

# English

## ORTHOFIX PSO SET INSTRUMENTATION INSTRUCTIONS

Manufactured by AVALIGN TECHNOLOGIES – Distributed by ORTHOFIX

### DESCRIPTION / MATERIAL COMPOSITION

Surgical instruments within the PSO Set are manual medical tools designed solely for use in surgical procedures outlined by the Orthofix PSO Set 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. PSO Set instruments do not contain any Latex components.

### USE



Instruments contained within the PSO Set must be used in the manner prescribed in the Orthofix PSO Set Surgical Technique provided by Orthofix. 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 Orthofix PSO Set Surgical Technique provided by Orthofix.

### 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 PSO 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 PSO Set can obtain a Surgical Technique by requesting one from an Orthofix representative or distributor. Those using brochures published more than two years before the surgical intervention are advised to request an updated version from Orthofix 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 the implant manufacturer. 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.

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 pre-cleaning, cleaning and sterilization.

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 PSO 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.

Orthofix shall not 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 Orthofix. 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.

	<b>MANUAL CYCLE INFORMATION</b>	<b>AUTOMATIC CYCLE INFORMATION</b>			
<b>PRE-CLEANING</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Remove gross soil with wet cloth.</li> <li>Immerse in enzymatic cleaning solution and actuate, Use non-metallic brush to remove visible soil</li> <li>Soak in enzymatic cleaning solution 15 minutes, 41°C (106°F)</li> <li>Rinse thoroughly in running water</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Remove gross soil with wet cloth.</li> <li>Immerse in enzymatic cleaning solution and actuate</li> <li>Soak in enzymatic cleaning solution 1 minute</li> <li>Rinse thoroughly in running water</li> </ul>			
<b>CLEANING</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Soak enzymatic cleaning solution Ultrasonic bath</li> </ul>	Phase	Time (minutes)	Temperature	Detergent Type & Concentration
		Pre-wash 1	02:00	Cold Tap Water	N/A

<ul style="list-style-type: none"> <li>• 15 minutes, 41°C (106°F)</li> <li>• Use non-metallic brush to remove visible soils</li> <li>• Rinse thoroughly in demineralized water</li> <li>• Dry</li> </ul>	Enzyme Wash	02:00	Hot Tap Water	Enzyme Detergent
	Wash 1	02:00	63°C / 146°F	Neutral Detergent
	Rinse 1	00:15	Hot Tap Water	N/A
	Purified Water Rinse	00:10	66°C / 151°F	N/A
	•Drying	07:00	115°C / 240°F	N/A

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.

### DISINFECTION

Devices must be terminally sterilized (See § Sterilization). Aalign instruments are compatible with washer/disinfector time-temperature profiles for thermal disinfection per ISO 15883.

### STERILIZATION

Sterilize with steam sterilization. The following steam sterilization cycles are suggested based upon validation of a single, wrapped, instrument case or a single instrument case enclosed by the appropriate rigid sterilization container (either Filtered Bottom or Solid Bottom, 23 ¼” long x 11 ¼” wide container), 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.

SINGLE WRAPPED INSTRUMENT CASE				
CYCLE TYPE	TEMPERATURE	PULSES	EXPOSURE TIME	DRYING TIME
Prevacuum	132°C (270°F)	4	4 minutes	45 minutes + 15 minute cool down

SINGLE INSTRUMENT CASE ENCLOSED IN RIGID STERILIZATION CONTAINER				
CYCLE TYPE	TEMPERATURE	PULSES	EXPOSURE TIME	DRYING TIME
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. Note: rigid sterilization containers cannot be used in gravity steam cycles.

For further information related to the use of this instrument, please contact your Orthofix 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 Orthofix or its representative. Moreover, if a device has malfunctioned, or is suspected of having malfunctioned, Orthofix or its representative must be advised immediately. If a Orthofix PSO Set product has ever worked improperly and could have caused or contributed to the death of or serious injury to a patient, the distributor or Orthofix 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 Orthofix understand the causes of the complaint.

For further information or complaints, please contact:

ORTHOFIX  
 3451 Plano Parkway  
 Lewisville, TX 75056  
 (214) 937-2000 or (888) 298-5700

## WARRANTY

Orthofix and Avalign Technologies do not and will not warranty any repairs made to the product by a source not approved by Orthofix and Avalign Technologies. Orthofix and 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 Dr  
Fort Wayne, IN 46825  
1-877-289-1096



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

Distributed by:  
ORTHOFIX  
3451 Plano Parkway  
Lewisville, TX 75056  
(214) 937-2000

Australian Sponsor  
Emergo Australia  
Level 20, Tower II  
Darling Park  
201 Sussex Street  
Sydney, NSW 2000  
Australia

**SET PSO DE ORTHOFIX  
INSTRUCCIONES DE USO DE LA INSTRUMENTACIÓN****Fabricado por AVALIGN TECHNOLOGIES – Distribuido por ORTHOFIX****DESCRIPCIÓN / COMPOSICIÓN DEL MATERIAL**

El instrumental del Set PSO se compone de instrumentos médicos manuales destinados, exclusivamente, al uso en los procedimientos quirúrgicos indicados en la Técnica quirúrgica del Set PSO de Orthofix. Los instrumentos están fabricados con diferentes materiales, incluidos el acero inoxidable y la silicona de grado médico, que cumplen con las normativas aplicables a los mismos. Estos materiales no se pueden implantar. Los instrumentos del Set PSO no tienen componentes de látex.

**USO**

El instrumental incluido en el Set PSO debe utilizarse siguiendo las instrucciones de la Técnica quirúrgica del Set PSO de Orthofix que facilita Orthofix. 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 proporcionada por Orthofix se incluyen las recomendaciones de uso del Set PSO de Orthofix.

**POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Un mantenimiento, limpieza o 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 PSO 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 post-operatorias 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 PSO puede solicitar la Técnica quirúrgica a un representante o distribuidor de Orthofix. 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 Orthofix. 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 los instrumentos 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 el fabricante del implante. 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.

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 Pre-limpieza, limpieza y esterilización.

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.



Los instrumentos incluidos en el Set PSO se suministran **NO ESTÉRILES** en un contenedor de instrumentos o envasados individualmente. Los contenedores y el embalaje de los instrumentos tienen que estar intactos en el momento de su recepción. El material de embalaje se tiene que quitar por completo antes de la limpieza y esterilización.

### 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.

Orthofix no será responsable en caso de utilización de instrumental que esté dañado o incompleto, que muestre signos de desgaste o que haya sido reparado o afilado sin control de Orthofix. 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.

	INFORMACIÓN SOBRE EL CICLO MANUAL	INFORMACIÓN SOBRE EL CICLO AUTOMÁTICO
<b>PRE-LIMPIEZA</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Eliminar el suelo grueso con un paño húmedo.</li><li>• Sumérgase en una solución de limpieza enzimática y actúe. Use un cepillo no metálico para eliminar la suciedad visible.</li><li>• Sumerja en solución de limpieza enzimática 15 minutos, 41 ° C (106 ° F)</li><li>• Enjuague bien con agua corriente.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Eliminar el suelo grueso con un paño húmedo.</li><li>• Sumergir en solución de limpieza enzimática y actuar.</li><li>• Remojar en solución de limpieza enzimática 1 minuto</li><li>• Enjuague bien con agua corriente</li></ul>

<b>LIMPIEZA</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Solución de limpieza enzimática en baño de ultrasonidos.</li> <li>• 15 minutos, 41 ° C (106 ° F)</li> <li>• Utilice un cepillo no metálico para eliminar los suelos visibles</li> <li>• Enjuague bien con agua desmineralizada.</li> <li>• Seco</li> </ul>	Fase	Tiempo (minutos)	Temperatura	Tipo de detergente y concentración
		Pre-lavado 1	02:00	Agua fría del grifo	N/D
		Lavado enzimático	02:00	Agua caliente del grifo	Detergente enzimático
		Lavado 1	02:00	63°C / 146°F	Detergente neutro
		Enjuague 1	00:15	Agua caliente del grifo	N/D
		Enjuague con agua purificada	00:10	66°C / 151°F	N/D
		Secado	07:00	115°C / 240°F	N/D

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.

