal uso del instrumental puede tener efectos adversos en el paciente o el personal.

Sólo médicos completamente familiarizados con la técnica quirúrgica necesaria pueden utilizar los dispositivos. El médico que realiza la intervención debe tener cuidado de no utilizar el instrumental ejerciendo una fuerza inadecuada en la columna o en los implantes, y debe cumplir de manera estricta los procedimientos de intervención descritos en la técnica quirúrgica que proporciona STRYKER Spine. Por ejemplo, la fuerza que se ejerza al recolocar un instrumento in situ no debe ser excesiva, ya que puede causar lesiones al paciente.

Para reducir el riesgo de rotura, debe prestarse atención para no deformar los implantes ni hacerles muescas, golpearlos o cortarlos con los instrumentos, si no se especifica en la técnica quirúrgica correspondiente de STRYKER Spine.

Deben extremarse las precauciones cuando los instrumentos se utilicen cerca de órganos vitales, nervios o vasos sanguíneos.

Los instrumentos pueden, salvo que se especifique lo contrario en la etiqueta, volver a utilizarse después de un proceso de descontaminación, limpieza y esterilización.

Cualquier dispositivo electroquirúrgico es una fuente de ignición potencial. No los utilice en presencia de sustancias inflamables.

Asegúrese de que cualquier producto destinado a ser reutilizado, se limpie y esterilice correctamente para evitar cualquier efecto negativo en el paciente o el personal.

## PRECAUCIÓN

**Rx Only**

La Ley Federal de Estados Unidos limita la venta de este dispositivo a un médico titulado o por prescripción de éste.

## EMBALAJE



El instrumental que contiene el Set de osteotomía se suministra en condiciones NO ESTÉRILES en un contenedor de instrumental o en embalajes individuales. Los contenedores y el embalaje del instrumental deben estar intactos cuando se reciban. Se deben retirar todos los materiales del embalaje antes de la limpieza y la esterilización del instrumental.

## INSTRUCCIONES ANTERIORES AL USO

La vida útil del instrumental dependerá del número de veces que se utilice, así como de las precauciones que se tomen al manipularlo, limpiarlo y guardarlo. Se tienen que extremar las precauciones para garantizar que el instrumental sigue estando en buen estado de uso.

Los médicos y el personal de unidades quirúrgicas tienen que examinar todo el instrumental antes de la cirugía para comprobar que no tiene signos de desgaste y que no está dañado. Este examen debe incluir una inspección visual y funcional de las superficies de trabajo, puntos de articulación y resortes. También debe incluir la verificación de todas las uniones soldadas, de que están presentes todos los componentes y de que los orificios y cavidades están limpios, así como que no haya rajaduras, deformación, impactos, corrosión u otras alteraciones. En el caso del instrumental articulado, puede que sea necesaria la lubricación del mismo. El instrumental del set que realice una función de medición, se tiene que inspeccionar para comprobar si tiene signos de desgaste y si son claramente visibles todas las marcas de su superficie.

Ni AVALIGN TECHNOLOGIES ni STRYKER Spine se harán responsables en caso de utilización de instrumental que esté dañado o incompleto, que muestre signos de desgaste excesivo o que hayan sido reparados o afilados sin control de AVALIGN TECHNOLOGIES o de STRYKER Spine. El instrumental averiado debe sustituirse antes de cualquier intervención quirúrgica.

## INFORMACIÓN SOBRE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN DE INSTRUMENTAL MÉDICO

El instrumental se suministra NO ESTÉRIL.



Por motivos de seguridad, los dispositivos no estériles se tienen que descontaminar, limpiar y esterilizar antes de su uso. Además, en pro de un buen mantenimiento, los instrumentos reutilizables se tienen que descontaminar, limpiar y esterilizar inmediatamente después de una cirugía, siguiendo la secuencia de pasos descrita en las secciones siguientes.

## LIMPIEZA

Consulte en la tabla de más abajo la información sobre los ciclos específicos de descontaminación y limpieza tanto de procedimientos de limpieza manuales como automáticos. Prepare una solución limpiadora enzimática conforme a las instrucciones del fabricante. Sumerja el instrumental sucio en la solución limpiadora. Use un cepillo de cerdas suaves para quitar todos los restos de sangre y suciedad, prestando una especial atención a roscas, hendiduras, uniones y cualquier otra área de difícil acceso. Si el instrumento tiene mecanismos correderos, uniones articuladas o áreas flexibles, accione el área para liberar cualquier resto de sangre o suciedad. Enjuague el/los instrumento(s) a conciencia con agua caliente del grifo. Enjuague todos los lúmenes, áreas internas, mecanismos correderos y uniones articuladas, accionando los mecanismos correderos y hendiduras mientras esté enjuagando. Limpie mediante ultrasonidos los instrumentos utilizando una solución enzimática, preparada según las instrucciones del fabricante. Enjuague el instrumental a conciencia con agua caliente. Enjuague todos los lúmenes, áreas internas, mecanismos correderos y uniones articuladas, accionando los mecanismos correderos y uniones articuladas mientras esté enjuagando. Seque inmediatamente tras el enjuague final. Seque cualquier área interna con aire comprimido filtrado, si dispone de él. Compruebe si hay suciedad visible y si la hay, repita el procedimiento de limpieza. En el caso de instrumental con piezas móviles, puede ser necesario tener que lubricarlo con un lubricante soluble en agua de grado médico, si es necesario.

	<b>INFORMACIÓN SOBRE EL CICLO MANUAL</b>	<b>INFORMACIÓN SOBRE EL CICLO AUTOMÁTICO</b>
<b>DESCONTAMINACIÓN</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Frotar con alcohol</li> <li>• Remojar en solución limpiadora</li> <li>• 15 minutos, 40°C (104°F)</li> <li>• Usar un cepillo no metálico</li> <li>• Enjuagar a fondo en agua corriente</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Remojar en baño ultrasónico</li> <li>• 15 minutos</li> <li>• Usar un cepillo no metálico</li> <li>• Enjuagar a fondo en agua corriente</li> </ul>
<b>LIMPIEZA</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Remojar en baño ultrasónico</li> <li>• 15 minutos, 40°C (104°F)</li> <li>• Usar un cepillo no metálico</li> <li>• Enjuagar a conciencia en agua desmineralizada</li> <li>• Secar</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lavar</li> <li>• 93 °C (200 °F) mínimo</li> <li>• 10 minutos</li> <li>• Enjuagar</li> <li>• Secar</li> </ul>

Una unidad hospitalaria puede utilizar ciclos de limpieza diferentes al ciclo recomendado siempre que la unidad haya validado adecuadamente el ciclo para garantizar una limpieza adecuada que facilite la esterilización. Inspeccione todo el instrumental antes de la esterilización o almacenamiento para garantizar que el instrumental está en condiciones de uso. Cualquier instrumento que presente signos de desgaste debe ser retirado y enviarse para su reparación o mantenimiento.

### **ESTERILIZACIÓN**

Esterilice mediante esterilización con vapor. El siguiente ciclo de esterilización con vapor se recomienda tras haber sido validado en un único estuche de instrumental envuelto, introducido en un autoclave sometido a un mantenimiento adecuado. Es de suma importancia que los parámetros del proceso sean validados para cada tipo de equipo de esterilización individual y para la configuración de carga de productos de cada unidad.

<b>TIPO DE CICLO</b>	<b>TEMPERATURA</b>	<b>PULSOS</b>	<b>TIEMPO DE EXPOSICIÓN</b>	<b>TIEMPO DE SECADO</b>
Prevacío	132°C (270°F)	4	4 minutos	30 minutos

Una unidad hospitalaria puede utilizar ciclos de esterilización diferentes al ciclo recomendado siempre que la unidad haya validado adecuadamente el ciclo para garantizar la penetración adecuada de vapor y el contacto con el estuche de esterilización del instrumental para su esterilización.

Para más información relacionada con el uso de este instrumental, por favor, póngase en contacto con su representante o distribuidor de AVALIGN TECHNOLOGIES o STRYKER Spine.

### **ALMACENAMIENTO**

Los instrumentos están embalados en paquetes individuales o en contenedores. Una vez utilizados, deben guardarse en un lugar limpio, seco y templado.

### **RECLAMACIONES**

Cualquier profesional de la salud que tenga una reclamación o motivos para no estar satisfecho con la calidad del producto, su identidad, durabilidad, fiabilidad, seguridad, efectividad o rendimiento, debe notificárselo a STRYKER Spine o a su representante. Además, si un dispositivo ha tenido un error de funcionamiento o se sospecha que lo ha tenido, debe advertirse inmediatamente a STRYKER Spine o a su representante.

Si un producto de STRYKER Spine ha funcionado de forma incorrecta y puede haber causado o contribuido a un daño grave o al fallecimiento de un paciente, debe informarse a STRYKER Spine o a su representante tan pronto como sea posible, mediante llamada telefónica, fax o por escrito.

Para cualquier reclamación, incluya el nombre y la referencia del producto así como el número de lote del(de los) componente(s), su nombre y dirección, y una descripción detallada del suceso, para ayudar a STRYKER Spine a entender las causas de la reclamación.

Para más información o reclamaciones, póngase en contacto con:

STRYKER Spine  
 2 Pearl Court  
 Allendale, NJ 07401  
 (201) 760-8000

## **GARANTÍA**

AVALIGN TECHNOLOGIES no garantiza ahora ni en el futuro ninguna reparación realizada en el producto por personal no autorizado por AVALIGN TECHNOLOGIES. AVALIGN TECHNOLOGIES no se responsabilizará de ningún fallo del producto con reparaciones no autorizadas. Para el instrumental elaborado por otro fabricante, consulte las instrucciones de uso del fabricante.



Fabricado por:

AVALIGN TECHNOLOGIES  
8727 Clinton Park Drive  
Fort Wayne, IN 46825  
1-877-289-1096  
[www.avalign.com](http://www.avalign.com)



Representante CE:

INSTRUMED GmbH  
(dba Avalign German Specialty Instruments)  
Unter Buchsteig 3  
78532 Tuttlingen, Alemania  
+49 7462 200490

Distribuido por:

STRYKER Spine  
2 Pearl Court  
Allendale, NJ 07401  
(201) 760-8000

**KIT D'OSTÉOTOMIE STRYKER SPINE  
MODE D'EMPLOI DE L'INSTRUMENTATION**

Fabriqué par AVALIGN TECHNOLOGIES et distribué par STRYKER Spine

**DESCRIPTION / COMPOSITION DU MATÉRIEL**

Les instruments chirurgicaux contenus dans le kit d'ostéotomie sont des outils médicaux manuels destinés exclusivement à être utilisés au cours des procédures chirurgicales décrites dans la Technique chirurgicale OSP/RV du kit d'instruments pour ostéotomie STRYKER Spine. Ces instruments sont composés de différents matériaux, notamment d'acier inoxydable et de silicone de classe médicale conformes aux normes en vigueur. Ces matériaux ne sont pas implantables. Les instruments de Avalign Technologies ne contiennent aucun composant en latex.

**UTILISATION**

Les instruments contenus dans le kit d'ostéotomie doivent être utilisés conformément aux instructions figurant dans la brochure de Technique chirurgicale OSP/RV du kit d'instruments pour ostéotomie fournie par STRYKER Spine. Préalablement à l'utilisation des instruments, le chirurgien doit examiner soigneusement tous les aspects de l'intervention et appréhender les limites de l'instrumentation. La brochure de Technique chirurgicale OSP/RV du kit d'instruments pour ostéotomie fournie par STRYKER Spine expose les précautions d'utilisation.

**EFFETS SECONDAIRES PROBABLES**

Toute maintenance, tout nettoyage ou toute manipulation mal effectuée peut rendre les instruments inutilisables, provoquer leur corrosion, leur démantèlement, leur distorsion et/ou leur rupture ou blesser le patient ou l'équipe chirurgicale. Compte tenu des fonctionnalités mécaniques requises, les instruments contenus dans le kit d'ostéotomie sont constitués de matériaux **NON IMPLANTABLES**. Si un instrument casse, il faut veiller à ce qu'aucun fragment ne demeure dans le corps du patient au risque de provoquer des complications postopératoires pouvant nécessiter une seconde intervention.

Liste non exhaustive de complications éventuelles :

- Lésions neurologiques, paralysie, douleurs, lésions des tissus mous, des viscères ou des articulations en cas d'utilisation inadéquate ou de rupture des instruments.
- Infection en cas de nettoyage et de stérilisation incorrects.
- Écoulements durs, compression vasculaire, lésions des nerfs ou des organes avoisinants en cas de glissement ou de mauvais positionnement d'un instrument défectueux.
- Lésions causées par le relâchement inopiné des pinces de certains instruments.
- Lésions causées par les forces excessives appliquées sur les instruments lors du cintrage ou de la section in situ.
- Entaillures dans les gants ou l'épiderme de l'équipe médicale.
- Lésion des tissus du patient ou de l'équipe médicale et/ou prolongation du temps opératoire en cas de nécessité de démontage d'instruments au cours de l'opération.
- Fêlure, fracture ou perforation involontaire de l'os.

**PRÉCAUTIONS PRÉOPÉRATOIRES**

Toute personne utilisant le kit d'ostéotomie peut recevoir une brochure de Technique chirurgicale sur demande auprès d'un représentant ou d'un distributeur STRYKER Spine. Avant une intervention chirurgicale, il est suggéré aux utilisateurs disposant de brochures de plus de deux ans de demander une version mise à jour directement auprès de STRYKER Spine. N'utiliser aucun instrument selon une méthode non prévue par la brochure de Technique chirurgicale jointe. Tout usage abusif des instruments peut avoir un effet indésirable sur le patient ou le personnel.

Seuls les médecins familiarisés avec les techniques opératoires requises sont autorisés à utiliser les dispositifs. Tout chirurgien doit s'assurer qu'il n'utilise pas d'instruments susceptibles de provoquer des contraintes inappropriées sur le rachis ou les implants et doit scrupuleusement respecter le protocole opératoire décrit dans la brochure de Technique chirurgicale fournie par STRYKER Spine. Il s'agit d'éviter, par exemple, que les pressions exercées lors du repositionnement in situ d'un instrument ne blessent le patient.

Afin de réduire les risques de rupture, il convient de ne pas déformer, plier, heurter ou érafler les implants avec les instruments, à moins que la Technique chirurgicale STRYKER Spine correspondante ne le spécifie autrement.

Les instruments doivent être utilisés avec une précaution extrême à proximité d'organes vitaux, de nerfs ou de vaisseaux.

Les instruments peuvent être réutilisés après avoir été décontaminés, nettoyés et stérilisés, à moins qu'il en soit spécifié autrement sur les étiquettes.

Tout dispositif d'électrochirurgie est susceptible de créer des étincelles. Ne pas utiliser en présence de substances inflammables.