### DESINFECCIÓN

Los dispositivos, finalmente, se tienen que esterilizar (véase § Esterilización). Los dispositivos Aalign son compatibles con los perfiles de tiempo-temperatura de lavadores/desinfectadores de desinfección térmica conforme a ISO 15883.

### ESTERILIZACIÓN

Esterilice mediante esterilización con vapor. Los siguientes ciclos de esterilización con vapor se recomiendan tras haber sido validados mediante un único instrumento envuelto metido en un estuche o mediante un único instrumento metido en un estuche e introducido en un contenedor de esterilización rígido adecuado (un contenedor con fondo filtrante o un contenedor con fondo compacto de 23 ¼” de longitud x 11 ¼” de anchura) y esterilizado 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 configuración de carga de producto de cada unidad.

UN ÚNICO INSTRUMENTO ENVUELTO METIDO EN UN ESTUCHE				
TIPO DE CICLO	TEMPERATURA	IMPULSOS	TIEMPO DE EXPOSICIÓN	TIEMPO DE SECADO
Prevacío	132°C (270°F)	4	4 minutos	45 minutos + 15 minutos de secado

UN ÚNICO INSTRUMENTO METIDO EN UN ESTUCHE E INTRODUCIDO EN UN CONTENEDOR DE ESTERILIZACIÓN RÍGIDO				
TIPO DE CICLO	TEMPERATURA	IMPULSOS	TIEMPO DE EXPOSICIÓN	TIEMPO DE SECADO
Prevacío	132°C (270°F)	4	4 minutos	30 minutos

Una unidad hospitalaria puede utilizar ciclos de limpieza 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 instrumento. Nota: los contenedores de esterilización rígidos no se pueden usar en ciclos de vapor por gravedad.

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

### 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 sanitario que tenga una queja o motivos para no estar satisfecho con la calidad del producto, su identidad, durabilidad, fiabilidad, seguridad, efectividad y/o rendimiento, debe notificárselo a Orthofix o a su representante. Además, si un dispositivo ha funcionado mal o se sospecha que ha funcionado mal, se tiene que avisar a Orthofix o a su representante inmediatamente. Si un producto de un set PSO de Orthofix ha funcionado de forma inadecuada y ha podido causar o contribuir a la muerte o a lesiones graves en un paciente, se debe informar al distribuidor o a Orthofix lo antes posible por teléfono, fax o por escrito. En el caso de quejas, indique el nombre y referencia, junto con el número de lote del/de los componente(s), su nombre y dirección y una descripción detallada del caso para ayudar a Orthofix a determinar la causa de la queja.

Para más información o reclamaciones, póngase en contacto con:

**ORTHOFIX**

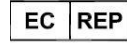
3451 Plano Parkway  
Lewisville, TX 75056  
(214) 937-2000

**GARANTÍA**

Orthofix e Avalign Technologies no dan ni darán garantía por ninguna reparación hecha en el producto por fuentes no autorizadas por Orthofix o Avalign Technologies. Orthofix e Avalign Technologies no serán responsables de ningún fallo de producto debido a reparaciones no autorizadas. En el caso de instrumental fabricado por otro fabricante, consulte las instrucciones de uso del fabricante.



Fabricado por:  
**AVALIGN TECHNOLOGIES**  
8727 Clinton Park Dr  
Fort Wayne, IN 46825  
1-877-289-1096



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

Distributed by:  
**ORTHOFIX**  
3451 Plano Parkway  
Lewisville, TX 75056  
(214) 937-2000

Australian Sponsor  
**Emergo Australia**  
Level 20, Tower II  
Darling Park  
201 Sussex Street  
Sydney, NSW 2000  
Australia



**KIT D'OSP ORTHOFIX  
MODE D'EMPLOI DE L'INSTRUMENTATION****Fabriqué par AVALIGN TECHNOLOGIES – Distribué par ORTHOFIX****DESCRIPTION / COMPOSITION DU MATÉRIEL**

Les instruments chirurgicaux contenus dans le kit d'OSP sont des outils médicaux manuels destinés exclusivement à être utilisés au cours des procédures chirurgicales décrites dans la Technique chirurgicale du kit d'OSP Orthofix. 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 du kit d'OSP ne contiennent aucun composant en latex.

**UTILISATION**

Les instruments contenus dans le kit d'OSP doivent être utilisés conformément aux instructions données dans la Brochure de technique chirurgicale du kit d'OSP Orthofix fournie par Orthofix. 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 du kit d'OSP Orthofix fournie par Orthofix 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'OSP 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 susciter 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 durax, 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.
- Entailles 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'OSP peut recevoir une Brochure de technique chirurgicale sur demande auprès d'un représentant ou d'un distributeur Orthofix. Avant une intervention chirurgicale, il est suggéré aux utilisateurs disposant de brochures de plus de deux ans de demander une version mise à jour à Orthofix directement. 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 familiers des 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 tensions inappropriées sur la colonne vertébrale ou sur les implants et doit scrupuleusement respecter le protocole opératoire décrit dans la brochure de technique chirurgicale fournie par le fabricant de l'implant. 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.

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 pre-nettoyés, nettoyés et stérilisés, à moins qu'il en soit spécifié autrement sur les étiquettes.

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



La livraison des instruments contenus dans le kit d'OSP s'effectue dans des conteneurs ou en paquets individuels **NON STÉRILES**. Conteneurs et conditionnement doivent être livrés en parfait état. Le conditionnement doit être retiré préalablement au nettoyage et à la stérilisation.

## INSTRUCTIONS PRÉALABLES A 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.

Orthofix décline toute responsabilité en cas d'utilisation d'instruments endommagés, incomplets, montrant des signes d'usure excessive, ayant été réparés ou affûtés en dehors de son contrôle. Tout instrument défectueux doit 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 saleté ; 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>• Enlevez la saleté avec un chiffon humide.</li><li>• Plonger dans une solution de nettoyage enzymatique et actionner. Utiliser une brosse non métallique pour éliminer les salissures visibles.</li><li>• Trempez-les dans une solution de nettoyage enzymatique pendant 15 minutes</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Enlevez la saleté avec un chiffon humide.</li><li>• Plonger dans une solution de nettoyage enzymatique et actionner</li><li>• Tremper dans une solution de nettoyage enzymatique 1 minute</li><li>• Bien rincer à l'eau courante</li></ul>

	à 41 ° C (106 ° F). • Bien rincer à l'eau courante				
<b>NETTOYAGE</b>	• Solution de nettoyage enzymatique par trempage Bain à ultrasons • 15 minutes, 41 ° C (106 ° F) • Utilisez une brosse non métallique pour éliminer les salissures visibles • Bien rincer à l'eau déminéralisée • Sec	Phase	Temps (minutes)	Température	Type de produit de nettoyage et concentration
		Prélavage 1	02:00	Cold Tap Water	S. o.
		Lavage aux enzymes	02:00	Hot Tap Water	Produit de nettoyage aux enzymes
		Lavage	02:00	63°C / 146°F	Produit de nettoyage neutre
		Rinçage 1	00:15	Hot Tap Water	S. o.
		Rinçage à l'eau purifiée	00:10	66°C / 151°F	S. o.
		Séchage	07:00	115°C / 240°F	S. o.