S'assurer que tout produit destiné à être réutilisé est correctement nettoyé et stérilisé afin d'éviter tout effet néfaste pour le patient ou le personnel.



**ATTENTION****Rx Only**

La législation fédérale américaine restreint la vente de ce dispositif à un médecin ou sur ordre d'un médecin.

**CONDITIONNEMENT**

Les instruments du kit d'ostéotomie sont fournis NON STÉRILES dans un conteneur pour instruments ou emballés individuellement. Les conteneurs et l'emballage des instruments doivent être intacts lors de leur réception. Les matériaux d'emballage doivent être complètement retirés avant le nettoyage et la stérilisation.

**INSTRUCTIONS PRÉALABLES À L'UTILISATION**

La durée de vie des instruments dépend du rythme d'utilisation et des précautions de manipulation, de nettoyage et de stockage. Un soin méticuleux apporté aux instruments garantit leur bon fonctionnement.

Avant toute intervention, les médecins et le personnel des blocs opératoires doivent vérifier qu'aucun instrument ne présente de trace d'usure. L'examen doit être à la fois visuel et fonctionnel et être effectué sur les plans de travail, les points d'articulations et les ressorts. Cet examen comprend également la vérification de tous les points de soudure, de la présence de tous les composants, de la propreté des orifices et des cavités, de l'absence de fêlure, de distorsion, de coup, de corrosion ou autre modification. Il peut s'avérer nécessaire de lubrifier les instruments dotés d'articulations. Il faut vérifier que les instruments du kit munis d'une fonction de mesure ne sont pas détériorés et que les repères en surface sont clairement visibles.

STRYKER Spine décline toute responsabilité en cas d'utilisation d'instruments endommagés, incomplets, montrant des signes d'usure excessive, ayant été réparés ou affûtés sans le contrôle de AVALIGN TECHNOLOGIES ou STRYKER Spine. Tout instrument défectueux devra être remplacé avant toute intervention chirurgicale.

**INFORMATIONS RELATIVES AU NETTOYAGE ET À LA STÉRILISATION DES INSTRUMENTS CHIRURGICAUX**

Les instruments sont fournis NON STÉRILES.



Pour des raisons de sécurité, les dispositifs non stériles doivent être prénettoyés, nettoyés et stérilisés avant d'être utilisés. En outre, afin de garantir la qualité de l'entretien des instruments réutilisables, ces derniers doivent être prénettoyés, nettoyés et stérilisés immédiatement après toute intervention conformément à la procédure décrite ci-après.

**NETTOYAGE**

Consulter le tableau ci-après pour obtenir des détails sur les cycles de prénettoyage et de nettoyage spécifiques au nettoyage manuel ou automatique. Préparer une solution nettoyante enzymatique d'après les instructions du fabricant. Plonger l'instrument souillé dans la solution nettoyante. À l'aide d'une brosse à poils souples, retirer toutes les traces de sang et les débris en faisant particulièrement attention aux filetages, aux fissures, aux jonctions et à toute zone difficile d'accès. Si l'instrument présente des mécanismes coulissants, des joints articulés ou des zones flexibles, actionner cette zone afin de libérer tout reste de sang ou débris. Rincer soigneusement les instruments à l'eau chaude du robinet. Rincer toutes les lumières, les zones internes, les mécanismes coulissants et les joints articulés, en pensant à actionner les mécanismes coulissants et les fissures. Nettoyer l'instrument par ultrasons à l'aide d'une solution enzymatique préparée d'après les instructions du fabricant. Rincer soigneusement l'instrument à l'eau chaude du robinet. Rincer toutes les lumières, les zones internes, les mécanismes coulissants et les joints articulés, en pensant à actionner les joints articulés et les mécanismes coulissants. Procéder au séchage immédiatement après le rinçage. Sécher toutes les zones internes à l'aide d'air comprimé filtré si possible. Vérifier qu'il ne reste aucune trace de souillure ; sinon, recommencer la procédure de nettoyage. Il peut être nécessaire de lubrifier les instruments sans pièce mobile à l'aide d'un lubrifiant hydrosoluble de classe médicale, le cas échéant.

	<b>INFORMATIONS RELATIVES AU CYCLE MANUEL</b>	<b>INFORMATIONS RELATIVES AU CYCLE AUTOMATIQUE</b>
<b>PRÉ-NETTOYAGE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nettoyage à l'alcool</li> <li>• Immersion dans un détergent</li> <li>• 15 minutes, 40°C (104°F)</li> <li>• Ne pas utiliser de brosse métallique</li> <li>• Rincer soigneusement à l'eau courante</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Immerger dans un bac à ultrasons</li> <li>• 15 minutes</li> <li>• Ne pas utiliser de brosse métallique</li> <li>• Rincer soigneusement à l'eau courante</li> </ul>
<b>NETTOYAGE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Immerger dans un bac à ultrasons</li> <li>• 15 minutes, 40°C (104°F)</li> <li>• Ne pas utiliser de brosse métallique</li> <li>• Rincer soigneusement à l'eau déminéralisée</li> <li>• Séchage</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lavage</li> <li>• 93°C (200°F) minimum</li> <li>• 10 minutes</li> <li>• Rinçage</li> <li>• Séchage</li> </ul>

Un établissement peut décider de recourir à des cycles de nettoyage différents de celui proposé si l'établissement a validé correctement le cycle en veillant à ce qu'il garantisse un nettoyage adéquat facilitant la stérilisation. Inspecter tous les instruments avant toute stérilisation ou entreposage afin de garantir leur utilisabilité. Tout instrument présentant des signes d'usure doit être écarté et envoyé au service de réparation.

### **STÉRILISATION**

Procéder à une stérilisation vapeur. Le cycle de stérilisation vapeur suivant a été validé pour un étui à instrument unique emballé, dans un autoclave correctement entretenu. Il est essentiel que les paramètres du procédé soient validés pour chaque type d'équipement de stérilisation de l'établissement et pour chaque configuration de charge.

<b>TYPE DE CYCLE</b>	<b>TEMPÉRATURE</b>	<b>IMPULSIONS</b>	<b>TEMPS D'EXPOSITION</b>	<b>TEMPS DE SÉCHAGE</b>
Prévide	132°C (270°F)	4	4 minutes	30 minutes

Un établissement peut décider de recourir à des cycles de stérilisation vapeur différents de celui proposé si l'établissement a validé correctement le cycle de façon à garantir une pénétration et un contact adéquats de la vapeur avec l'étui à instrument utilisé pour la stérilisation.

Pour de plus amples informations sur l'utilisation de cet instrument, merci de contacter votre représentant ou distributeur AVALIGN TECHNOLOGIES ou STRYKER Spine.

### **STOCKAGE**

Les instruments sont conditionnés en paquets individuels ou dans des boîtes. Après avoir été utilisés, ils doivent être stockés dans un endroit propre, sec et tempéré.

### **RÉCLAMATIONS**

Tout professionnel de la santé ayant des sujets de plainte ou d'insatisfaction en ce qui concerne la qualité du produit, son identité, sa durabilité, sa fiabilité, sa sécurité, son efficacité et / ou sa performance est prié de le signaler auprès de STRYKER Spine ou de ses représentants. En outre, en cas de dysfonctionnement effectif ou supposé d'un dispositif, STRYKER Spine ou ses représentants doivent en être immédiatement avertis.

Dans l'éventualité du fonctionnement incorrect d'un produit STRYKER Spine pouvant avoir causé ou contribué au décès d'un patient, ou à de graves lésions à un patient, le distributeur du produit ou STRYKER Spine doit en être immédiatement informé par téléphone, fax, ou par écrit.

Pour toute réclamation, veuillez fournir les nom, référence et numéro de lot du ou des composants, vos nom et adresse, ainsi qu'une description aussi détaillée que possible de l'incident pour permettre à STRYKER Spine de comprendre le sujet de la plainte.

En cas de réclamation ou si vous désirez obtenir des informations complémentaires, veuillez contacter :

STRYKER Spine  
2 Pearl Court  
Allendale, NJ 07401  
(201) 760-8000

## **GARANTIE**

AVALIGN TECHNOLOGIES ne garantit et ne garantira pas les réparations effectuées sur le produit par une source non autorisée par AVALIGN TECHNOLOGIES. AVALIGN TECHNOLOGIES ne pourra être tenu responsable de toute défaillance d'un produit ayant fait l'objet de réparations non autorisées. Concernant les instruments provenant d'un autre fabricant, se référer au mode d'emploi du fabricant.



Fabriqué par :

AVALIGN TECHNOLOGIES  
8727 Clinton Park Drive  
Fort Wayne, IN 46825  
1-877-289-1096  
[www.avalign.com](http://www.avalign.com)



Représentant CE :  
INSTRUMED GmbH  
(dba Avalign German Specialty Instruments)  
Unter Buchsteig 3  
78532 Tuttlingen, Allemagne  
+49 7462 200490

Distribué par :  
STRYKER Spine  
2 Pearl Court  
Allendale, NJ 07401  
(201) 760-8000

**SET PER OSTEOTOMIA STRYKER SPINE  
ISTRUZIONI SULLA STRUMENTAZIONE**

Prodotto da AVALIGN TECHNOLOGIES e distribuito da STRYKER Spine

**DESCRIZIONE /COMPOSIZIONE DEI MATERIALI**

Gli strumenti chirurgici all'interno del set per osteotomia sono strumenti medici manuali progettati esclusivamente per l'uso in procedure chirurgiche descritte dalla Tecnica chirurgica per il Set di strumenti per osteotomia PSO/VCR STRYKER Spine. Gli strumenti sono realizzati con diversi materiali tra cui acciaio inossidabile e silicone di grado medico conformi alle norme ad essi applicabili. Questi materiali non sono impiantabili. Gli strumenti Avalign Technologies non contengono componenti in lattice.

**USO**

Gli strumenti contenuti nel set per osteotomia devono essere utilizzati nel modo prescritto nella tecnica chirurgica per il Set di strumenti per osteotomia PSO/VCR fornito da STRYKER Spine. Prima di utilizzare gli strumenti, il chirurgo dovrà aver preso in seria considerazione tutti gli aspetti dell'intervento chirurgico e i limiti della strumentazione. Le raccomandazioni per l'uso sono esposte nella tecnica chirurgica per il Set di strumenti per osteotomia PSO/VCR fornito da STRYKER Spine.

**EFFETTI AVVERSI POTENZIALI**

Manutenzione, pulizia, o manipolazione non corrette possono rendere gli strumenti inadatti all'uso previsto, causare corrosione, smontaggio, distorsione e/o rottura o provocare lesioni al paziente o al personale operativo. Come conseguenza delle caratteristiche meccaniche richieste, gli strumenti contenuti nel Set per osteotomia sono realizzati con materiali **NON IMPIANTABILI**. Nel caso in cui uno strumento si rompa, nessun frammento deve rimanere nel paziente in quanto ciò potrebbe causare complicazioni post-operatorie e richiedere ulteriori interventi.

Di seguito si trova un elenco, non esaustivo, delle potenziali complicazioni:

- Lesione neurologica, paralisi, dolore, lesione dei tessuti molli, degli organi viscerali o delle giunture, in caso di uso non corretto o di rottura degli strumenti.
- Infezione, se gli strumenti non sono puliti e sterilizzati correttamente.
- Perdita durale, compressione dei vasi, danni ai nervi o agli organi vicini, come risultato di slittamento o posizionamento errato oppure di uno strumento difettoso.
- Danno causato dall'involontario rilascio delle molle di alcuni strumenti.
- Danno causato da strumenti utilizzati per piegare o tagliare in-situ dovuto alla forza eccessiva che si produce quando vengono utilizzati.
- Rottura dei guanti o della pelle dello staff chirurgico.
- Lesioni dei tessuti del paziente o dello staff chirurgico e/o aumento del tempo operatorio in seguito alla necessità di disassemblare gli strumenti durante l'operazione chirurgica.
- Rottura, frattura o perforazione involontaria dell'osso.

**PRECAUZIONI PREOPERATORIE**

Chiunque utilizzi il Set per osteotomia può ottenere una tecnica chirurgica richiedendone uno presso un rappresentante o distributore STRYKER Spine. Per coloro che utilizzano opuscoli pubblicati più di due anni prima dell'intervento chirurgico si consiglia di richiedere una versione aggiornata direttamente a STRYKER Spine. Non utilizzare alcuno strumento in un modo diverso da quello per cui è stato progettato o destinato, come descritto nella tecnica chirurgica di accompagnamento. L'uso improprio di strumenti potrebbe avere un effetto negativo sul paziente o sul personale.

I dispositivi possono essere utilizzati solo da medici che siano completamente a loro agio con la tecnica chirurgica richiesta e che siano stati addestrati a questo scopo. Il medico che opera deve fare attenzione a non utilizzare gli strumenti per esercitare pressioni inappropriate sulla colonna vertebrale o sugli impianti e deve scrupolosamente seguire ogni procedura operatoria descritta nella tecnica chirurgica fornita da STRYKER Spine. Per esempio, le forze esercitate quando si riposiziona uno strumento in-situ non devono essere eccessive poiché questo può causare lesioni al paziente.

Per ridurre il rischio di rottura, deve essere prestata attenzione a non distorcere gli impianti, intaccarli, colpirli o graffiarli con strumenti a meno che non sia specificato nella tecnica chirurgica STRYKER Spine applicabile.

Attenzione particolare deve essere prestata quando gli strumenti sono utilizzati vicino ad organi vitali, nervi o vasi.

Se non diversamente specificato sull'etichetta, gli strumenti possono essere riutilizzati dopo la decontaminazione, la pulizia e la sterilizzazione.

Tutti gli strumenti elettrochirurgici possono rappresentare fonte di ignizione. Non usare in presenza di sostanze infiammabili.

Assicurarsi che qualsiasi prodotto destinato ad essere reimpiegato sia ben pulito e sterilizzato per evitare effetti dannosi per il paziente o per il personale.

#### ATTENZIONE

**Rx Only** La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo da parte o su prescrizione di un medico autorizzato.

#### CONFEZIONE



La strumentazione contenuta nel Set per osteotomia è fornita NON-STERILE in un contenitore per strumenti o confezionata singolarmente. I contenitori e la confezione degli strumenti devono essere intatti al momento del ricevimento. Il materiale di imballo deve essere completamente rimosso prima di procedere alla pulizia e sterilizzazione.

#### ISTRUZIONI PRELIMINARI ALL'USO

La durata degli strumenti dipende dal numero di volte in cui sono usati nonché dalle precauzioni adottate per manipolazione, pulizia e stoccaggio. Un alto livello di cura deve essere utilizzato per garantire che gli strumenti rimangano in buono stato di funzionamento.

Tutti gli strumenti devono essere esaminati alla ricerca di segni di danni da usura da parte dei medici e del personale dei centri operativi prima della chirurgia. L'esame comprende una ispezione visiva e funzionale delle superfici di lavoro, dei punti di articolazione e delle molle. Includere anche la verifica di tutte le connessioni saldate, che tutti i componenti siano presenti e della pulizia degli orifizi e delle cavità, nonché verificare l'assenza di crepe, distorsioni, urti, corrosione o qualsiasi altro cambiamento. Per gli strumenti con articolazioni, potrebbe essere necessaria la lubrificazione. Gli strumenti all'interno del set che svolgono una funzione di misura devono essere controllati per verificarne l'usura e garantire la chiara visibilità di eventuali marcature di superficie.

Né AVALIGN TECHNOLOGIES né STRYKER Spine sono responsabili in caso di utilizzo di strumenti che siano danneggiati, incompleti, che mostrino segni di uso eccessivo o di usura o che sono stati riparati o affilati fuori dal controllo di AVALIGN TECHNOLOGIES o STRYKER Spine. Gli strumenti difettosi devono essere sostituiti prima di ogni intervento chirurgico.

#### INFORMAZIONI PER PULIZIA E STERILIZZAZIONE DEGLI STRUMENTI CHIRURGICI

Gli strumenti sono forniti NON STERILI.



Per ragioni di sicurezza, i dispositivi non sterili devono essere pre-puliti, puliti e sterilizzati prima dell'uso. Inoltre, per una buona conservazione, gli strumenti riutilizzabili devono essere pre-puliti, puliti e sterilizzati immediatamente dopo l'operazione chirurgica, seguendo le fasi indicate nelle sezioni seguenti.

#### PULIZIA

Fare riferimento alla tabella seguente per le informazioni pre-pulizia e sul ciclo di pulizia per i metodi di pulizia manuale e automatica. Preparare una soluzione detergente enzimatica secondo le istruzioni del produttore. Immergere lo strumento sporco nella soluzione di pulizia. Utilizzare una spazzola a setole morbide per rimuovere tutte le tracce di sangue e detriti, prestando molta attenzione a fili, fessure, cuciture e a tutte le aree difficili da raggiungere. Se lo strumento presenta meccanismi scorrevoli, articolazioni con cerniere o zone flessibili, azionare la zona del meccanismo per liberare il sangue intrappolato e i detriti. Sciacquare lo strumento accuratamente con acqua tiepida. Lavare tutte le cavità, le zone interne, i meccanismi di scorrimento e le articolazioni a cerniera, azionando i meccanismi scorrevoli e le cavità durante il risciacquo. Pulire lo strumento ad ultrasuoni con una soluzione enzimatica, preparata secondo le istruzioni del produttore. Sciacquare accuratamente lo strumento con acqua tiepida. Lavare tutte le cavità, le zone interne, i meccanismi di scorrimento e le articolazioni a cerniera. Attivare i meccanismi scorrevoli e le articolazioni con cerniere durante il risciacquo. Asciugare subito dopo il risciacquo finale. Asciugare le aree interne con aria compressa filtrata, se disponibile. Verificare la presenza di sporco visibile, se presente, ripetere la procedura di pulizia. Per gli strumenti con parti in movimento, potrebbe essere necessaria la lubrificazione con un lubrificante solubile in acqua di grado medico, se del caso.

	INFORMAZIONI SUL CICLO MANUALE	INFORMAZIONI SUL CICLO AUTOMATICO
<b>PRE-PULIZIA</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Strofinare con alcool</li><li>• Immergere nella soluzione di pulizia</li><li>• 15 minuti, 40°C (104°F)</li><li>• Utilizzare spazzole non metalliche</li><li>• Sciacquare abbondantemente in acqua corrente</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Immergere in bagno ad ultrasuoni</li><li>• 15 minuti</li><li>• Utilizzare spazzole non metalliche</li><li>• Sciacquare abbondantemente in acqua corrente</li></ul>
<b>PULIZIA</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Immergere in bagno ad ultrasuoni</li><li>• 15 minuti, 40°C (104°F)</li><li>• Utilizzare spazzole non metalliche</li><li>• Risciacquare accuratamente con acqua demineralizzata</li><li>• Asciugare</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Lavare</li><li>• 93°C (200°F) minimo</li><li>• 10 minuti</li><li>• Sciacquare</li><li>• Asciugare</li></ul>

Una struttura potrebbe scegliere di utilizzare cicli di pulizia diversi dal ciclo suggerito se la struttura ha convalidato correttamente il ciclo al fine di garantire un'adeguata pulizia per facilitare la sterilizzazione. Controllare tutti gli strumenti prima della sterilizzazione o dell'immagazzinaggio al fine di garantire che gli strumenti sono adatti per l'uso. Gli strumenti che mostrano segni di danneggiamento devono essere messi da parte e inviati per l'assistenza o la riparazione.

### **STERILIZZAZIONE**

Sterilizzare con sterilizzazione a vapore. Il seguente ciclo di sterilizzazione a vapore si basa sulla convalida di un unico strumento, avvolto, o di un contenitore per strumenti singoli inserito in un contenitore per sterilizzazione appropriato all'interno di un'autoclave mantenuta correttamente. È fondamentale che i parametri di processo siano convalidati per il singolo tipo di attrezzature di sterilizzazione di ogni struttura e configurazione del carico del prodotto.

<b>TIPO DI CICLO</b>	<b>TEMPERATURA</b>	<b>IMPULSI</b>	<b>TEMPO DI ESPOSIZIONE</b>	<b>TEMPO DI ASCIUGATURA</b>
Prevuoto	132°C (270°F)	4	4 minuti	30 minuti

Una struttura potrebbe scegliere di utilizzare cicli di sterilizzazione a vapore diversi dal ciclo suggerito se la struttura ha convalidato correttamente il ciclo al fine di garantire un'adeguata penetrazione del vapore e contatto con il contenitore dello strumento per la sterilizzazione.

Per ulteriori informazioni relative all'uso di questo strumento, si prega di contattare il rappresentante o il distributore AVALIGN TECHNOLOGIES o STRYKER Spine.

### **STOCCAGGIO**

Gli strumenti sono confezionati in imballi singoli oppure in contenitori. Dopo essere stati usati, devono essere sistemati in un luogo asciutto, pulito e temperato.

### **RECLAMI**

Qualsiasi operatore sanitario che avesse dei reclami, oppure motivi di insoddisfazione legati alla qualità, all'identità, alla durata, all'affidabilità, alla sicurezza, all'efficacia e/o alle prestazioni del prodotto, si rivolga a STRYKER Spine oppure ai suoi rappresentanti. Inoltre, se uno strumento ha funzionato male, oppure se si ha il sospetto che abbia funzionato male, STRYKER Spine o i suoi rappresentanti devono esserne immediatamente informati.

Se un prodotto STRYKER Spine avesse funzionato in modo improprio e avesse causato o contribuito a causare seri danni o la morte del paziente, il distributore o STRYKER Spine devono essere informati al più presto possibile per telefono, per fax o per iscritto.

Per qualsiasi reclamo, si prega di segnalare il nome dello strumento e il codice articolo, insieme al numero di lotto, del o dei componenti, il nome e l'indirizzo del contatto ed una descrizione dettagliata dell'accaduto, per aiutare STRYKER Spine a comprendere le cause del reclamo.

Per ulteriori informazioni o reclami, si prega di contattare:

STRYKER Spine  
2 Pearl Court  
Allendale, NJ 07401  
(201) 760-8000

## **GARANZIA**

AVALIGN TECHNOLOGIES non offre e non offrirà alcuna garanzia in caso di riparazioni effettuate al prodotto da parte di un fornitore non approvato da AVALIGN TECHNOLOGIES. AVALIGN TECHNOLOGIES non si assume alcuna responsabilità per qualsiasi difetto di prodotti sui cui siano state eseguite riparazioni non autorizzate.

Per gli strumenti prodotti da un altro produttore consultare le istruzioni per l'uso del rispettivo produttore.



Prodotto da:

**AVALIGN TECHNOLOGIES**  
8727 Clinton Park Drive  
Fort Wayne, IN 46825  
1-877-289-1096  
[www.avalign.com](http://www.avalign.com)



Rappresentante CE:

**INSTRUMED GmbH**  
(dba Avalign German Specialty Instruments)  
Unter Buchsteig 3  
78532 Tuttlingen, Germany  
+49 7462 200490

Distribuito da:

**STRYKER Spine**  
2 Pearl Court  
Allendale, NJ 07401  
(201) 760-8000

**CONJUNTO DE OSTEOTOMIA DA STRYKER SPINE  
INSTRUÇÕES DOS INSTRUMENTOS**

Fabricado por AVALIGN TECHNOLOGIES e distribuído por STRYKER Spine

**DESCRIÇÃO / COMPOSIÇÃO DE MATERIAL**

Os instrumentos cirúrgicos do conjunto de osteotomia são ferramentas médicas manuais concebidas unicamente para utilização em procedimentos cirúrgicos descritos na técnica cirúrgica PSO/VCR do conjunto de instrumentos de osteotomia da STRYKER Spine. Os instrumentos são fabricados em diferentes materiais, incluindo aço inoxidável e silicone de grau médico, em conformidade com as respetivas normas aplicáveis. Estes materiais não são para implantes. Os instrumentos da Avalign Technologies não contêm quaisquer componentes de látex.

**UTILIZAÇÃO**

Os instrumentos contidos no conjunto de osteotomia têm de ser usados da forma descrita na técnica cirúrgica PSO/VCR do conjunto de instrumentos de osteotomia fornecida pela STRYKER Spine. Antes de usar os instrumentos, o cirurgião deve dar especial atenção a todos os aspetos da intervenção cirúrgica, assim como aos limites da instrumentação. As recomendações de utilização estão indicadas na técnica cirúrgica PSO/VCR do conjunto de instrumentos para osteotomia da STRYKER Spine.

**POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS**

Manutenção incorreta, limpeza ou manutenção poderá tornar os instrumentos inapropriados ao seu uso pretendido, provocar corrosão, desmontagem, distorção e/ou quebra ou provocar ferimentos ao paciente ou equipa de cirurgia. Em resultados das funções mecânicas necessárias, os instrumentos contidos no conjunto de osteotomia são fabricados em materiais NÃO destinados A IMPLANTE. Caso um instrumento se parta, nenhum fragmento pode permanecer no doente uma vez que tal poderia causar complicações pós-operatórias e requerer uma outra intervenção.

Abaixo segue uma lista de potenciais complicações, apesar de não ser exaustiva:

- Lesão neurológica, paralisia, dor, lesão dos tecidos moles, de órgãos viscerais ou de articulações, no caso de uso incorreto ou quebra dos instrumentos.
- Infecção, se os instrumentos não estiverem convenientemente limpos e esterilizados.
- Derrames durais, compressão de artérias, danos nos nervos ou órgãos próximos como resultado de deslize ou mau posicionamento de um instrumento avariado.
- Danos causados por uma libertação involuntária da haste ou molas de certos instrumentos.
- Danos provocados pelos instrumentos usados para dobrar ou cortar, devido a forças excessivas que ocorrem quando estão a ser usados.
- Cortes nas luvas ou na pele da equipa de cirurgia.
- Lesões nos tecidos do doente ou equipa de cirurgia e/ou um aumento do tempo de operação como resultado de ter que desmontar os instrumentos durante a cirurgia.
- Fendas, fraturas ou perfuração involuntária do osso.

**PRECAUÇÕES PRÉ-OPERATÓRIAS**

Qualquer pessoa que use o conjunto de osteotomia pode obter uma técnica cirúrgica solicitando-a a um representante ou distribuidor da STRYKER Spine. Os que usarem brochuras publicadas há mais de dois anos antes da intervenção cirúrgica são aconselhados a solicitar uma versão atualizada diretamente à STRYKER Spine. Não utilize nenhum instrumento de outra forma que não aquela para a qual foi concebido ou se destina, conforme descrito na técnica cirúrgica fornecida. A má utilização dos instrumentos pode ter um efeito adverso no doente ou no pessoal.

Os dispositivos só podem ser usados por médicos totalmente familiarizados com a técnica cirúrgica necessária. O médico cirurgião deve ter o cuidado de não usar os instrumentos para efetuar pressão inadequada na coluna ou nos implantes e devem obedecer escrupulosamente a qualquer procedimento de operação descrito na técnica cirúrgica fornecida pela STRYKER Spine. Por exemplo, a força exercida durante a reposição de um instrumento in-situ não deve ser excessiva, porque isto poderá provocar lesões ao doente.

Para reduzir os riscos de quebra, deve tomar-se cuidado para não distorcer os implantes ou atingi-los, bater-lhes ou riscá-los com os instrumentos, salvo especificação em contrário pela técnica cirúrgica STRYKER Spine adequada.

Deve ter-se um cuidado extremo quando os instrumentos forem usados perto de órgãos vitais, nervos ou vasos.

A menos que seja especificado de outro modo na etiqueta, os instrumentos podem ser reutilizados após descontaminação, limpeza e esterilização.

Quaisquer dispositivos eletrocirúrgicos têm o potencial de constituir uma fonte de ignição. Não usar na presença de substâncias inflamáveis.



Assegure-se que qualquer produto destinado a ser reutilizado é adequadamente limpo e esterilizado para evitar efeitos prejudiciais ao doente ou ao pessoal.

## AVISO

**Rx Only** A Lei Federal (EUA) só permite a venda ou o pedido deste dispositivo a um médico qualificado.

## EMBALAGEM



Os instrumentos contidos no conjunto de osteotomia são fornecidos **NÃO ESTÉREIS** num recipiente de instrumentos ou embalados individualmente. Os recipientes e a embalagem de instrumentos devem estar intactos quando forem recebidos. Os materiais de embalagem devem ser completamente removidos antes da limpeza e da esterilização.

## INSTRUÇÕES ANTES DE USAR

A vida dos instrumentos depende do número de vezes que são usados, assim como das precauções tomadas no manuseamento, limpeza e armazenamento. Um elevado cuidado deve ser dado para assegurar que os instrumentos se mantêm em bom estado de funcionamento.

Os sinais de desgaste ou danos de todos os instrumentos devem ser inspecionados pelos médicos e equipa dos centros operatórios antes da cirurgia. A inspeção deve ser visual e funcional nas superfícies de trabalho, pontos de articulação e molas. Também devem incluir a verificação de todas as partes soldadas, se todos os componentes estão presentes, e a limpeza dos orifícios e cavidades, ou a ausência de fendas, distorção, impacto, corrosão ou outras alterações. A lubrificação pode ser necessária em instrumentos com articulações. Os instrumentos do conjunto que têm uma função de medição têm de ser inspecionados quanto a desgaste e à visibilidade clara de quaisquer marcas na superfície.