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.

### DÉSINFECTION

Les dispositifs doivent être stérilisés au stade final (voir le § sur la stérilisation). Les dispositifs Avalign sont compatibles avec les profils durée-température des laveurs/désinfecteurs pour la désinfection thermique conformément à la norme ISO 15883.

### STÉRILISATION

Procéder à une stérilisation vapeur. Les cycles de stérilisation vapeur suivants ont été validés pour un étui à instrument unique emballé ou un étui à instrument unique enfermé dans le conteneur de stérilisation rigide adéquat (conteneur long de 23 ¼" et large de 11 ¼", à fond criblé ou plein), dans un autoclave correctement entretenu. Il est essentiel que les paramètres de traitement soient validés pour chaque type d'équipement de stérilisation de chaque établissement et pour chaque configuration de charge.

ÉTUI À INSTRUMENT UNIQUE EMBALLÉ				
TYPE DE CYCLE	TEMPÉRATURE	IMPULSIONS	TEMPS D'EXPOSITION	TEMPS DE SÉCHAGE
Prévide	132°C (270°F)	4	4 minutes	45 minutes + 15 minutes de refroidissement

ÉTUI À INSTRUMENT UNIQUE ENFERMÉ DANS UN CONTENEUR DE STÉRILISATION RIGIDE				
TYPE DE CYCLE	TEMPÉRATURE	IMPULSIONS	TEMPS D'EXPOSITION	TEMPS DE SÉCHAGE
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 en veillant à ce qu'il garantisse une pénétration et un contact adéquats de la vapeur avec l'étui à instrument utilisé pour la stérilisation. Remarque : il ne faut pas utiliser de conteneurs de stérilisation rigides pour des cycles de stérilisation vapeur par déplacement de gravité.

Pour de plus amples informations sur l'utilisation de cet instrument, merci de contacter un représentant ou un distributeur Orthofix.

### 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 motifs de réclamation 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 les signaler auprès d'Orthofix ou de ses représentants. En outre, en cas de dysfonctionnement effectif ou supposé d'un dispositif, Orthofix ou ses représentants doivent en être immédiatement avertis. Dans l'éventualité du fonctionnement incorrect d'un produit Orthofix pouvant avoir causé ou contribué au décès d'un patient, ou à de graves lésions à un patient, le distributeur ou Orthofix 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 détaillée de l'incident pour permettre à Orthofix de comprendre le motif de la réclamation.

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

### ORTHOPIX

3451 Plano Parkway  
Lewisville, TX 75056  
(214) 937-2000

### GARANTIE

Orthofix et Aalign Technologies ne garantissent et ne garantiront pas les réparations apportées au produit par une source non agréée par Orthofix et Aalign Technologies. Orthofix et Aalign Technologies déclinent toute responsabilité en cas de panne du produit suite à des réparations non autorisées. En ce qui concerne les instruments fournis par un autre fabricant, se reporter au mode d'emploi du fabricant.



Fabriqué par :  
AVALIGN TECHNOLOGIES  
8727 Clinton Park Dr  
Fort Wayne, IN 46825  
1-877-289-1096



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

Distributed by:  
ORTHOPIX  
3451 Plano Parkway  
Lewisville, TX 75056  
(214) 937-2000

Australian Sponsor  
Emergo Australia  
Level 20, Tower II  
Darling Park  
201 Sussex Street  
Sydney, NSW 2000  
Australia

**SET ORTHOFIX PSO  
ISTRUZIONI SULLA STRUMENTAZIONE****Prodotto da AVALIGN TECHNOLOGIES – Distribuito da ORTHOFIX****DESCRIZIONE/COMPOSIZIONE DEI MATERIALI**

Gli strumenti chirurgici all'interno del Set PSO sono strumenti medici manuali progettati esclusivamente per l'uso in procedure chirurgiche descritte dalla Tecnica chirurgica per il set PSO Orthofix. 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 del set PSO non contengono componenti in lattice.

**USO**

Gli strumenti contenuti nel set PSO devono essere utilizzati nel modo prescritto nella tecnica chirurgica per il set PSO Orthofix fornita da Orthofix. 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 PSO Orthofix, fornita da Orthofix.

**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 PSO 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 PSO può ottenere una tecnica chirurgica richiedendone uno presso un rappresentante o distributore Orthofix. Per coloro che utilizzano opuscoli pubblicati più di due anni prima dell'intervento chirurgico si consiglia di richiedere una versione aggiornata direttamente a Orthofix. 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 dal produttore dell'impianto. 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.

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 pre-pulizia, la pulizia e la sterilizzazione.

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



Gli strumenti contenuti nel Set PSO vengono forniti NON STERILI in un contenitore per strumenti o confezionati singolarmente. I contenitori e gli imballaggi degli strumenti devono essere intatti al momento della ricezione. I materiali di imballaggio devono essere completamente rimossi prima della 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.

Orthofix non è responsabile 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 Orthofix. Gli strumenti difettosi devono essere sostituiti prima di ogni intervento.

## 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>• Rimuovere la sporcizia grossolana con un panno umido.</li><li>• Immergere nella soluzione detergente enzimatica e azionare, utilizzare una spazzola non metallica per rimuovere il terreno visibile</li><li>• Immergere nella soluzione di pulizia enzimatica 15 minuti, 41 ° C (106 ° F)</li><li>• Risciacquare abbondantemente con acqua corrente</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Rimuovere la sporcizia grossolana con un panno umido.</li><li>• Immergere nella soluzione di pulizia enzimatica e attivare</li><li>• Immergere nella soluzione di pulizia enzimatica 1 minuto</li><li>• Risciacquare abbondantemente con acqua corrente</li></ul>

<b>PULIZIA</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Immergere la soluzione di pulizia enzimatica Bagno ad ultrasuoni</li> <li>15 minuti, 41 ° C (106 ° F)</li> <li>Utilizzare un pennello non metallico per rimuovere i terreni visibili</li> <li>Risciacquare abbondantemente con acqua demineralizzata</li> <li>Dry</li> </ul>	Fase	Tempo (minuti)	Temperatura	Tipo di detersivo e la concentrazione
		Pre-lavaggio 1	02:00	Acqua di rubinetto fredda	N/A
		Lavaggio enzimatico	02:00	Acqua di rubinetto calda	Detergente enzimatico
		Lavaggio 1	02:00	63°C / 146°F	Detergente neutro
		Risciacquo 1	00:15	Acqua di rubinetto calda	N/A
		Risciacquo acqua purificata	00:10	66°C / 151°F	N/A
		Asciugare	07:00	115°C / 240°F	N/A

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.

## DISINFEZIONE

I dispositivi devono essere sterilizzabili terminalmente (vedi § Sterilizzazione). I dispositivi Aalign sono compatibili con i profili tempo-temperatura della lavadisinfettatrice per la disinfezione termica secondo ISO 15883.

## STERILIZZAZIONE

Sterilizzare con sterilizzazione a vapore. I seguenti cicli di sterilizzazione a vapore si basano sulla convalida di un unico strumento, avvolto, o di un contenitore per strumenti singoli inserito in un contenitore per sterilizzazione rigido appropriato (contenitori con fondo filtrato o fondo solido, di 23 ¼" di lunghezza x 11 ¼" di larghezza), 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>CONTENITORE PER STRUMENTI CON INVOLUCRO SINGOLO</b>				
<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	45 minuti + 15 minuti di raffreddamento

<b>CONTENITORE PER STRUMENTI SINGOLI INSERITO IN UN CONTENITORE PER STERILIZZAZIONE RIGIDO</b>				
<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. Nota: i contenitori per sterilizzazione rigidi non possono essere utilizzati in cicli a vapore gravità.

Per ulteriori informazioni relative all'uso di questo strumento, si prega di contattare il rappresentante o il distributore Orthofix.

## 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 sanitario che intenda sporgere reclamo o abbia motivo di insoddisfazione in relazione alla qualità del prodotto, alla sua identità, alla sua durata, alla sua affidabilità, sicurezza, efficacia e/o prestazioni, deve informare Orthofix o il suo rappresentante. Inoltre, se un dispositivo non funziona correttamente, o se si sospetta che abbia funzionato male, informare immediatamente Orthofix o il suo rappresentante. Se un prodotto del set PSO Orthofix ha mai funzionato in modo improprio e potrebbe aver causato o contribuito alla morte o gravi lesioni ad un paziente, il distributore o Orthofix devono essere informati il più presto possibile per telefono, fax o per iscritto. Per tutti i reclami, indicare il nome e il riferimento con il numero di lotto del componente, il proprio nome e indirizzo e una descrizione dettagliata dell'evento per aiutare Orthofix a comprendere le cause del reclamo.

Per ulteriori informazioni o reclami, si prega di contattare:

ORTHOFIX  
3451 Plano Parkway  
Lewisville, TX 75056  
(214) 937-2000

#### **GARANZIA**

Orthofix e Avalign Technologies non garantisce e non garantirà le riparazioni apportate al prodotto da una fonte non approvato da Orthofix e Avalign Technologies. Orthofix e Avalign Technologies non saranno responsabile per qualsiasi guasto del prodotto a causa di riparazioni non autorizzate. Per gli strumenti prodotti da un altro produttore, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del produttore.



Prodotto da:  
**AVALIGN TECHNOLOGIES**  
8727 Clinton Park Dr  
Fort Wayne, IN 46825  
1-877-289-1096



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

Distributed by:  
**ORTHOFIX**  
3451 Plano Parkway  
Lewisville, TX 75056  
(214) 937-2000

Australian Sponsor  
**Emergo Australia**  
Level 20, Tower II  
Darling Park  
201 Sussex Street  
Sydney, NSW 2000  
Australia



**CONJUNTO ORTHOFIX PSO  
INSTRUÇÕES DOS INSTRUMENTOS**

**Fabricado por AVALIGN TECHNOLOGIES – Distribuído por ORTHOFIX**

**DESCRIÇÃO / COMPOSIÇÃO DE MATERIAL**

Os instrumentos cirúrgicos do conjunto de PSO são ferramentas médicas manuais concebidas unicamente para utilização em procedimentos cirúrgicos descritos na técnica cirúrgica do conjunto PSO da Orthofix. 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 do conjunto PSO não contêm quaisquer componentes de látex.

**UTILIZAÇÃO**



Os instrumentos contidos no conjunto PSO têm de ser usados da forma descrita na técnica cirúrgica do conjunto Orthofix PSO fornecida pela Orthofix. Antes de usar os instrumentos, o cirurgião deve dar especial atenção a todos os aspetos da intervenção cirúrgica, assim como aos limites da instrumentação. São fornecidas recomendações de utilização na técnica cirúrgica do conjunto Orthofix PSO, fornecidas pela Orthofix.

**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 PSO 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 PSO pode obter uma técnica cirúrgica solicitando-a a um representante ou distribuidor da Orthofix. Os que usarem brochuras publicadas há mais de dois anos antes da intervenção cirúrgica são aconselhados a solicitar uma versão atualizada diretamente à Orthofix. 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 pelo fabricante do implante. Por exemplo, a força exercida durante a reposição de um instrumento in-situ não deve ser excessiva, porque isto poderá provocar lesões ao paciente.

Para reduzir o risco de quebra, deve-se tomar cuidado para não distorcer os implantes nem amolgar-los, bater-lhes ou riscá-los com os instrumentos.

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 pre-limpeza, limpeza e esterilização.

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 PSO 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.

A Orthofix não pode ser responsabilizada 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 Orthofix. 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.

	INFORMAÇÃO SOBRE O CICLO MANUAL	INFORMAÇÃO SOBRE O CICLO AUTOMÁTICO			
<b>LIMPEZA PRÉVIA</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Remova o solo bruto com um pano molhado.</li><li>• Mergulhe na solução de limpeza enzimática e atue, Use uma escova não metálica para remover o solo visível</li><li>• Mergulhe na solução de limpeza enzimática 15 minutos, 41 ° C (106 ° F)</li><li>• Enxagúe completamente em água corrente</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Remova o solo bruto com um pano molhado.</li><li>• Mergulhe na solução de limpeza enzimática e atue</li><li>• Mergulhe na solução de limpeza enzimática 1 minuto</li><li>• Enxagúe completamente em água corrente</li></ul>			
<b>LIMPEZA</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Mergulhe solução de limpeza enzimática banho ultra-sônico</li><li>• 15 minutos, 41 ° C (106 ° F)</li><li>• Use uma escova não metálica para remover os solos visíveis</li></ul>	Fase	Tempo (minutos)	Temperatura	Tipo e concentração do detergente
		Pré-lavagem 1	02:00	Água corrente fria	N/A
		Lavagem enzimática	02:00	Água corrente quente	Detergente enzimático
		Lavagem 1	02:00	63°C / 146°F	Detergente neutro

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Enxagúe completamente em água desmineralizada</li> <li>• seco</li> </ul>	Enxaguamento 1	00:15	Água corrente quente	N/A
	Enxaguamento com água purificada	00:10	66°C / 151°F	N/A
	Secagem	07:00	115°C / 240°F	N/A

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. Inspeção 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.

### DESINFECÇÃO

Os dispositivos têm de ser submetidos a esterilização final (Ver § Esterilização). Os dispositivos da Avalign são compatíveis com os perfis de tempo e temperatura dos aparelhos de lavagem/desinfecção para desinfecção térmica, de acordo com a norma ISO 15883.

### ESTERILIZAÇÃO

Esterilize usando esterilização a vapor. Os seguintes ciclos de esterilização a vapor são sugeridos com base na validação de uma única caixa de instrumento embalada ou uma caixa de um único instrumento fechada num recipiente rígido de esterilização apropriado (recipiente de fundo filtrado ou fundo sólido, 23 ¼” de comprimento x 11 ¼” de largura), 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.

CAIXA DE INSTRUMENTO EMBALADA INDIVIDUALMENTE				
TIPO DE CICLO	TEMPERATURA	IMPULSOS	TEMPO DE EXPOSIÇÃO	TEMPO DE SECAGEM
Pré-vácuo	132°C (270°F)	4	4 minutos	45 minutos + 15 minutos de arrefecimento

CAIXA DE INSTRUMENTO ÚNICO FECHADA NUM RECIPIENTE RÍGIDO DE ESTERILIZAÇÃO				
TIPO DE CICLO	TEMPERATURA	IMPULSOS	TEMPO DE EXPOSIÇÃO	TEMPO DE SECAGEM
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. Nota: os recipientes rígidos de esterilização não podem ser utilizados em ciclos de vapor com sistema por gravidade.

Para obter mais informações relacionadas à utilização deste instrumento, contacte o seu representante ou distribuidor da Orthofix.

### 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 Orthofix ou o seu representante. Além disto, se um dispositivo tiver avariado, ou é suspeito de ter avariado, a Orthofix ou o seu representante deve ser notificado imediatamente. Se um produto do conjunto PSO da Orthofix tiver funcionado alguma vez incorretamente e tiver causado ou contribuído para a morte ou lesão grave de um doente, o distribuidor ou a Orthofix 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 Orthofix a entender as causas da reclamação.