Nem a AVALIGN TECHNOLOGIES nem a STRYKER Spine podem ser responsabilizadas no caso de utilização de instrumentos que estejam danificados,

incompletos, mostrem sinais de desgaste e rotura excessivos, ou que tenham sido reparados ou afiados fora do controlo da AVALIGN TECHNOLOGIES ou da STRYKER Spine. Quaisquer instrumentos com falhas devem ser substituídos antes de qualquer intervenção cirúrgica.

## INFORMAÇÃO SOBRE A LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO DE INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS

Os instrumentos são fornecidos **NÃO ESTÉREIS**.



Por razões de segurança, dispositivos não-esterilizados devem ser limpos previamente, limpos e esterilizados antes do uso. Além disso, por razões de uma boa manutenção, instrumentos reutilizáveis devem ser limpos previamente, limpos e esterilizados imediatamente após a cirurgia, seguindo a sequência de passos descrita nas secções seguintes.

## LIMPEZA

Consulte a tabela em baixo para obter informações específicas sobre o ciclo de pré-limpeza e limpeza para métodos manuais e automáticos de limpeza. Prepare uma solução de limpeza enzimática de acordo com as instruções do fabricante. Mergulhe o instrumento sujo na solução de limpeza. Use uma escova de cerdas para remover todos os restos de sangue e resíduos, dando especial atenção a roscas, ranhuras, costuras e áreas de acesso difícil. Se o instrumento dispuser de mecanismos deslizantes, juntas articuladas ou áreas flexíveis, acione a área para a libertar de qualquer sangue ou resíduos aí existentes. Enxague o(s) instrumento(s) cuidadosamente com água quente da torneira. Enxague todos os lúmenes, áreas internas, mecanismos deslizantes e juntas articuladas, acionando os mecanismos deslizantes e ranhuras durante a limpeza. Limpe o instrumento por ultrassons, usando uma solução enzimática, preparada de acordo com as instruções do fabricante. Enxague o instrumento cuidadosamente com água quente da torneira. Enxague todos os lúmenes, áreas internas, mecanismos deslizantes e juntas articuladas. Acione os mecanismos deslizantes e ranhuras durante a limpeza. Seque imediatamente após o enxaguamento final. Seque todas as áreas internas com ar filtrado, comprimido, se disponível. Verifique quanto a sujidade visível, e se existir, repita o procedimento de limpeza. Nos instrumentos com peças móveis, poderá ser necessário realizar uma lubrificação com um lubrificante solúvel em água de grau médico, onde aplicável.

	<b>INFORMAÇÃO SOBRE O CICLO MANUAL</b>	<b>INFORMAÇÃO SOBRE O CICLO AUTOMÁTICO</b>
<b>LIMPEZA PRÉVIA</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Limpar com álcool</li> <li>• Emergir em solução de limpeza</li> <li>• 15 minutos, 40°C (104°F)</li> <li>• Use uma escova não metálica</li> <li>• Enxague abundantemente em água corrente</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mergulhe num banho ultrassónico</li> <li>• 15 minutos</li> <li>• Use uma escova não metálica</li> <li>• Enxague abundantemente em água corrente</li> </ul>
<b>LIMPEZA</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mergulhe num banho ultrassónico</li> <li>• 15 minutos, 40°C (104°F)</li> <li>• Use uma escova não metálica</li> <li>• Enxague abundantemente com água desmineralizada</li> <li>• Seque</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lave</li> <li>• 93°C (200°F) mínimo</li> <li>• 10 minutos</li> <li>• Enxague</li> <li>• Seque</li> </ul>

Um centro pode optar por ciclos de limpeza diferentes do ciclo sugerido se o centro tiver validade adequadamente o ciclo para garantir uma limpeza apropriada para facilitar a esterilização. Inspeccione todos os instrumentos antes da esterilização ou do armazenamento para assegurar que estão prontos a serem utilizados. Quaisquer instrumentos que apresentem sinais de danos devem ser separados e enviados para assistência ou reparação.

### ESTERILIZAÇÃO

Esterilize usando esterilização a vapor. O seguinte ciclo de esterilização a vapor é sugerido com base na validação de uma única caixa de instrumento embalada, numa autoclave devidamente conservada. É fundamental que os parâmetros do processo sejam validados para cada tipo individual de equipamento de esterilização e configuração de carga de produto de cada centro.

<b>TIPO DE CICLO</b>	<b>TEMPERATURA</b>	<b>IMPULSOS</b>	<b>TEMPO DE EXPOSIÇÃO</b>	<b>TEMPO DE SECAGEM</b>
Pré-vácuo	132°C (270°F)	4	4 minutos	30 minutos

Um centro pode optar por ciclos de esterilização a vapor diferentes do ciclo sugerido se o centro tiver validade adequadamente o ciclo para garantir uma penetração apropriada do vapor e o contacto com a caixa do instrumento para esterilização.

Para obter mais informações relacionadas à utilização deste instrumento, contacte o seu representante ou distribuidor da AVALIGN TECHNOLOGIES ou da STRYKER Spine.

### ARMAZENAMENTO

Os instrumentos são embalados em invólucros individuais ou em contentores. Após a utilização devem ser guardados num local limpo, seco e temperado.

### RECLAMAÇÕES

Qualquer profissional de saúde que tenha reclamações ou motivos para não estar satisfeito com a qualidade do produto, sua identidade, duração, fiabilidade, segurança, efetividade e/ou desempenho, deverá notificar a STRYKER Spine ou o seu representante. Além disto, se um dispositivo tiver avariado, ou existirem suspeitas de avaria, a STRYKER Spine ou o seu representante deve ser notificado imediatamente.

Se um produto da STRYKER Spine tiver funcionado alguma vez incorretamente e tiver causado ou contribuído para a morte ou lesão grave de um doente, o distribuidor ou a STRYKER Spine devem ser informados com a maior brevidade possível por telefone, fax ou por escrito.

Para todas as reclamações, inclua o nome do dispositivo e referência juntamente com o número de lote do(s) componente(s), o seu nome e morada e uma descrição detalhada do acontecimento para ajudar a STRYKER Spine a entender as causas da reclamação.

Para mais informações ao cliente ou reclamações, contacte:

STRYKER Spine  
2 Pearl Court  
Allendale, NJ 07401  
(201) 760-8000

## **GARANTIA**

A AVALIGN TECHNOLOGIES não garante nem garantirá quaisquer reparações realizadas ao produto por uma entidade não aprovada pela AVALIGN TECHNOLOGIES. A AVALIGN TECHNOLOGIES não será responsável por qualquer falha do produto decorrente de reparações não autorizadas.

Nos instrumentos fabricados por um outro fabricante, consulte as instruções de utilização do fabricante.



Fabricado por:

**AVALIGN TECHNOLOGIES**  
8727 Clinton Park Drive  
Fort Wayne, IN 46825  
1-877-289-1096

[www.avalign.com](http://www.avalign.com)



Representante CE  
**INSTRUMED GmbH**  
(dba Avalign German Specialty Instruments)  
Unter Buchsteig 3  
78532 Tuttlingen, Alemanha  
+49 7462 200490

Distribuído por:  
**STRYKER Spine**  
2 Pearl Court  
Allendale, NJ 07401  
(201) 760-8000

**STRYKER SPINE OSTEOTOMİ SETİ  
ENSTRÜMANTASYON TALİMATI**

AVALIGN TECHNOLOGIES tarafından üretilmiştir ve STRYKER Spine tarafından dağıtılmıştır

**TANIM / MATERYAL YAPISI**

Osteotomi Seti içindeki cerrahi aletler sadece STRYKER Spine Osteotomi Alet Seti PSO/VCR Cerrahi Tekniği içinde ana hatları verilmiş cerrahi işlemlerde kullanılmak üzere tasarlanmış manuel tıbbi araçlardır. Aletler kendileri için geçerli standartlarla uyumlu, paslanmaz çelikler ve tıbbi sınıf silikon dahil farklı materyallerden yapılmıştır. Bu materyaller implante edilemez. Avalign Technologies aletleri herhangi bir Lateks bileşen içermez.

**KULLANIM**

Osteotomi Seti içinde bulunan aletler STRYKER Spine tarafından sağlanan Osteotomi Alet Seti PSO/VCR Cerrahi Tekniği içinde belirtilen şekilde kullanılmalıdır. Aletleri kullanmadan önce cerrah bu cerrahi girişimin tüm yönlerini ve ayrıca enstrümantasyonun sınırlarını tamamen değerlendirmiş olmalıdır. Kullanma talimatı, STRYKER Spine tarafından sağlanan Osteotomi Alet Seti PSO/VCR Cerrahi Tekniği içinde sağlanmıştır.

**OLASI ADVERS ETKİLER**

Hatalı bakım, temizlik veya muamele aletleri kullanım amacı için uygun olmayan bir hale getirebilir; korozyona, parçaların ayrılmasına, şekil bozukluğuna ve/veya kırılmaya neden olabilir veya hastanın ya da ameliyat personelinin zarar görmesine yol açabilir. Gerekli mekanik özelliklerin bir sonucu olarak Osteotomi Seti içinde bulunan aletler İMPLANTE EDİLEMEZ materyallerden yapılmıştır. Bir alet kırılırsa hasta içinde parça kalmamalıdır çünkü postoperatif komplikasyonlara yol açabilir ve ek girişim gerektirebilir.

Aşağıda bunlarla kısıtlı olmamak üzere olası komplikasyonların bir listesi verilmiştir:

- Aletlerin kırılması veya yanlış kullanılması durumunda nörolojik lezyon, paralizi, ağrı, yumuşak dokular, visseral organlar veya eklemlerde lezyon.
- Aletler uygun şekilde temizlenmez ve sterilize edilmezse enfeksiyon.
- Hatalı bir aletin iyi konumlandırılmaması veya kayması nedeniyle dural sızıntılar, damar kompresyonu, sinirler veya yakın organların zarar görmesi.
- Bazı aletlerin yaylarının istenmeden serbest kalması sonucunda oluşan hasar.
- İn situ olarak kesmek ve bükmek için kullanılan aletlerin kullanımları sırasında aşırı güç uygulanması nedeniyle oluşan hasar.
- Cerrahi personelin eldivenlerinin veya cildinin kesilmesi.
- Cerrahi sırasında aletleri parçalara ayırmanın gerekmesi sonucunda hasta veya cerrahi personelde doku lezyonları ve/veya ameliyat süresinin uzaması.
- Kemikte çatlak, kırık veya kazara perforasyon.

**PREOPERATİF ÖNLEMLER**

Osteotomi Setini kullanan herkes bir STRYKER Spine temsilcisi veya distribütöründen talep etmek yoluyla Cerrahi Tekniği elde edebilir. Cerrahi girişimden iki yıldan daha uzun bir süre önce yayımlanmış broşürleri kullananların doğrudan STRYKER Spine'dan güncellenmiş bir sürüm istemeleri önerilir. Herhangi bir aleti, beraberindeki Cerrahi Teknik içinde tanımlandığı gibi tasarlanmadığı veya kullanımı amaçlanmadığı bir şekilde kullanmayın. Aletlerin hatalı kullanımının hasta veya personel üzerine olumsuz bir etkisi olabilir.

Cihazlar sadece gerekli cerrahi tekniğe aşına olan ve bu açıdan eğitim görmüş doktorlar tarafından kullanılabilir. Ameliyatı yapan doktor, aletleri omurga veya implantlar üzerinde uygun olmayan stres yaratmayacak şekilde kullanmak için çok dikkat etmeli ve STRYKER Spine tarafından sağlanan cerrahi teknikte tanımlanan herhangi bir ameliyat işlemine tam olarak uymalıdır. Örneğin bir aletin in situ tekrar konumlandırılması sırasında kullanılan güçler aşırı olmamalıdır yoksa hasta zarar görebilir.

Kırılma riskini azaltmak için implantlarda distorsiyon oluşturmamaya ve implantlara ilgili STRYKER Spine Cerrahi Tekniği gerektirmedikçe aletlerle vurmamaya, çentik açmamaya ve çizik bırakmamaya dikkat edilmelidir.

Aletler yaşamsal organlar, sinirler veya damarlar yakınında kullanıldığında çok dikkatli olunmalıdır.

Etikette aksi belirtilmedikçe aletler dekontaminasyon, temizlik ve sterilizasyon sonrasında tekrar kullanılabilir.

Her elektrocerrahi cihazının bir tutuşma kaynağı yaratma potansiyeli vardır. Yanıcı maddeler varlığında kullanmayın.

Hasta veya personelde herhangi bir olumsuz etkiden kaçınmak açısından tekrar kullanılması amaçlanan herhangi bir ürünün uygun şekilde temizlenmesi ve sterilize edilmesini sağlayın.

## DİKKAT

# Rx Only

A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından ya da doktor siparişiyle satılabilir.

## PAKETLEME



Osteotomi Setinde bulunan aletler bir alet kabında veya ayrı şekilde paketlenmiş olarak STERİL OLMAYAN biçimde sunulmaktadır. Kaplar ve aletlerin ambalajı teslim alındığı sırada eksiksiz olmalıdır. Ambalaj malzemeleri temizlik ve sterilizasyon öncesinde tamamen çıkarılmalıdır.

## KULLANMA ÖNCESİ TALİMATI

Aletlerin ömrü kullanıldığı sayıya ve kullanım, temizlik ve saklama sırasında alınan önlemlere bağlıdır. Aletlerin iyi çalışır durumda kalmalarını sağlamak için yüksek bir bakım düzeyi kullanılması gerekir.

Tüm aletler cerrahi öncesinde ameliyathanelerde doktorlar ve personel tarafından aşınma hasarı bulguları açısından incelenmelidir. Bu inceleme, çalışma yüzeylerinin, artikülasyon noktalarının ve yayların görsel ve işlevsel bir incelemesini içermelidir. Ayrıca tüm kaynak yapılmış bileşenlerin, bütün bileşenlerin mevcut olduğunun ve açıklıklar ve boşlukların temizliğinin ve ayrıca herhangi bir çatlak, şekil bozukluğu, darbe, korozyon veya başka değişiklik bulunmadığının doğrulanmasını gerektirir. Menteşeli aletler için yağlama gerekebilir. Set içinde bir ölçüm işlevi yapan aletler yüzey işaretlerinin açıkça görünür olması ve aşınma açısından incelenmelidir.

AVALIGN TECHNOLOGIES veya STRYKER Spine hasarlı, tam olmayan, aşırı aşınma veya yırtılma belirtisi gösteren ya da AVALIGN TECHNOLOGIES'in veya STRYKER Spine'm kontrolü dışında tamir edilmiş veya bilenmiş aletlerin kullanımı durumunda sorumlu olmayacaktır. Hatalı aletler herhangi bir cerrahi müdahale yapılmadan önce değiştirilmelidir.

## CERRAHİ ALETLERİN TEMİZLENMESİ VE STERİLİZASYONU İÇİN BİLGİ

Aletler STERİL OLMAYAN bir şekilde sağlanır.