Para mais informações ao cliente ou reclamações, contacte:

#### ORTHOFIX

3451 Plano Parkway  
Lewisville, TX 75056  
(214) 937-2000

### GARANTIA

A Orthofix e a Avalign Technologies não garantem nem garantiram quaisquer reparações realizadas ao produto por uma entidade não aprovada pela Orthofix e Avalign Technologies. A Orthofix e a Avalign Technologies não serão responsáveis 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 Dr  
Fort Wayne, IN 46825  
1-877-289-1096



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

Distributed by:  
ORTHOFIX  
3451 Plano Parkway  
Lewisville, TX 75056  
(214) 937-2000

Australian Sponsor  
Emergo Australia  
Level 20, Tower II  
Darling Park  
201 Sussex Street  
Sydney, NSW 2000  
Australia

**ORTHOFIX PSO SETİ  
ENSTRÜMANTASYON TALİMATI**

**AVALIGN TECHNOLOGIES tarafından üretilmiştir – ORTHOFIX tarafından dağıtılır**

**TANIM / MATERYAL YAPISI**

PSO Seti içindeki cerrahi aletler sadece Orthofix PSO Seti 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. PSO Seti aletleri herhangi bir Lateks bileşen içermez.

**KULLANIM**

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

**OLASI ADVERS ETKİLER**

Hatalı bakım, temizlik veya muamele aletleri kullanım amacı için uygun olmayan bir hale getirebilir; çürümeye, 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 PSO 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 bükme 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**

PSO Setini kullanan herkes bir Orthofix temsilcisi veya distribütöründen talep etmek yoluyla Cerrahi Tekniği elde edebilir. Cerrahi girişimden iki yıldan daha uzun bir süre önce yayımlanmış broşürleri kullananların doğrudan Orthofix'ten 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 implant üreticisi tarafından sağlanan cerrahi tekniklerde 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 aletlerle vurmamaya, çentik açmamaya ve çizik bırakmamaya dikkat edilmelidir.

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

Etikette aksi belirtilmediği sürece, ön temizlik, temizlik ve sterilizasyon işleminden sonra cihazlar tekrar kullanılabilir.

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



PSO Setinde bulunan aletler bir alet kabında veya ayrı paketlenmiş şekilde STERİL OLMAYAN bir halde sağlanır. Aletlerin kapları ve ambalajı, alındığında sağlam olmalıdır. Ambalaj materyali temizlik ve sterilizasyon öncesinde tamamen çıkarılmalıdır.

### KULLANMA ÖNCESİ TALİMATI

Aletlerin ömrü kullanıldığı sayıya ve kullanım, temizleme 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, çürüme 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.

Aletler hasarlıysa, tam değilse, aşırı aşınma ve eskime bulguları gösteriyorlarsa veya Orthofix'in kontrolü dışında tamir edilmiş veya bilinmişlerse Orthofix aletlerden sorumlu olmayacaktır. Hatalı aletler herhangi bir cerrahi girişim yapılmadan 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. Kirleşmiş 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>• Brüt toprağı ıslak bezle temizleyin.</li><li>• Enzimatik temizleme çözeltisine daldırın ve harekete geçin, Görünür kirleri çıkarmak için metalik olmayan fırça kullanın</li><li>• Enzimatik temizleme solüsyonunda 15 dakika, 41 ° C (106 ° F) ıslatın</li><li>• Akan suda iyice durulayın</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Brüt toprağı ıslak bezle temizleyin.</li><li>• Enzimatik temizleme çözeltisine daldırın ve harekete geçirin</li><li>• 1 dakika enzimatik temizleme çözeltisine daldırın</li><li>• Akan suda iyice durulayın</li></ul>

<b>TEMİZLİK</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Enzimatik temizleme çözeltisini ıslatın Ultrasonik banyo</li> <li>• 15 dakika, 41 ° C (106 ° F)</li> <li>• Görünür kirleri çıkarmak için metalik olmayan bir fırça kullanın.</li> <li>• Demineralize suda iyice durulayın.</li> <li>• Kuru</li> </ul>	Faz	Süre (dakika)	Sıcaklık	Deterjan Tipi ve Konsantrasyonu
		Ön yıkama 1	02:00	Soğuk Musluk Suyu	Yok
		Enzim Yıkama	02:00	Sıcak Musluk Suyu	Enzim Deterjan
		Yıkama 1	02:00	63°C / 146°F	Nötr Deterjan
		Durulama 1	00:15	Sıcak Musluk Suyu	Yok
		Saf Suyla Durulama	00:10	66°C / 151°F	Yok
		Kurutma	07:00	115°C / 240°F	Yok

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.

### DEZENFEKSİYON

Cihazlar son olarak sterilize edilmelidir (Bkz. § Sterilizasyon). Aalign aletleri, ISO 15883 uyarınca termal dezenfeksiyona yönelik yıkayıcı/dezenfeksiyon cihazı zaman-sıcaklık profilleri ile uyumludur.

### STERİLİZASYON

Buhar sterilizasyonu sterilize edin. Uygun bir şekilde bakımı yapılmış bir otoklav içinde tek, sarılı bir alet kutusunun veya uygun sert sterilizasyon kabı (Filtreli Alt veya Kesintisiz Alt 23 ¼ inç uzunluk x 11 ¼ inç genişliğinde kap) içinde tek bir alet kutusunun doğrulanması temelinde aşağıdaki buhar sterilizasyonu döngüleri önerilir. Süreç parametrelerinin her tesisin ayrı sterilizasyon ekipmanı tipi ve ürün yükü konfigürasyonuna göre doğrulanması çok önemlidir.

TEK SARILI ALET KUTUSU				
DÖNGÜ TİPİ	SICAKLIK	ATIMLAR	MARUZ KALMA SÜRESİ	KURUMA SÜRESİ
Ön Vakum	132°C (270°F)	4	4 dakika	45 dakika + 15 dakika soğuma

SERT STERİLİZASYON KABINDA TEK ALET KUTUSU				
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 uygun şekilde doğrulamışsa, önerilen döngü dışında farklı buhar sterilizasyonu döngüleri kullanmayı seçebilir. Not: rijid sterilizasyon kapları yerçekimi buhar döngülerinde kullanılamaz.

Bu aletin kullanımıyla ilgili ek bilgi için lütfen Orthofix 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, dayanıklılığı, güvenilirliği, güvenliliği, etkinliği ve/veya performansı ile ilgili bir şikayeti veya memnuniyetsizlik nedeni bulunan herhangi bir sağlık uzmanı Orthofix veya temsilcisine haber vermelidir. Ayrıca cihaz arıza yaptıysa veya arıza yaptığında şüpheleniliyorsa Orthofix veya temsilcisine hemen haber verilmelidir. Bir Orthofix PSO Seti ürünü hiç uygun olmayan bir şekilde çalıştıysa ve bir hastanın ölümü veya ciddi şekilde zarar görmesine neden olmuş veya katkıda bulunmuş olması olasılığı varsa distribütör veya Orthofix'e telefon, faks veya mektup yoluyla mümkün olduğunca kısa süre içinde haber verilmelidir. Tüm şikayetler için lütfen bileşen/bileşenlerin adını ve referansını ve ayrıca lot numarasını, adınızı ve adresinizi ve Orthofix'in şikayetin nedenlerini anlamasına yardımcı olmak için olayın ayrıntılı bir tanımını telefonla, faksla veya yazılı olarak sağlayın.

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

### ORTHOFIX

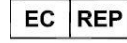
3451 Plano Parkway  
Lewisville, TX 75056  
(214) 937-2000

### GARANTİ

Orthofix ve Aalign Technologies tarafından onaylanmamış bir kaynak tarafından üretilen herhangi bir tamir için Orthofix ve Aalign Technologies garanti vermez ve vermeyecektir. Orthofix ve Aalign Technologies yetkisiz şekilde tamir edilmiş herhangi bir ürünün başarısızlığı nedeniyle sorumlu olmayacaktır. Başka bir üretici tarafından üretilen aletler için üreticinin kullanma talimatına başvurun.