Steril olmayan cihazlar kullanılmadan önce güvenlik nedeniyle ön temizlik, temizlik ve sterilizasyondan geçirilmelidir. Ayrıca bakımın iyi olması açısından tekrar kullanılabilir aletler cerrahinin hemen ardından aşağıdaki kısımlarda tanımlanan adımlar dizisi kullanılarak ön temizlik, temizlik ve sterilizasyondan geçirilmelidir.

## TEMİZLİK

Manuel ve otomatik temizlik yöntemleri için spesifik ön temizlik ve temizlik döngüsü bilgileri açısından aşağıdaki tabloya başvurun. Üreticinin talimatına göre enzimatik bir temizlik solüsyonu hazırlayın. Kirlenmiş aleti temizlik solüsyonuna batırın. Tüm kan ve kalıntı izlerini gidermek için yumuşak kıllı bir fırça kullanın ve yivler, yarıklar, birleşme yerleri ve ulaşılması zor herhangi bir bölgeye özellikle dikkat edin. Aletin kayan mekanizmaları, mafsallı eklemleri veya esnek alanları varsa herhangi bir yakalanmış kan ve kalıntıyı serbestleştirmek üzere alanı hareket ettirin. Aleti/aletleri ılık musluk suyuyla iyice durulayın. Durulama sırasında kayan mekanizmalar ve açıklıkları hareket ettirerek tüm lümenler, iç alanlar, kayan mekanizmalar ve mafsallı eklemleri durulayın. Aleti üreticinin talimatına uygun bir şekilde hazırlanmış bir enzimatik solüsyon kullanarak ultrasonik olarak temizleyin. Aleti ılık suyla iyice durulayın. Tüm lümenler, iç alanlar, kayan mekanizmalar ve mafsallı eklemleri durulayın. Kayan mekanizmalar ve mafsallı eklemleri durulama sırasında hareket ettirin. Son durulamadan hemen sonra kurutun. Herhangi bir iç alanı varsa filtrelenmiş, sıkıştırılmış havayla kurutun. Görünür kir açısından kontrol edin ve herhangi bir kir varsa temizlik işlemini tekrarlayın. Hareketli kısımları olan aletler için geçerli olduğunda tıbbi sınıf suda çözünür bir yağlayıcı ile yağlama gerekli olabilir.

	MANUEL DÖNGÜ BİLGİSİ	OTOMATİK DÖNGÜ BİLGİSİ
<b>ÖN TEMİZLİK</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Alkolle silme</li><li>• Temizlik solüsyonuna batırın</li><li>• 15 dakika, 40°C (104°F)</li><li>• Metalik olmayan fırça kullanın</li><li>• Akan suda iyice durulayın</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ultrasonik banyoya batırın</li><li>• 15 dakika</li><li>• Metalik olmayan fırça kullanın</li><li>• Akan suda iyice durulayın</li></ul>
<b>TEMİZLİK</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ultrasonik banyoya batırın</li><li>• 15 dakika, 40°C (104°F)</li><li>• Metalik olmayan fırça kullanın</li><li>• Demineralize suda iyice durulayın</li><li>• Kurutma</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Yıkama</li><li>• 93°C (200°F) minimum</li><li>• 10 dakika</li><li>• Durulama</li><li>• Kurutma</li></ul>

Bir tesis, eğer yeterli temizlik sağladıklarını uygun şekilde doğrulamışsa, sterilizasyonu kolaylaştırmak için önerilen döngüden farklı temizlik döngüleri kullanmayı seçebilir. Sterilizasyon veya saklama öncesinde aletlerin kullanıma uygun olduğundan emin olmak için tüm aletleri inceleyin. Hasar bulgusu gösteren herhangi bir alet kenara ayrılmalı ve servis veya tamir için gönderilmelidir.

## STERİLİZASYON

Buhar sterilizasyonu ile sterilize edin. Uygun bir şekilde bakımı yapılmış bir otoklav içinde tek, sarılı bir alet kutusunun içinde aşağıdaki buhar sterilizasyonu döngüsü önerilir. İşlem parametrelerinin her tesisin ayrı sterilizasyon ekipmanı tipi ve ürün yükü konfigürasyonuna göre doğrulanması çok önemlidir.

DÖNGÜ TİPİ	SICAKLIK	ATIMLAR	MARUZ KALMA SÜRESİ	KURUMA SÜRESİ
Ön Vakum	132°C (270°F)	4	4 dakika	30 dakika

Bir tesis, eğer sterilizasyon için yeterli buhar penetrasyonu ve alet kutusuyla teması sağlamak üzere döngüyü uygun şekilde doğrulamışsa, önerilen döngü dışında farklı buhar sterilizasyonu döngüleri kullanmayı seçebilir.

Bu aletin kullanımıyla ilgili ek bilgi için lütfen AVALIGN TECHNOLOGIES veya STRYKER Spine temsilciniz veya distribütörünüzle irtibat kurun.

## SAKLAMA

Bu aletler ayrı ambalajlar veya kaplarda ambalajlanmıştır. Kullanıldıktan sonra temiz, kuru ve orta sıcaklıkta bir yerde saklanmaları gerekir.

## ŞİKAYETLER

Ürünün kalitesi, tanımlanması, sağlamlığı, güvenilirliği, güvenli kullanımı, etkinliği ve/veya performansı ile ilgili herhangi bir şikayeti veya tatmin olmadığı bir nokta bulunan herhangi bir sağlık uzmanı STRYKER Spine veya temsilcisine haber vermelidir. Ayrıca bir cihaz hatalı çalıştıysa veya hatalı çalıştığından şüpheleniliyorsa STRYKER Spine veya temsilcisine mümkün olduğunca kısa süre içinde haber verilmelidir.

Bir STRYKER Spine ürünü hatalı çalışmışsa ve bir hastanın ölümüne veya ciddi şekilde yaralanmasına neden olmuş veya katkıda bulunmuş olabileceği düşünülüyorsa dağıtıcı veya STRYKER Spine'a telefon, faks veya mektup yoluyla mümkün olduğunca kısa süre içinde haber verilmelidir.

Tüm şikayetler için, STRYKER Spine'ın şikayetin nedenlerini anlamasına yardımcı olacak şekilde, isim ve referans ve bileşenin/ bileşenlerin seri numarasını, adınızı ve adresinizi ve olayın ayrıntılı bir tanımını lütfen sağlayın.

Daha fazla bilgi almak veya şikayetçi olmak için lütfen aşağıdaki bilgileri kullanın:

STRYKER Spine  
2 Pearl Court  
Allendale, NJ 07401  
(201) 760-8000

## GARANTİ

AVALIGN TECHNOLOGIES, ürün üzerinde AVALIGN TECHNOLOGIES tarafından onaylanmayan bir kaynaktan yapılan hiçbir onarım için garanti vermez ve vermeyecektir. AVALIGN TECHNOLOGIES, yetkisiz onarımların yapıldığı ürün arızalarından sorumlu olmayacaktır. Başka bir üretici tarafından üretilen aletler için, üreticinin kullanım talimatlarına başvurun.



Üretici:

AVALIGN TECHNOLOGIES  
8727 Clinton Park Drive  
Fort Wayne, IN 46825  
1-877-289-1096  
www.avalign.com



AB Temsilcisi:

INSTRUMED GmbH  
(dba Avalign German Specialty Instruments)  
Unter Buchsteig 3  
78532 Tuttlingen, Almanya  
+49 7462 200490

Distribütör:  
STRYKER Spine  
2 Pearl Court  
Allendale, NJ 07401  
(201) 760-8000

**STRYKER SPINE OSTEOTOMIE-SET**  
**ANLEITUNGEN ZUM GEBRAUCH DES INSTRUMENTARIUMS**  
Hergestellt von AVALIGN TECHNOLOGIES , Vertrieb durch STRYKER Spine

**BESCHREIBUNG/MATERIALZUSAMMENSETZUNG**

Bei den chirurgischen Instrumenten im Osteotomie-Set handelt es sich um manuelle medizinische Instrumente, die ausschließlich zur Verwendung bei den chirurgischen Verfahren bestimmt sind, die in den Broschüren über chirurgische PSO/VCR-Techniken für STRYKER Spine Osteotomie-Instrumentensets beschrieben sind. Die Instrumente bestehen aus unterschiedlichen Werkstoffen, beispielsweise aus rostfreiem Edelstahl und medizinischem Silikon, die den maßgeblichen Normen entsprechen. Diese Materialien sind nicht implantierbar. Avalign Technologies-Instrumente enthalten keine Latex-Komponenten.

**VERWENDUNG**

Die im Osteotomie-Set enthaltenen Instrumente müssen gemäß den Beschreibungen in den von STRYKER Spine bereitgestellten Broschüren über chirurgische PSO/VCR-Techniken für das Osteotomie-Instrumentenset verwendet werden. Vor der Verwendung der Instrumente muss der Chirurg alle Aspekte des chirurgischen Eingriffs sowie die Grenzen der Instrumente sorgfältig erwogen haben. In den Broschüren über chirurgische PSO/VCR-Techniken, die von STRYKER Spine erhältlich sind, werden Empfehlungen zur Verwendung der Instrumente des Osteotomie-Sets gegeben.

**MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN**

Unsachgemäße Wartung, Reinigung oder Handhabung kann dazu führen, dass das Instrument für seine vorgesehene Verwendung ungeeignet wird, korrodiert, auseinanderfällt, sich verformt und/oder zerbricht oder dass sich der Patient oder die Mitglieder des Operationsteams verletzen. Infolge der erforderlichen mechanischen Eigenschaften bestehen die Instrumente im Osteotomie-Set aus NICHT IMPLANTIERBAREN Materialien. Falls ein Instrument zerbricht, darf kein Fragment im Patienten verbleiben, da dies zu postoperativen Komplikationen führen kann, wodurch möglicherweise ein weiterer Eingriff erforderlich ist.

In der folgenden (nicht erschöpfenden) Auflistung werden mögliche Komplikationen beschrieben:

- Neurologische Verletzungen, Paralyse, Schmerzen sowie Verletzungen des Weichgewebes, der viszerale Organe oder der Gelenke, wenn die Instrumente unsachgemäß verwendet werden oder zerbrechen.
- Infektionen, wenn die Instrumente nicht richtig gereinigt und sterilisiert werden.
- Duralacks, Kompression von Gefäßen oder Beschädigung von Nerven oder nahe gelegenen Organen infolge von Abrutschen oder schlechter Positionierung eines fehlerhaften Instruments.
- Schäden durch das unabsichtliche Lösen der Federn eines bestimmten Instruments.
- Schäden durch die in-situ zum Biegen oder Schneiden verwendeten Instrumente aufgrund von übermäßigen Kräften bei deren Anwendung.
- Schnitte in den Handschuhen oder in der Haut von Mitgliedern des Operationsteams.
- Gewebeerletzungen beim Patienten oder bei Mitgliedern des Operationsteams und/oder eine längere Operationszeit infolge der Notwendigkeit, die Instrumente während einer Operation zu zerlegen.
- Unvollständiger Bruch, Fraktur oder Perforation von Knochen.

**PRÄOPERATIVE VORSICHTSMASSNAHMEN**

Die Broschüren über chirurgische Techniken können von jedem Benutzer des Osteotomie-Sets bei einem Vertragshändler oder direkt bei STRYKER Spine angefordert werden. Broschüren, die mehr als zwei Jahre vor dem chirurgischen Eingriff veröffentlicht wurden, sollten durch eine direkt von STRYKER Spine angeforderte, aktualisierte Version ersetzt werden. Die Instrumente dürfen nur auf eine Weise und für den Bestimmungszweck verwendet werden, die in der jeweiligen Broschüre über die chirurgische Technik beschrieben sind. Der unsachgemäße Gebrauch von Instrumenten könnte den Patienten oder Mitglieder des Teams verletzen.

Diese Medizinprodukte dürfen nur von Ärzten eingesetzt werden, die vollständig mit der erforderlichen chirurgischen Technik vertraut sind und zu diesem Zweck eine Schulung erhalten haben. Der operierende Arzt muss darauf achten, dass beim Einsatz der Instrumente die Wirbelsäule bzw. die Implantate nicht übermäßig stark belastet werden, und sich gewissenhaft an das betreffende Operationsverfahren halten, das in der von STRYKER Spine bereitgestellten Broschüre über die entsprechende chirurgische Technik beschrieben wird. So dürfen beispielsweise die beim Neupositionieren eines Instruments in situ ausgeübten Kräfte nicht übermäßig groß sein, da dies wahrscheinlich zu Verletzungen des Patienten führt.

Um das Risiko eines Bruchs zu verringern, muss darauf geachtet werden, dass die Implantate nicht verdreht oder durch die Instrumente eingekerbt, getroffen oder eingeschnitten werden, sofern das entsprechende Operationsprotokoll von STRYKER Spine keine anderweitigen Angaben umfasst.

Äußerste Sorgfalt muss angewendet werden, wenn die Instrumente in der Nähe von lebenswichtigen Organen, Nerven oder Gefäßen verwendet werden.

Sofern nicht auf dem Etikett anderweitig angegeben, können die Instrumente nach der Dekontaminierung, Reinigung und Sterilisation wieder verwendet werden.

Alle elektrochirurgischen Geräte können eine Brandquelle darstellen. Nicht in der Nähe von entflammenden Substanzen verwenden.

Es ist darauf zu achten, dass jedes zur Wiederverwendung bestimmte Produkt fachgerecht gereinigt und sterilisiert wird, um etwaige negative Auswirkungen auf den Patienten oder Mitglieder des Teams zu vermeiden.

#### **ACHTUNG**

**Rx Only** Nach US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem zugelassenen Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

#### **VERPACKUNG**



Die im Osteotomie-Set enthaltenen Instrumente werden in einem Instrumentenbehälter oder einzeln verpackt UNSTERIL geliefert. Die Behälter und die Verpackung der Instrumente müssen bei Erhalt intakt sein. Die Verpackungsmaterialien sind vor der Reinigung und der Sterilisation vollständig zu entfernen.

#### **HINWEISE VOR DEM GEBRAUCH**

Die Lebensdauer der Instrumente hängt von der Verwendungshäufigkeit sowie von den bei Handhabung, Reinigung und Aufbewahrung getroffenen Vorkehrungen ab. Die Instrumente müssen sehr sorgfältig behandelt werden, um sicherzustellen, dass sie in gutem Zustand bleiben.