Üretici:  
AVALIGN TECHNOLOGIES  
8727 Clinton Park Dr  
Fort Wayne, IN 46825  
1-877-289-1096



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

Distributed by:  
ORTHOFIX  
3451 Plano Parkway  
Lewisville, TX 75056  
(214) 937-2000

Australian Sponsor  
Emergo Australia  
Level 20, Tower II  
Darling Park  
201 Sussex Street  
Sydney, NSW 2000  
Australia



**ORTHOFIX PSO-SET**  
**ANLEITUNGEN ZUM GEBRAUCH DES INSTRUMENTARIUMS**  
**Hergestellt von AVALIGN TECHNOLOGIES – Vertrieb durch ORTHOFIX**

**BESCHREIBUNG/MATERIALZUSAMMENSETZUNG**

Bei den chirurgischen Instrumenten im PSO-Set handelt es sich um manuelle medizinische Instrumente, die ausschließlich zur Verwendung bei den chirurgischen Verfahren bestimmt sind, die in den Broschüren über chirurgische Techniken für das Orthofix PSO-Set 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. Instrumente aus dem PSO-Set enthalten keine Latex-Komponenten.

**VERWENDUNG**

Die im PSO-Set enthaltenen Instrumente müssen gemäß den Beschreibungen in den von Orthofix bereitgestellten Broschüren über chirurgische Techniken für das Orthofix PSO-Set 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 Techniken, die von Orthofix erhältlich sind, werden Empfehlungen zur Verwendung der Instrumente des Orthofix PSO-Sets gegeben.

**MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN**

Unschlagmäßige 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 PSO-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.
- Duralecks, 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 PSO-Sets bei einem Vertragshändler oder direkt bei Orthofix angefordert werden. Broschüren, die mehr als zwei Jahre vor dem chirurgischen Eingriff veröffentlicht wurden, sollten durch eine direkt von Orthofix 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 vom Implantathersteller 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 Bruchrisiken zu verringern, muss darauf geachtet werden, dass die Implantate nicht verdreht oder durch die Instrumente eingekerbt, getroffen oder eingeschnitten werden.

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 Vorreinigung, Reinigung und Sterilisation wieder verwendet werden.

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 VERPACKUNG

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



Die Instrumente im PSO-Set 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.

Orthofix übernimmt keine 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 Orthofix 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.

	HINWEISE ZU MANUELLEN ZYKLEN	HINWEISE ZU AUTOMATISCHEN ZYKLEN
VORREINIGUNG	<ul style="list-style-type: none"><li>• Grobe Verschmutzungen mit einem feuchten Tuch entfernen.</li><li>• In enzymatische Reinigungslösung eintauchen und auslösen. Mit einer nichtmetallischen Bürste sichtbaren Schmutz entfernen</li><li>• 15 Minuten bei 41 ° C in enzymatischer Reinigungslösung einweichen</li><li>• Gründlich unter fließendem Wasser abspülen</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Grobe Verschmutzungen mit einem feuchten Tuch entfernen.</li><li>• In enzymatische Reinigungslösung eintauchen und auslösen</li><li>• 1 Minute in enzymatischer Reinigungslösung einweichen</li><li>• Gründlich unter fließendem Wasser abspülen</li></ul>

<b>REINIGUNG</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tränken Sie die enzymatische Reinigungslösung in einem Ultraschallbad</li> <li>• 15 Minuten, 41 °C</li> <li>• Verwenden Sie eine nichtmetallische Bürste, um sichtbare Verschmutzungen zu entfernen</li> <li>• Mit vollentsalztem Wasser gründlich abspülen</li> <li>• Trocken</li> </ul>	Phase	Zeit (Minuten)	Temperatur	Art und Konzentration des Reinigungsmittels
		Vorwäsche 1	02:00	Kaltes Leitungswasser	n. z.
		Enzymatisches Waschen	02:00	Heißes Leitungswasser	Enzymatisches Reinigungsmittel
		Waschen 1	02:00	63°C / 146°F	Neutrales Reinigungsmittel
		Spülen 1	00:15	Heißes Leitungswasser	n. z.
		Spülen mit gereinigtem Wasser	00:10	66°C / 151°F	n. z.
		Trocknen	07:00	115°C / 240°F	n. z.

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.

### DESINFEKTION

Die Instrumente müssen endsterilisiert werden (Siehe Abschnitt „Sterilisation“). Aalign-Instrumente können nach den in ISO 15883 angegebenen Zeit-Temperatur-Profilen für die thermische Desinfektion desinfiziert werden.

### STERILISATION

Mit Dampfsterilisation sterilisieren. Ausgehend von der Validierung eines Behältnisses mit einem verpackten Einzelinstrument oder eines Einzelinstrumentbehältnisses in einem geeigneten starren Sterilisationsbehälter (mit Filterboden oder festem Boden, einer Länge von 59 cm und einer Breite von 28,5 cm) in einem fachgerecht gewarteten Autoklaven werden die folgenden Dampfsterilisationszyklen empfohlen. Es ist unabdingbar, dass für jeden einzelnen Typ von Sterilisiergerät in der Einrichtung und für jede Produktladekonfiguration die jeweiligen Prozessparameter überprüft werden.

<b>BEHÄLTNIS FÜR EINZELN VERPACKTE INSTRUMENTE</b>				
<b>ZYKLUSART</b>	<b>TEMPERATUR</b>	<b>PULSE</b>	<b>EXPOSITIONSZEIT</b>	<b>TROCKNUNGSZEIT</b>
Vorvakuum	132 °C (270 °F)	4	4 Minuten	45 Minuten + 15 Minuten Abkühlen

<b>BEHÄLTNIS FÜR EINZELINSTRUMENTE IN STARREM STERILISATIONSBEHÄLTER</b>				
<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. Hinweis: Für eine Dampfsterilisation im Gravitationsverfahren dürfen keine starren Sterilisationsbehälter verwendet werden.

Weitere Informationen zum Gebrauch dieses Instruments erhalten Sie von dem für Sie zuständigen Orthofix-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

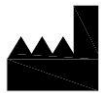
Ein Angehöriger eines medizinischen Berufs, der ein Produkt beanstandet oder Grund zur Unzufriedenheit bezüglich der Qualität, Identität, Haltbarkeit, Zuverlässigkeit, Sicherheit, Wirksamkeit und/oder Leistung des betreffenden Produkts hat, sollte dies Orthofix oder dessen Vertreter mitteilen. Darüber hinaus müssen Orthofix oder deren Vertreter umgehend benachrichtigt werden, wenn ein Medizinprodukt nicht einwandfrei funktioniert hat oder wenn ein entsprechender Verdacht besteht. Wenn ein Orthofix-Produkt aus dem PSO-Set nicht einwandfrei funktioniert hat und die schwere Verletzung oder den Tod eines Patienten verursacht haben oder dazu beigetragen haben könnte, muss der Vertreter oder Orthofix 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 Orthofix 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:

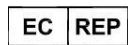
ORTHOFIX  
3451 Plano Parkway  
Lewisville, TX 75056  
(214) 937-2000

### GEWÄHRLEISTUNG

Orthofix und Avalign Technologies erteilen keine Gewährleistung bei Reparaturen des Produkts, die nicht von Orthofix und Avalign Technologies genehmigter Seite durchgeführt werden. Bei nicht autorisierten Reparaturen übernehmen Orthofix und Avalign Technologies im Falle eines Produktversagens keine Haftung. Bei Instrumenten anderer Hersteller sind die Hinweise in der Gebrauchsanweisung des betreffenden Herstellers zu beachten.



Hersteller:  
AVALIGN TECHNOLOGIES  
8727 Clinton Park Dr  
Fort Wayne, IN 46825  
1-877-289-1096



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

Distributed by:  
ORTHOFIX  
3451 Plano Parkway  
Lewisville, TX 75056  
(214) 937-2000

Australian Sponsor  
Emergo Australia  
Level 20, Tower II  
Darling Park  
201 Sussex Street  
Sydney, NSW 2000  
Australia

**ORTHOFIX PSO-SET  
INSTRUCTIES VOOR INSTRUMENTATIE****Vervaardigd door AVALIGN TECHNOLOGIES – Verdeeld door ORTHOFIX****BESCHRIJVING / SAMENSTELLING VAN HET MATERIAAL**

De chirurgische instrumenten in de PSO-set zijn manuele medische hulpmiddelen die zijn ontworpen uitsluitend voor gebruik in chirurgische procedures die staan vermeld in de Chirurgische techniek van de Orthofix PSO-set. De instrumenten zijn vervaardigd uit verschillende materialen waaronder roestvrij staal en medische siliconen die beantwoorden aan de daarop geldende normen. Deze materialen zijn niet geschikt voor implantatie. De instrumenten in de PSO-set bevatten geen onderdelen uit latex.

**GEBRUIK**

De instrumenten in de PSO-set moeten worden gebruikt op de wijze zoals voorgeschreven in de door Orthofix verstrekte Chirurgische techniek voor de Orthofix PSO-set. 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 Orthofix verstrekte Chirurgische techniek voor de Orthofix PSO-set.

**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 PSO-set 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, breuk of ongewenste doorboring van het bot.

**VOORZORGSMAATREGELEN VÓÓR DE OPERATIE**

Iedereen die de PSO-set gebruikt, kan een Chirurgische techniek aanvragen bij een vertegenwoordiger of verdeler van Orthofix. 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 Orthofix. 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 opererende 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 chirurgische techniek van de implantatiefabrikant 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.

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 voorreiniging, reiniging en sterilisatie opnieuw worden gebruikt.

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 hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een bevoegde arts worden gekocht.

## VERPAKKING



Instrumenten in de PSO-set worden NIET-STERIEL in een instrumentencontainer of individuele verpakkingen geleverd. De containers en de verpakking van de instrumenten moet intact zijn bij ontvangst. Alle verpakkingsmaterialen moeten worden verwijderd voordat de instrumenten worden gereinigd en gesteriliseerd.

## 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.

Orthofix is niet aansprakelijk voor het gebruik van instrumenten die beschadigd of incompleet zijn, tekenen van overmatige slijtage en scheuren vertonen, of die niet onder toezicht van Orthofix zijn gerepareerd of geslepen. Elk defect instrument moet vóór 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.

	INFORMATIE OVER MANUELE CYCLUS	INFORMATIE OVER AUTOMATISCHE CYCLUS
<b>VOORREINIGING</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Verwijder grove aarde met een natte doek.</li><li>• Dompel onder in een enzymatische reinigungsoplossing en bedien, Gebruik een niet-metalen borstel om zichtbare aarde te verwijderen</li><li>• Week in enzymatische reinigungsoplossing 15 minuten, 41 ° C (106 ° F)</li><li>• Grondig spoelen in stromend water</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Verwijder grove aarde met een natte doek.</li><li>• Dompel in enzymatische reinigungsoplossing onder en activeer</li><li>• Week in enzymatische reinigungsoplossing 1 minuut</li><li>• Grondig spoelen in stromend water</li></ul>

<b>REINIGING</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Week enzymatische reinigungsoplossing Ultrasoon bad</li> <li>• 15 minuten, 41 ° C (106 ° F)</li> <li>• Gebruik een niet-metalen borstel om zichtbare verontreinigingen te verwijderen</li> <li>• Grondig spoelen in gedemineraliseerd water</li> <li>• Droge</li> </ul>	Fase	Tijd (minuten)	Temperatuur	Detergenttype & concentratie
		Voorwas 1	02:00	Koud leidingwater	N.v.t.
		Enzymatisch wassen	02:00	War leidingwater	Enzymatische detergent
		Wassen 1	02:00	63°C / 146°F	Neutrale detergent
		Spoelen 1	00:15	War leidingwater	N.v.t.
		Spoelen met gezuiverd water	00:10	66°C / 151°F	N.v.t.
		Drogen	07:00	115°C / 240°F	N.v.t.

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 getourneerd worden voor onderhoud of reparatie.

## DESINFECTIE

Instrumenten met eindsterilisatie ondergaan (zie § Sterilisatie). Avalign instrumenten zijn compatibel met tijd-temperatuurprofielen van wasmachines/ontsmetters voor thermale desinfectie volgens ISO 15883.

## STERILISATIE

Maak gebruik van stoomsterilisatie. De volgende stoomsterilisatiecycli worden voorgesteld op basis van de validatie van een enkele, omhulde instrumentkoffer of een enkele instrumentkoffer die omgeven is door de passende stevige sterilisatiecontainer (ofwel gefilterde onderkant of vaste onderkant, container van 23 ¼" lang x 11 ¼" breed), met de correct gehandhaafde autoclaaf. Het is van essentieel belang dat procesparameters worden gevalideerd voor elke individueel type sterilisatieapparatuur van de faciliteit en de productbelastingconfiguratie.

ENKELE OMHULDE INSTRUMENTENKOFFER				
CYCLUSTYPE	TEMPERATUUR	PULSEN	BLOOTSTELLINGSTIJD	DROOGTIJD
Prevacuüm	132°C (270°F)	4	4 minuten	45 minuten + 15 minuten afkoelen

ENKELE INSTRUMENTENKOFFER OMGEVEN DOOR STEVIGE STERILISATIECONTAINER				
CYCLUSTYPE	TEMPERATUUR	PULSEN	BLOOTSTELLINGSTIJD	DROOGTIJD
Prevacuüm	132°C (270°F)	4	4 minuten	30 minuten

De faciliteit kan ervoor kiezen om andere stoomsterilisatiecycli te gebruiken dat de voorgestelde cyclus als de faciliteit de cyclus correct geeft gevalideerd om een adequate stoompenetratie en contact met de instrumentenkoffer voor sterilisatie te garanderen. Opmerking: stevige sterilisatiecontainers kunnen niet worden gebruikt in stoomcycli met zwaartekracht.

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

## OPSLAG

De instrumenten zijn in afzonderlijke verpakkingen of in houders 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 Orthofix of haar vertegenwoordiger hiervan op de hoogte te brengen. Bovendien dient Orthofix of haar vertegenwoordiger direct te worden gewaarschuwd als een instrument ondeugdelijk heeft gefunctioneerd, of hiervan verdacht wordt. Als een product in de PSO-set van Orthofix 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 verdeler of Orthofix hiervan zo spoedig mogelijk per telefoon, fax of brief op de hoogte worden gesteld. Voeg voor alle klachten de volgende gegevens toe om Orthofix de oorzaken van de klacht beter te helpen achterhalen: naam en catalogusnummer van het instrument, samen met het onderdeel-batchnummer(s), naam en adres voor contact, en een gedetailleerde beschrijving van het voorval.