Alle Instrumente sind vor der Operation von den Ärzten und Mitgliedern des Operationsteams im OP auf Anzeichen für verschleißbedingte Beschädigungen zu überprüfen. Dies sollte eine visuelle und funktionelle Inspektion der Arbeitsoberflächen, Scharniere und Federn und eine Überprüfung aller Schweißnähte beinhalten. Darüber hinaus ist zu kontrollieren, ob alle Komponenten vorhanden und Öffnungen und Kavitäten sauber sind, und dass keine Risse, verbogene Stellen, stoßbedingte Beschädigungen, Korrosion oder sonstige Veränderungen vorhanden sind. Instrumenten mit Scharnieren müssen gegebenenfalls geschmiert werden. Instrumente im Set, die eine Messfunktion haben, sind auf Verschleiß und deutliche Sichtbarkeit aller Oberflächenmarkierungen zu überprüfen.

Weder AVALIGN TECHNOLOGIES noch STRYKER Spine übernehmen Verantwortung für die Verwendung von Instrumenten, die beschädigt oder unvollständig sind, Anzeichen von übermäßigem Verschleiß aufweisen oder einer Reparatur oder Schärfung unterzogen wurden,

die außerhalb der Kontrolle von AVALIGN TECHNOLOGIES oder STRYKER lag oder einer Reparatur oder Schärfung unterzogen wurden,

die außerhalb der Kontrolle von AVALIGN TECHNOLOGIES oder STRYKER Spine lag. Defekte Instrumente müssen vor einem chirurgischen Eingriff ersetzt werden.

#### **HINWEISE ZUM REINIGEN UND STERILISIEREN CHIRURGISCHER INSTRUMENTE**

Die Instrumente werden UNSTERIL geliefert.



Aus Sicherheitsgründen müssen unsterile Medizinprodukte vor ihrer Verwendung vorgereinigt, gereinigt und sterilisiert werden. Außerdem müssen wiederverwendbare Instrumente zum Zwecke einer guten Instandhaltung unmittelbar nach einem chirurgischen Eingriff gemäß der in den folgenden Abschnitten beschriebenen Schrittfolge vorgereinigt, gereinigt und sterilisiert werden.

#### **REINIGUNG**

Die Tabelle enthält konkrete Hinweise zu den Vorreinigungs- und Reinigungszyklen bei der manuellen und automatischen Reinigung. Eine enzymatische Reinigungslösung nach Herstellerangaben herstellen. Das verschmutzte Instrument in der Reinigungslösung einweichen. Alle Spuren von Blut und Verschmutzungen mit einer weichen Bürste entfernen, vor allem aus Gewinden, Spalten, Nahtstellen und allen sonstigen schwer erreichbaren Stellen. Wenn das Instrument eine Schiebemechanik, Scharniergelenke oder flexible Bereiche aufweist, diese betätigen bzw. bewegen, um etwaiges Blut und Verschmutzungen daraus zu entfernen. Das Instrument bzw. die Instrumente gründlich mit warmem Leitungswasser spülen. Alle Lumen, Innenbereiche, Schiebemechanismen und Scharniergelenke spülen und während des Spülens Schiebemechanismen und Spalten hin und her bewegen. Das Instrument bzw. die Instrumente in einem Ultraschallbad mit einer nach Herstellerangaben hergestellten enzymatischen Reinigungslösung reinigen. Das Instrument bzw. die Instrumente gründlich mit warmem Wasser spülen. Alle Lumen, Innenbereiche, Schiebemechanismen und Scharniergelenke spülen. Während des Spülens Schiebemechanismen und Scharniergelenke hin und her bewegen. Nach dem letzten Spülen sofort trocknen. Alle internen Bereiche gegebenenfalls mit gefilterter Druckluft trocknen. Auf sichtbare Verschmutzungen überprüfen und falls vorhanden, den Reinigungsvorgang wiederholen. Instrumente mit beweglichen Teilen müssen gegebenenfalls mit einem wasserlöslichen Schmiermittel medizinischer Qualität geschmiert werden.



	<b>HINWEISE ZU MANUELLEN ZYKLEN</b>	<b>HINWEISE ZU AUTOMATISCHEN ZYKLEN</b>
<b>VORREINIGUNG</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mit Alkohol abwischen</li> <li>• In Reinigungslösung einweichen</li> <li>• 15 Minuten, 40 °C (104 °F)</li> <li>• Nichtmetallische Bürste verwenden</li> <li>• Gründlich unter fließendem Wasser spülen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• In Ultraschallbad einweichen</li> <li>• 15 Minuten</li> <li>• Nichtmetallische Bürste verwenden</li> <li>• Gründlich unter fließendem Wasser spülen</li> </ul>
<b>REINIGUNG</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• In Ultraschallbad einweichen</li> <li>• 15 Minuten, 40 °C (104 °F)</li> <li>• Nichtmetallische Bürste verwenden</li> <li>• Gründlich in demineralisiertem Wasser spülen</li> <li>• Trocknen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Waschen</li> <li>• Mindesttemperatur: 93 °C (200 °F)</li> <li>• 10 Minuten</li> <li>• Spülen</li> <li>• Trocknen</li> </ul>

Eine Einrichtung kann andere als die empfohlenen Reinigungszyklen verwenden, wenn diese zuvor in der Einrichtung sachgemäß überprüft worden sind, um eine ausreichende Reinigung vor der Sterilisation zu gewährleisten. Alle Instrumente sind vor der Sterilisation oder Aufbewahrung auf ihre Funktionstüchtigkeit zu überprüfen. Instrumente, die Anzeichen einer Beschädigung aufweisen, sind aus dem Verkehr zu ziehen und warten bzw. reparieren zu lassen.

### **STERILISATION**

Mit Dampfsterilisation sterilisieren. Ausgehend von der Validierung eines Behältnisses mit einem verpackten Einzelinstrument in einem fachgerecht gewarteten Autoklaven wird der folgende Dampfsterilisationszyklus empfohlen. Es ist unabdingbar, dass für jeden einzelnen Typ von Sterilisiergerät in der Einrichtung und für jede Produktladekonfiguration die jeweiligen Prozessparameter überprüft werden.

<b>ZYKLUSART</b>	<b>TEMPERATUR</b>	<b>PULSE</b>	<b>EXPOSITIONSZEIT</b>	<b>TROCKNUNGSZEIT</b>
Vorvakuum	132°C (270°F)	4	4 Minuten	30 Minuten

Eine Einrichtung kann andere als die empfohlenen Dampfsterilisationszyklen verwenden, wenn diese zuvor in der Einrichtung sachgemäß überprüft worden sind, um entsprechend ausreichende Penetration und Kontakt des Dampfes mit dem Instrument im Sterilisationsbehältnis zu gewährleisten.

Weitere Informationen zum Gebrauch dieses Instruments erhalten Sie von dem für Sie zuständigen AVALIGN TECHNOLOGIES- oder STRYKER Spine-Vertreter oder -Händler.

### **AUFBEWAHRUNG**

Die Instrumente sind in Einzelpackungen oder in Behältern verpackt. Nach der Verwendung müssen sie an einem sauberen, trockenen und mäßig temperierten Ort aufbewahrt werden.

### **BEANSTANDUNGEN**

Ein Angehöriger eines medizinischen Berufs, der ein Produkt beanstandet oder Grund zur Unzufriedenheit bezüglich der Qualität, Identität, Dauerhaftigkeit, Zuverlässigkeit, Sicherheit, Wirksamkeit und/oder Leistung des betreffenden Produkts hat, sollte dies STRYKER Spine oder dessen Vertreter mitteilen. Darüber hinaus müssen STRYKER Spine oder sein Vertreter umgehend benachrichtigt werden, wenn ein Medizinprodukt nicht einwandfrei funktioniert hat oder wenn ein entsprechender Verdacht besteht. Wenn ein STRYKER Spine-Produkt nicht einwandfrei funktioniert hat und die schwere Verletzung oder den Tod eines Patienten verursacht haben oder dazu beigetragen haben könnte, muss der Vertreter oder STRYKER Spine so schnell wie möglich telefonisch, per Fax oder schriftlich informiert werden.

Bitte fügen Sie allen Beanstandungen die Produktbezeichnung, die Katalognummer, die Chargennummer der betreffenden Komponente(n), den Kontaktnamen und die Kontaktadresse sowie eine detaillierte Beschreibung des Sachverhalts bei, um STRYKER Spine Aufschluss über die Gründe für die Beschwerde zu geben.

Wenn Sie weitere Informationen erhalten oder Beanstandungen mitteilen möchten, wenden Sie sich an die folgende Adresse:

STRYKER Spine  
 2 Pearl Court  
 Allendale, NJ 07401  
 (201) 760-8000

## GEWÄHRLEISTUNG

AVALIGN TECHNOLOGIES leistet keine Garantie für jegliche Reparaturen des Produkts durch nicht von AVALIGN TECHNOLOGIES zugelassene Stellen. AVALIGN TECHNOLOGIES haftet nicht für Produktausfälle nach nicht autorisierten Reparaturen. Bei Instrumenten anderer Hersteller sehen Sie bitte in der Gebrauchsanweisung des Herstellers nach.



Hersteller:

AVALIGN TECHNOLOGIES  
8727 Clinton Park Drive  
Fort Wayne, IN 46825  
1-877-289-1096  
[www.avalign.com](http://www.avalign.com)



EG-Vertretung:

INSTRUMED GmbH  
(dba Avalign German Specialty Instruments)  
Unter Buchsteig 3  
78532 Tuttlingen, Deutschland  
+49 7462 200490

Vertrieb:

STRYKER Spine  
2 Pearl Court  
Allendale, NJ 07401  
(201) 760-8000

**STRYKER SPINE OSTEOTOMIETSET  
INSTRUCTIES VOOR INSTRUMENTATIE**

Vervaardigd door AVALIGN TECHNOLOGIES & Verdeeld door STRYKER Spine

**BESCHRIJVING / SAMENSTELLING VAN HET MATERIAAL**

De chirurgische instrumenten in de osteotomieset zijn manuele medische hulpmiddelen die zijn ontworpen uitsluitend voor gebruik in chirurgische procedures die staan vermeld in de Chirurgische techniek van de STRYKER Spine osteotomie-instrumentenset PSO/VCR. De instrumenten zijn vervaardigd uit verschillende materialen waaronder roestvrij staal en medische siliconen die beantwoorden aan de daarop geldende standaarden. Deze materialen zijn niet geschikt voor implantatie. Avalign Technologies instrumenten bevatten geen onderdelen uit latex.

**GEBRUIK**

De instrumenten in de osteotomieset moeten worden gebruikt op de wijze zoals voorgeschreven in de door STRYKER Spine verstrekte Chirurgische techniek voor de osteotomie-instrumentenset PSO/VCR. Voorafgaand aan het gebruik van de instrumenten dient de chirurg zorgvuldig de volle aandacht te hebben besteed aan alle aspecten van de chirurgische ingreep, alsmede aan de beperkingen van de instrumentatie. De aanbevelingen voor gebruik staan beschreven in de door STRYKER Spine verstrekte Chirurgische techniek voor de osteotomie-instrumentenset PSO/VCR.

**MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Door de instrumenten verkeerd te onderhouden, te reinigen of te behandelen, kunnen deze ongeschikt raken voor het gebruik waarvoor zij bedoeld zijn en corrosie, ontmanteling, vervorming en/of breuk veroorzaken, of de patiënt of het operatiepersoneel verwonden. Tengevolge van de vereiste mechanische eigenschappen zijn de instrumenten in de osteotomieset uit NIET TE IMPLANTEREN materialen vervaardigd. In geval een instrument kapot gaat, mogen er geen fragmenten in de patiënt achterblijven want dit kan postoperatieve complicaties veroorzaken waardoor mogelijk verdere ingreep noodzakelijk wordt.

Hieronder volgt een niet uitputtende lijst van mogelijke complicaties:

- Neurologische laesie, verlamming, pijn, laesie van de tere weefsels, de viscerale organen of de gewrichten, in het geval van verkeerd gebruik of breuk van de instrumenten.
- Infectie, als de instrumenten niet behoorlijk zijn gereinigd en gesteriliseerd.
- Durale lekken, compressie van vaten, beschadiging van zenuwen of nabij gelegen organen als gevolg van wegglijden of slechte plaatsing van een defect instrument.
- Beschadiging als gevolg van het ongewild loslaten van de veren van bepaalde instrumenten.
- Beschadiging door de voor buigen of snijden gebruikte instrumenten in situ, te wijten aan bovenmatig optredende krachten tijdens het gebruik ervan.
- Opensnijden van de handschoenen of de huid van het chirurgisch personeel.
- Weefsellaesies bij de patiënt of het operatiepersoneel en/of een verlenging van de operatieduur als gevolg van het tijdens de operatie moeten wegbergen van de instrumenten.
- Barsten, fractuur of ongewenste doorboring van het bot.

**VOORZORGSMAATREGELEN VÓÓR DE OPERATIE**

Iedereen die de osteotomieset gebruikt, kan een Chirurgische techniek aanvragen bij een vertegenwoordiger of verdeler van STRYKER Spine. Degenen die brochures gebruiken die meer dan twee jaar vóór de chirurgische ingreep zijn uitgegeven, worden geadviseerd een nieuwe versie aan te vragen direct bij STRYKER Spine. Gebruik een instrument niet op een manier waarvoor het niet werd ontworpen of is bestemd zoals beschreven in de bijhorende Chirurgische techniek. Het verkeerd gebruiken van instrumenten kan een negatieve impact hebben op de patiënt of het personeel.

De hulpmiddelen mogen alleen worden gebruikt door artsen die volledig vertrouwd zijn met de vereiste chirurgische techniek. De opererend arts moet erop toezien dat de instrumenten niet worden gebruikt om teveel druk op de wervelkolom of implantaten uit te oefenen en moet zich nauwgezet houden aan alle in de door STRYKER Spine verstrekte chirurgische techniek beschreven uitvoeringsprocedures. Wanneer bijvoorbeeld een instrument in situ moet worden verplaatst, mogen de uitgeoefende krachten niet bovenmatig zijn aangezien de kans dan groot is dat de patiënt hierdoor letsel oploopt.

Om de kans op breuk te verkleinen, moet erop worden gelet de implantaten niet te verdraaien of er met de instrumenten in te snijden, op te slaan of in te kerven tenzij in de van toepassing zijn de chirurgische techniek van STRYKER Spine anders is aangegeven.

Uiterste voorzichtigheid is geboden bij gebruik van de instrumenten in de buurt van vitale organen, zenuwen of vaten. Tenzij op het etiket anders is aangegeven kunnen de instrumenten na decontaminatie, reiniging en sterilisatie opnieuw worden gebruikt. Elk elektrochirurgisch apparaat kan een ontstekingsbron vormen. Niet gebruiken in de nabijheid van brandbare stoffen.

Zorg ervoor dat alle producten die bestemd zijn voor hergebruik, grondig worden gereinigd en gesteriliseerd om schadelijke effecten voor de patiënt of het personeel te vermijden.

## WAARSCHUWING

**Rx Only** Conform de federale wetgeving (VS) mag dit implantaat uitsluitend door of in opdracht van een bevoegde arts worden gekocht.

## VERPAKKING



Instrumenten in de osteotomieset worden NIET-STERIEL geleverd in een instrumentencontainer of afzonderlijk verpakt. De containers en de verpakking van de instrumenten moeten intact zijn bij ontvangst. De verpakkingsmaterialen moeten volledig worden verwijderd voorafgaand aan reiniging en sterilisatie.

## INSTRUCTIE VÓÓR HET GEBRUIK

De levensduur van de instrumenten is afhankelijk van het aantal keren dat ze worden gebruikt alsmede van de voorzorgsmaatregelen die worden getroffen bij het hanteren, reinigen en opslaan ervan. Uiterste voorzichtigheid is geboden om te garanderen dat de goede werking van de instrumenten blijft behouden.

Alle instrumenten moeten worden onderzocht op tekenen van beschadiging door slijtage door artsen en personeel in de operatiezalen voorafgaand aan de chirurgie. Het onderzoek dient een visuele en functionele inspectie te omvatten van de werkvlakken, draaipunten en veren. Ook moeten alle gelaste verbindingen worden gecontroleerd, of alle onderdelen aanwezig zijn, en de zuiverheid van de openingen en holtes, alsmede de afwezigheid van barsten, verbuiging, impact, corrosie of andere verandering moet worden nagegaan. Voor instrumenten met bewegende onderdelen kan smering nodig zijn. Instrumenten in de set die een meetfunctie hebben, moeten worden geïnspecteerd op slijtage en de duidelijke zichtbaarheid van eventuele oppervlaktemarkeringen.

Noch AVALIGN TECHNOLOGIES noch STRYKER Spine is aansprakelijk voor het gebruik van instrumenten die beschadigd of incompleet zijn, tekenen van overmatige slijtage vertonen, of die niet onder toezicht van AVALIGN TECHNOLOGIES of STRYKER Spine zijn gerepareerd of geslepen. Elk defect instrument moet voor welke chirurgische ingreep dan ook worden vervangen.

## INFORMATIE OVER HET REINIGEN EN STERILISEREN VAN CHIRURGISCHE INSTRUMENTEN

Instrumenten worden NIET-STERIEL geleverd.



Om veiligheidsredenen moeten niet-steriele hulpmiddelen vóór het gebruik worden voorgereinigd, gereinigd en gesteriliseerd. Bovendien moeten opnieuw te gebruiken instrumenten voor goed onderhoud direct na de operatie door de in de onderstaande onderdelen beschreven stappen te volgen worden voorgereinigd, gereinigd en gesteriliseerd.

## REINIGING

Raadpleeg onderstaande tabel voor specifieke informatie over de reinigings- en voorreinigingscyclus voor manuele en automatische reinigingsmethoden. Maak een enzymatische reinigungsoplossing klaar volgens de instructies van de fabrikant. Dompel de bevulde instrumenten onder in de reinigungsoplossing. Gebruik een borstel met zachte haren om alle sporen van bloed en detritus te verwijderen. Let specifiek op schroefdraden, spleten, naden en alle moeilijk te bereiken zones. Als het instrument over schuifmechanismen, scharnierverbindingen of flexibele delen beschikt, stel het onderdeel dan in werking om eventueel achtergebleven bloed en detritus te verwijderen. Spoel het (de) instrument(en) grondig met warm leidingwater. Spoel alle lumen, interne onderdelen, schuifmechanismen en scharnierverbindingen, spleten, en stel schuifmechanismen in werking tijdens het spoelen. Reinig instrumenten ultrasoon met een enzymatische oplossing die werd klaargemaakt overeenkomstig de instructies van de fabrikant. Spoel het instrument grondig met warm water. Spoel alle lumen, interne onderdelen, schuifmechanismen en scharnierverbindingen. Stel schuifmechanismen en scharnieronderdelen in werking tijdens het spoelen. Droog onmiddellijk af na de laatste spoelbeurt. Droog eventueel interne onderdelen met gefilterde, samengeperste lucht, indien beschikbaar. Controleer op zichtbaar vuil. Herhaal bij aanwezig vuil de reinigungsprocedure. Voor instrumenten met bewegende onderdelen kan een medisch, in water oplosbaar smeermiddel vereist zijn.

	<b>INFORMATIE OVER MANUELE CYCLUS</b>	<b>INFORMATIE OVER AUTOMATISCHE CYCLUS</b>
<b>VOORREINIGING</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Neem af met alcohol</li> <li>• Laat weken in reinigingsmiddel</li> <li>• 15 minuten, 40°C (104°F)</li> <li>• Gebruik niet-metalen borstel</li> <li>• Spoel grondig af in lopend water</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Laat weken in ultrasoon bad</li> <li>• 15 minuten</li> <li>• Gebruik niet-metalen borstel</li> <li>• Spoel grondig af in lopend water</li> </ul>
<b>REINIGING</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Laat weken in ultrasoon bad</li> <li>• 15 minuten, 40°C (104°F)</li> <li>• Gebruik niet-metalen borstel</li> <li>• Spoel grondig met gedemineraliseerd water</li> <li>• Droog</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Was</li> <li>• minimaal 93°C (200°F)</li> <li>• 10 minuten</li> <li>• Spoel</li> <li>• Droog</li> </ul>

De faciliteit kan ervoor kiezen om andere reinigingscycli te gebruiken dan de voorgestelde cyclus als de faciliteit de cyclus correct geeft gevalideerd om een adequate reiniging te garanderen die de sterilisatie vergemakkelijkt. Inspecteer alle instrumenten voordat ze worden gesteriliseerd of opgeslagen om zeker te stellen dat de instrumenten geschikt zijn voor gebruik. Instrumenten die tekenen van beschadiging vertonen, moeten buiten werking worden gesteld en geretourneerd worden voor onderhoud of reparatie.

### STERILISATIE

Steriliseren met stoomsterilisatie. De volgende stoomsterilisatiecyclus wordt voorgesteld op basis van de validatie van een enkele, omhulde instrumentkoffer, met een correct gehandhaafde autoclaaf. Het is van essentieel belang dat procesparameters worden gevalideerd voor elke individueel type sterilisatieapparatuur van de faciliteit en de productbelastingconfiguratie.

<b>CYCLUSTYPE</b>	<b>TEMPERATUUR</b>	<b>PULSEN</b>	<b>BLOOTSTELLINGSTIJD</b>	<b>DROOGTIJD</b>
Prevacuüm	132°C (270°F)	4	4 minuten	30 minuten

De faciliteit kan ervoor kiezen om andere stoomsterilisatiecycli te gebruiken dan de voorgestelde cyclus als de faciliteit de cyclus correct geeft gevalideerd om een adequate stoompenetratie en contact met de instrumentenkoffer voor sterilisatie te garanderen.

Neem voor verdere informatie met betrekking tot het gebruik van dit instrument, contact op met uw vertegenwoordiger of verdeler van AVALIGN TECHNOLOGIES of STRYKER Spine.

### OPSLAG

De instrumenten zijn in afzonderlijke verpakkingen of in containers verpakt. Nadat ze zijn gebruikt dienen ze op een schone, droge plaats op kamertemperatuur te worden bewaard.

### KLACHTEN

Elke gezondheidsdeskundige die een klacht heeft of reden tot ontevredenheid ten aanzien van de kwaliteit, identiteit, duurzaamheid, betrouwbaarheid, veiligheid, doeltreffendheid en/of prestatie van het product, wordt verzocht STRYKER Spine of haar vertegenwoordiger hiervan op de hoogte te brengen. Bovendien dient STRYKER Spine of haar vertegenwoordiger direct te worden gewaarschuwd als een instrument ondeugdelijk heeft gefunctioneerd, of hiervan verdacht wordt.

Als een product van STRYKER Spine van het begin af aan gebrekkig heeft gewerkt en hierdoor ernstig letsel of overlijden van een patiënt zou kunnen worden veroorzaakt, of hiertoe zou kunnen bijdragen, moet de distributeur of STRYKER Spine hiervan zo spoedig mogelijk per telefoon, fax of brief op de hoogte worden gesteld.

Voeg voor alle klachten de volgende gegevens toe om STRYKER Spine de oorzaken van de klacht beter te helpen achterhalen: naam en catalogusnummer van het instrument, samen met het onderdeel-batchnummer, naam en adres voor contact, en een gedetailleerde beschrijving van het voorval.

Neem voor verdere informatie of voor klachten contact op met:

STRYKER Spine  
 2 Pearl Court  
 Allendale, NJ 07401  
 (201) 760-8000

## **GARANTIE**

AVALIGN TECHNOLOGIES biedt geen garantie en zal dit ook niet doen voor reparaties aan het product door een niet door AVALIGN TECHNOLOGIES goedgekeurde partij. AVALIGN TECHNOLOGIES zal niet verantwoordelijk zijn voor productfouten met niet-goedgekeurde reparaties. Voor instrumenten die vervaardigd zijn door een andere fabrikant, raadpleeg de gebruiksinstructies van die fabrikant.



Vervaardigd door:

**AVALIGN TECHNOLOGIES**  
8727 Clinton Park Drive  
Fort Wayne, IN 46825  
1-877-289-1096  
[www.avalign.com](http://www.avalign.com)



Vertegenwoordiger in de EG:

**INSTRUMED GmbH**  
(dba Avalign German Specialty Instruments)  
Unter Buchsteig 3  
78532 Tuttlingen, Duitsland  
+49 7462 200490

Verdeeld door:

**STRYKER Spine**  
2 Pearl Court  
Allendale, NJ 07401  
(201) 760-8000

**ΣΕΤ ΟΣΤΕΟΤΟΜΙΑΣ STRYKER SPINE  
ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ**

Κατασκευάζεται από τη AVALIGN TECHNOLOGIES & Διανέμεται από τη STRYKER Spine

**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ / ΣΥΝΘΕΣΗ ΥΛΙΚΟΥ**

Τα χειρουργικά εργαλεία που περιέχονται στο Σετ Οστεοτομίας είναι χειροκίνητα ιατρικά εργαλεία, τα οποία έχουν σχεδιαστεί αποκλειστικά για χρήση σε χειρουργικές διαδικασίες που παρατίθενται στη Χειρουργική Τεχνική του Σετ Εργαλείων Οστεοτομίας PSO/VCR της STRYKER Spine. Τα εργαλεία κατασκευάζονται από διαφορετικά υλικά, όπως ανοξείδωτους χάλυβες και σιλικόνη ιατρικού βαθμού, που συμμορφώνονται με τα πρότυπα που ισχύουν για αυτά. Αυτά τα υλικά δεν είναι εμφυτεύσιμα. Τα εργαλεία της AVALIGN Technologies δεν περιέχουν εξαρτήματα από λάτεξ.

**ΧΡΗΣΗ**

Τα εργαλεία που περιέχονται στο Σετ Οστεοτομίας πρέπει να χρησιμοποιηθούν με τον τρόπο που προδιαγράφεται στην Χειρουργική Τεχνική του Σετ Εργαλείων Οστεοτομίας PSO/VCR που παρέχεται από τη STRYKER Spine. Πριν τη χρήση των εργαλείων, ο χειρουργός θα πρέπει να λάβει υπόψη όλες τις πλευρές της χειρουργικής επέμβασης καθώς και τα όρια της χρήσης των εργαλείων. Συστάσεις για τη χρήση παρέχονται στη Χειρουργική Τεχνική του Σετ Εργαλείων Οστεοτομίας PSO/VCR που παρέχεται από τη STRYKER Spine.

**ΛΥΝΗΤΙΚΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Λανθασμένη συντήρηση καθώς και λανθασμένος καθαρισμός ή χειρισμός μπορεί να καταστήσουν τα εργαλεία ακατάλληλα για τη χρήση για την οποία προορίζονται, να προκαλέσουν διάβρωση, αποσυναρμολόγηση, παραμόρφωση ή/και θραύση ή να προκαλέσουν τραυματισμό στον ασθενή ή στο προσωπικό του χειρουργείου. Λόγω των απαιτούμενων μηχανικών χαρακτηριστικών, τα εργαλεία που περιέχονται στο Σετ Οστεοτομίας κατασκευάζονται από ΜΗ ΕΜΦΥΤΕΥΣΙΜΑ υλικά. Σε περίπτωση θραύσης κάποιου εργαλείου, δεν πρέπει να παραμείνει κανένα θραύσμα μέσα στον ασθενή καθώς κάτι τέτοιο θα μπορούσε να προκαλέσει μετεγχειρητικές επιπλοκές και να απαιτήσει περαιτέρω παρέμβαση.

Παρακάτω ακολουθεί κατάλογος, μολονότι μη εξαντλητικός, δυνητικών επιπλοκών:

- Νευρολογική αλλοίωση, παράλυση, πόνος, αλλοίωση μαλακών ιστών, σπλαγγικών οργάνων ή συνδέσμων, σε περίπτωση λανθασμένης χρήσης ή θραύσης των εργαλείων.
- Λοίμωξη, αν τα εργαλεία δεν καθαριστούν και αποστειρωθούν με σωστό τρόπο.
- Διαρροές σκληρής μήνιγγας, συμπίεση αγγείων, βλάβη σε νεύρα ή κοντινά όργανα σαν αποτέλεσμα ολίσθησης ή κακής τοποθέτησης ενός ελαττωματικού εργαλείου.
- Βλάβη προκαλούμενη από την ακούσια απελευθέρωση των ελατηρίων ορισμένων εργαλείων.
- Βλάβη προκαλούμενη από εργαλεία που χρησιμοποιούνται για επί τόπου κάμψη ή κοπή λόγω υπερβολικά μεγάλων δυνάμεων που αναπτύσσονται κατά τη χρήση τους.
- Κοψίματα στα γάντια ή στο δέρμα του προσωπικού του χειρουργείου.
- Αλλοιώσεις ιστών στον ασθενή ή στο προσωπικό του χειρουργείου και/ή παράταση του χρόνου εγχείρησης σαν αποτέλεσμα της ανάγκης για αποσυναρμολόγηση των εργαλείων κατά την εγχείρηση.
- Ρωγμή, κάταγμα ή ακούσια διάτρηση του οστού.

**ΠΡΟΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

Οποιοσδήποτε χρησιμοποιεί το Σετ Οστεοτομίας μπορεί να ζητήσει μία Χειρουργική Τεχνική από τον αντιπρόσωπο ή το διανομέα της STRYKER Spine. Συνιστάται σε όσους χρησιμοποιούν φυλλάδια παλαιότερα των δύο ετών κατά τη στιγμή της χειρουργικής επέμβασης να ζητήσουν μια ενημερωμένη έκδοση απευθείας από τη STRYKER Spine. Μην χρησιμοποιήσετε κανένα εργαλείο με τρόπο για τον οποίο δεν σχεδιάστηκε ή δεν προορίζεται όπως περιγράφεται στη συνοδευτική Χειρουργική Τεχνική. Η εσφαλμένη χρήση των εργαλείων θα μπορούσε να έχει ανεπιθύμητες επιδράσεις στον ασθενή ή το προσωπικό.

Οι συσκευές μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο από ιατρούς που είναι πλήρως εξοικειωμένοι με την απαιτούμενη χειρουργική τεχνική. Ο χειρουργός ιατρός πρέπει να προσέχει να μην ασκεί με τα εργαλεία ακατάλληλη πίεση στη σπονδυλική στήλη ή στα εμφυτεύματα και πρέπει να τηρεί πιστά τη χειρουργική διαδικασία που περιγράφεται στη χειρουργική τεχνική η οποία παρέχεται από τη STRYKER Spine. Για παράδειγμα, οι δυνάμεις που ασκούνται κατά την επί τόπου αλλαγή θέσης ενός εργαλείου δεν θα πρέπει να είναι υπερβολικές καθώς κάτι τέτοιο θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς.

Για μείωση του κινδύνου θραύσης, χρειάζεται προσοχή να μην στρεβλωθούν τα εμφυτεύματα ή να μην κοπούν, χτυπηθούν ή χαραχθούν με τα εργαλεία εκτός και αν υποδεικνύεται διαφορετικά από την εφαρμοζόμενη Χειρουργική Τεχνική της STRYKER Spine.

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί όταν τα εργαλεία χρησιμοποιούνται κοντά σε ζωτικά όργανα του σώματος, νεύρα ή αγγεία.

Εκτός και αν υποδεικνύεται διαφορετικά στην ετικέτα, τα εργαλεία μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν μετά από απολύμανση, καθαρισμό και αποστείρωση.

Όλες οι ηλεκτροχειρουργικές συσκευές έχουν τη δυνατότητα να παρέχουν μια πηγή ανάφλεξης. Να μη χρησιμοποιείται παρουσία εύφλεκτων ουσιών.

Διασφαλίστε ότι οποιοδήποτε προϊόν προορίζεται για επαναληπτική χρήση, καθαρίζεται και αποστειρώνεται σωστά για να αποφευχθούν τυχόν επιβλαβείς επιδράσεις στον ασθενή ή το προσωπικό.

## ΠΡΟΣΟΧΗ

# Rx Only

Ο ομοσπονδιακός νόμος (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε ή κατόπιν εντολής εξουσιοδοτημένου ιατρού.

## ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ



Τα εργαλεία που περιέχονται στο Σετ Οστεοτομίας παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ μέσα σε ένα δοχείο εργαλείων ή σε μεμονωμένες συσκευασίες. Τα δοχεία και η συσκευασία των εργαλείων θα πρέπει να είναι ανέπαφα κατά την παραλαβή τους. Τα υλικά συσκευασίας πρέπει να αφαιρούνται πλήρως πριν από τον καθαρισμό και την αποστείρωση.

## ΟΔΗΓΙΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Η διάρκεια ζωής των εργαλείων εξαρτάται από το πλήθος των χρήσεών τους καθώς και από τις προφυλάξεις που λαμβάνονται κατά το χειρισμό, τον καθαρισμό και την αποθήκευσή τους. Θα πρέπει να επιδειξτε ιδιαίτερη φροντίδα για να διασφαλίσετε ότι τα εργαλεία παραμένουν σε καλή λειτουργική κατάσταση.

Όλα τα εργαλεία θα πρέπει να εξετάζονται για ενδείξεις φθοράς από τους ιατρούς και το προσωπικό των χειρουργικών κέντρων πριν από την εγχείρηση. Η εξέταση πρέπει να περιλαμβάνει μια οπτική και λειτουργική επιθεώρηση των επιφανειών εργασίας, των σημείων άρθρωσης και των ελατηρίων. Θα πρέπει επίσης να γίνει έλεγχος σε όλες τις συγκολλημένες συνδέσεις καθώς και έλεγχος για την παρουσία όλων των εξαρτημάτων, την καθαρότητα των στομιών και κοιλοτήτων και τέλος έλεγχος για τυχόν παρουσία ρωγμών, παραμόρφωσης, κρούσης, διάβρωσης ή άλλης μεταβολής. Για εργαλεία που διαθέτουν αρθρώσεις, πιθανόν να απαιτείται λίπανση. Τα εργαλεία του σετ που διενεργούν μετρήσεις θα πρέπει να επιθεωρούνται για πιθανή φθορά και να ελέγχονται για την καλή ορατότητα τυχόν επιφανειακών σημάνσεων.

Η AVALIGN TECHNOLOGIES και η STRYKER Spine δεν θα φέρουν καμία ευθύνη στην περίπτωση χρήσης κατεστραμμένων και ελλιπών εργαλείων, που φέρουν ίχνη υπερβολικής φθοράς ή εργαλείων που έχουν επισκευασθεί ή ακονισθεί χωρίς τον έλεγχο της AVALIGN TECHNOLOGIES ή της STRYKER Spine. Τυχόν ελαττωματικά εργαλεία θα πρέπει να αντικαθίστανται πριν από οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση.

## ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ

Τα εργαλεία παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ.



Για λόγους ασφαλείας, οι μη αποστειρωμένες συσκευές πρέπει να προ-καθαρίζονται, να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση τους. Περαιτέρω, για την καλή τους συντήρηση, τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία πρέπει να προ-καθαρίζονται, να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται αμέσως μετά την εγχείρηση, ακολουθώντας τη σειρά των βημάτων που παρατίθενται στις επόμενες ενότητες.

## ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Ανατρέξτε στον παρακάτω πίνακα για συγκεκριμένες πληροφορίες σχετικά με τον κύκλο προ-καθαρισμού και καθαρισμού για χειροκίνητες και αυτόματες μεθόδους καθαρισμού. Προετοιμάστε ένα ενζυματικό καθαριστικό διάλυμα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Εμβάψτε το ακάθαρτο εργαλείο στο καθαριστικό διάλυμα. Χρησιμοποιήστε μια μαλακή βούρτσα για να αφαιρέσετε όλα τα ίχνη αίματος και ακαθαρσιών, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή σε σπειρώματα, εσοχές, ραφές και τυχόν δυσπρόσιτες περιοχές. Αν το εργαλείο διαθέτει μηχανισμούς ολίσθησης, αρθρωτές ενώσεις ή εύκαμπτες περιοχές, ενεργοποιήστε την περιοχή για να απελευθερώσετε τυχόν παγιδευμένο αίμα και ακαθαρσίες. Ξεπλύνετε σχολαστικά το εργαλείο(α) με ζεστό νερό βρύσης. Ξεπλύνετε όλους τους αυλούς, τις εσωτερικές περιοχές, μηχανισμούς ολίσθησης και αρθρωτές ενώσεις, ενεργοποιώντας τους μηχανισμούς ολίσθησης και τις εσοχές ενώ τα ξεπλένετε. Καθαρίστε με υπέρηχους το εργαλείο χρησιμοποιώντας ένα ενζυματικό διάλυμα, παρασκευασμένο σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Ξεπλύνετε σχολαστικά το εργαλείο με ζεστό νερό. Ξεπλύνετε όλους τους αυλούς, τις εσωτερικές περιοχές, τους μηχανισμούς ολίσθησης και τις αρθρωτές ενώσεις. Ενεργοποιήστε τους μηχανισμούς ολίσθησης και τις αρθρωτές ενώσεις ενώ τα ξεπλένετε. Στεγνώστε αμέσως μετά την τελική έκπλυση. Στεγνώστε τυχόν εσωτερικές περιοχές με φιλτραρισμένο, συμπιεσμένο αέρα, αν είναι διαθέσιμος. Ελέγξτε για ορατούς ρύπους. Αν υπάρχουν ρύποι, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού. Για εργαλεία με κινούμενα τμήματα, πιθανόν να απαιτείται λίπανση με υδατοδιαλυτό λιπαντικό ιατρικού βαθμού, όπου ισχύει.

	ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟΥ ΚΥΚΛΟΥ	ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΚΥΚΛΟΥ
<b>ΠΡΟ-ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Καθαρίστε με οινόπνευμα</li><li>• Εμβάψτε σε καθαριστικό διάλυμα</li><li>• 15 λεπτά, 40°C (104°F)</li><li>• Χρησιμοποιήστε μη μεταλλική ψήκτρα</li><li>• Ξεπλύνετε πολύ καλά σε τρεχούμενο νερό</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Εμβάψτε σε λουτρό Υπερήχων</li><li>• 15 λεπτά</li><li>• Χρησιμοποιήστε μη μεταλλική ψήκτρα</li><li>• Ξεπλύνετε πολύ καλά σε τρεχούμενο νερό</li></ul>
<b>ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Εμβάψτε σε λουτρό Υπερήχων</li><li>• 15 λεπτά, 40°C (104°F)</li><li>• Χρησιμοποιήστε μη μεταλλική ψήκτρα</li><li>• Ξεπλύνετε σχολαστικά με απιοντισμένο νερό</li><li>• Στεγνώστε</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Πλύνετε</li><li>• 93°C (200°F) ελάχιστο</li><li>• 10 λεπτά</li><li>• Ξεπλύνετε</li><li>• Στεγνώστε</li></ul>



Ένα νοσοκομείο μπορεί να επιλέξει τη χρήση διαφορετικών κύκλων καθαρισμού από τον προτεινόμενο κύκλο, με την προϋπόθεση ότι το νοσοκομείο έχει επικυρώσει δεόντως τον κύκλο ώστε να διασφαλιστεί επαρκής καθαρισμός για να διευκολύνει την αποστείρωση. Επιθεωρήστε όλα τα εργαλεία πριν την αποστείρωση ή την αποθήκευση για να διασφαλίσετε ότι είναι κατάλληλα για χρήση. Τυχόν εργαλεία που παρουσιάζουν ενδείξεις βλάβης θα πρέπει να αποσυρθούν και να αποσταλούν για σέρβις ή επισκευή.

#### ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Αποστειρώστε με ατμό. Προτείνεται ο ακόλουθος κύκλος αποστείρωσης με ατμό που βασίζεται σε επικύρωση μίας μόνο, τυλιγμένης θήκης εργαλείου, μέσα σε ένα αυτόκαυστο το οποίο συντηρείται σωστά. Είναι κρίσιμης σημασίας οι παράμετροι της διαδικασίας να έχουν επικυρωθεί για το μεμονωμένο τύπο εξοπλισμού αποστείρωσης και τη διαμόρφωση φόρτωσης προϊόντων του εκάστοτε νοσοκομείου.

ΤΥΠΟΣ ΚΥΚΛΟΥ	ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ	Παλμοί	ΧΡΟΝΟΣ ΕΚΘΕΣΗΣ	ΧΡΟΝΟΣ ΣΤΕΓΝΩΜΑΤΟΣ
Προ-κενό	132°C (270°F)	4	4 λεπτά	30 λεπτά

Ένα νοσοκομείο μπορεί να επιλέξει τη χρήση διαφορετικών κύκλων αποστείρωσης με ατμό από τον προτεινόμενο κύκλο, με την προϋπόθεση ότι το νοσοκομείο έχει επικυρώσει δεόντως τον κύκλο ώστε να διασφαλιστεί επαρκής διεύθυνση και επαφή του ατμού με την προς αποστείρωση θήκη του εργαλείου.

Για περαιτέρω πληροφορίες που σχετίζονται με τη χρήση αυτού του εργαλείου, παρακαλούμε να επικοινωνήσετε με τον αντιπρόσωπο ή το διανομέα της AVALIGN TECHNOLOGIES ή της STRYKER Spine.

#### ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Τα εργαλεία είναι συσκευασμένα σε μεμονωμένες συσκευασίες ή σε δοχεία. Μετά τη χρήση τους πρέπει να αποθηκεύονται σε ένα καθαρό, ξηρό μέρος με ήπιες συνθήκες.

#### ΠΑΡΑΠΟΝΑ

Οποιοσδήποτε επαγγελματίας στο χώρο της υγείας έχει κάποιο παράπονο ή λόγους για δυσαρέσκεια σχετικά με την ποιότητα, ταυτότητα, αντοχή, αξιοπιστία, ασφάλεια, αποτελεσματικότητα και / ή τις επιδόσεις του προϊόντος, θα πρέπει να ειδοποιήσει τη STRYKER Spine ή τον αντιπρόσωπό της. Επιπλέον, αν κάποια συσκευή έχει επιδείξει δυσλειτουργία ή υπάρχει υποψία για δυσλειτουργία, θα πρέπει να ειδοποιηθεί αμέσως η STRYKER Spine ή ο αντιπρόσωπός της.

Αν κάποιο προϊόν της STRYKER Spine έχει επιδείξει δυσλειτουργία και ενέχεται σε πρόκληση ή συμμετοχή σε θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό ασθενούς, ο διανομέας ή η STRYKER Spine πρέπει να ειδοποιηθούν το συντομότερο δυνατό είτε τηλεφωνικά, είτε γραπτώς, είτε με φαξ.

Για όλα τα παράπονα, παρακαλείσθε να συμπεριλάβετε το όνομα του εργαλείου και τον αριθμό καταλόγου μαζί με τον αριθμό παρτίδας του(-ων) εξαρτήματος(-ων), όνομα και διεύθυνση για επικοινωνία καθώς και μία λεπτομερή περιγραφή του συμβάντος προκειμένου να βοηθήσετε τη STRYKER Spine να κατανοήσει τις αιτίες του παραπόνου.

Για περισσότερες πληροφορίες ή παράπονα, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με:

STRYKER Spine  
2 Pearl Court  
Allendale, NJ 07401  
(201) 760-8000

#### ΕΓΓΥΗΣΗ

Η AVALIGN TECHNOLOGIES δεν εγγυάται και δεν θα εγγυηθεί τυχόν επισκευές που διενεργούνται στο προϊόν από πηγή η οποία δεν έχει εγκριθεί από την AVALIGN TECHNOLOGIES. Η AVALIGN TECHNOLOGIES δεν θα είναι υπεύθυνη για τυχόν αστοχία προϊόντος που φέρει μη εξουσιοδοτημένες επισκευές. Για εργαλεία που παράγονται από άλλον κατασκευαστή, αποταθείτε στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.



Κατασκευάζεται από:

AVALIGN TECHNOLOGIES  
8727 Clinton Park Drive  
Fort Wayne, IN 46825  
1-877-289-1096  
www.avalign.com



Αντιπρόσωπος ΕΕ:  
INSTRUMED GmbH  
(dba Avalign German Specialty Instruments)  
Unter Buchsteig 3  
78532 Tuttlingen, Germany  
+49 7462 200490

Διανέμεται από:  
STRYKER Spine  
2 Pearl Court  
Allendale, NJ 07401  
(201) 760-8000