Neem voor verdere informatie of voor klachten contact op met:

ORTHOFIX  
3451 Plano Parkway

Lewisville, TX 75056  
(214) 937-2000

### **GARANTIE**

Orthofix en Avalign Technologies bieden geen garantie en zullen dit ook niet doen voor reparaties aan het product door een niet door Orthofix en Avalign Technologies goedgekeurde partij. Orthofix en Avalign Technologies zijn niet verantwoordelijk 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 Dr  
Fort Wayne, IN 46825  
1-877-289-1096



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

Distributed by:  
**ORTHOFIX**  
3451 Plano Parkway  
Lewisville, TX 75056  
(214) 937-2000

Australian Sponsor  
Emergo Australia  
Level 20, Tower II  
Darling Park  
201 Sussex Street  
Sydney, NSW 2000  
Australia



**ΣΕΤ PSO ORTHOFIX  
ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ****Κατασκευάζεται από την AVALIGN TECHNOLOGIES – Διανέμεται από την ORTHOFIX****ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ / ΣΥΝΘΕΣΗ ΥΛΙΚΟΥ**

Τα χειρουργικά εργαλεία που περιέχονται στο Σετ PSO είναι χειροκίνητα ιατρικά εργαλεία, τα οποία έχουν σχεδιαστεί αποκλειστικά για χρήση σε χειρουργικές διαδικασίες που παρατίθενται στη Χειρουργική Τεχνική του Σετ PSO Orthofix. Τα εργαλεία κατασκευάζονται από διάφορα 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 του Σετ PSO δεν περιέχουν εξαρτήματα από λάτεξ.

**Χρήση**

Τα εργαλεία που περιέχονται στο Σετ PSO πρέπει να χρησιμοποιηθούν με τον τρόπο που προδιαγράφεται στην Χειρουργική Τεχνική του Σετ PSO Orthofix που παρέχεται από την Orthofix. 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 PSO Orthofix που παρέχεται από την Orthofix.

**ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ 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 PSO 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, δυνατικών επιπλοκών:

- Νευρολογική αλλοίωση, παράλυση, πόνος, αλλοίωση μαλακών ιστών, σπλαγγχνικών 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 PSO μπορεί να ζητήσει ένα φυλλάδιο Χειρουργικής Τεχνικής από τον αντιπρόσωπο ή διανομέα της Orthofix. Συνιστάται σε όσους χρησιμοποιούν φυλλάδια παλαιότερα των δύο ετών κατά τη στιγμή της χειρουργικής επέμβασης να ζητήσουν μια ενημερωμένη έκδοση απευθείας από την Orthofix. 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 τον κατασκευαστή του εμφυτεύματος. 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.

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.

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 PSO 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 Orthofix δεν θα φέρει ευθύνη στην περίπτωση χρήσης κατεστραμμένων και ελλειπόν εργαλείων, που φέρουν ίχνη υπερβολικής φθοράς ή εργαλείων που έχουν επισκευασθεί ή ακονισθεί χωρίς τον έλεγχο της Orthofix. 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. Εμβαπτίστε 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 ξεπλύνετε. 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 ξεπλύνετε. 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>• Αφαιρέστε το ακαθαρσίες με υγρό πανί.</li><li>• Βυθίστε στο ενζυμικό διάλυμα καθαρισμού και ενεργοποιήστε, Χρησιμοποιήστε μη μεταλλική βούρτσα για να αφαιρέσετε το ορατό χρώμα</li><li>• Βυθίστε στο ενζυματικό διάλυμα καθαρισμού 15 λεπτά, στους 41 ° C (106 ° F)</li><li>• Ξεπλύνετε πολύ καλά σε τρεχούμενο νερό</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Αφαιρέστε το ακαθαρσίες με υγρό πανί.</li><li>• Βυθίστε στο ενζυματικό διάλυμα καθαρισμού και ενεργοποιήστε</li><li>• Βυθίστε στο ενζυματικό διάλυμα καθαρισμού 1 λεπτό Ξεπλύνετε πολύ καλά σε τρεχούμενο νερό</li></ul>

<b>ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Απορροφήστε ενζυματικό διάλυμα καθαρισμού Υπερήχων λουτρό</li> <li>• 15 λεπτά, 41 ° C (106 ° F)</li> <li>• Χρησιμοποιήστε μη μεταλλική βούρτσα για να αφαιρέσετε τα ορατά εδάφη</li> <li>• Ξεπλύνετε σχολαστικά με απιοντισμένο νερό</li> <li>• Στεγνώστε</li> </ul>	Φάση	Χρόνος (λεπτά)	Θερμοκρασία	Τύπος & συγκέντρωση απορρυπαντικού
		Πρόπλυση 1	02:00	Κρύο νερό βρύσης	Δ/Ε
		Ενζυμική πλύση	02:00	Ζεστό νερό βρύσης	Ενζυμικό απορρυπαντικό
		Πλύση 1	02:00	63°C / 146°F	Ουδέτερο απορρυπαντικό
		Έκπλυση 1	00:15	Ζεστό νερό βρύσης	Δ/Ε
		Έκπλυση με αποσταγμένο νερό	00:10	66°C / 151°F	Δ/Ε
Στέγνωμα	07:00	115°C / 240°F	Δ/Ε		

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.

### ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

Οι συσκευές πρέπει να αποστειρώνονται θερμικά (ανατρέξτε στην ενότητα "Αποστείρωση"). Τα εργαλεία της Aalign είναι συμβατά με προφίλ χρόνου-θερμοκρασιών συσκευής πλύσης/απολυμαντή για θερμική απολύμανση σύμφωνα με το ISO 15883.

### ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Αποστειρώστε με ατμό. Προτείνονται οι ακόλουθοι κύκλοι αποστείρωσης με ατμό που βασίζονται σε επικύρωση μίας μόνο, τυλιγμένης θήκης εργαλείου ή μίας μόνο θήκης εργαλείου που εσωκλείεται στο κατάλληλο άκαμπτο δοχείο αποστείρωσης (δοχείο είτε με Φιλτραρισμένο Πυθμένα είτε με Συμπαγή Πυθμένα, διαστάσεων 23 ¼" μήκος x 11 ¼" πλάτος) 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.

ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΤΥΛΙΓΜΕΝΗ ΘΗΚΗ ΕΡΓΑΛΕΙΟΥ				
ΤΥΠΟΣ ΚΥΚΛΟΥ	ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ	Παλμοί	ΧΡΟΝΟΣ ΕΚΘΕΣΗΣ	ΧΡΟΝΟΣ ΣΤΕΓΝΩΜΑΤΟΣ
Προ-κενό	132°C (270°F)	4	4 λεπτά	45 λεπτά + 15 λεπτά για ψύξη

ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΘΗΚΗ ΕΡΓΑΛΕΙΟΥ ΠΟΥ ΕΣΩΚΛΕΙΕΤΑΙ ΣΕ ΑΚΑΜΠΤΟ ΔΟΧΕΙΟ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ				
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 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. Σημείωση: τα άκαμπτα δοχεία αποστείρωσης δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε κύκλους ατμού με βαρύτητα.

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

### 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 ή/και τις επιδόσεις του προϊόντος, θα πρέπει να ειδοποιήσει την Orthofix ή τον αντιπρόσωπό της. Επιπλέον, αν κάποια συσκευή έχει επιδείξει δυσλειτουργία ή υπάρχει υποψία για δυσλειτουργία, θα πρέπει να ειδοποιηθεί αμέσως η Orthofix ή ο αντιπρόσωπός της. Αν κάποιο προϊόν του Set PSO της Orthofix έχει επιδείξει δυσλειτουργία και ενέχεται σε πρόκληση ή συμμετοχή στο θάνατο ή σε σοβαρό τραυματισμό ασθενούς, ο διανομέας ή η Orthofix πρέπει να ειδοποιηθούν το συντομότερο δυνατό είτε τηλεφωνικά, είτε γραπτώς, είτε με φάξ. 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 μια λεπτομερή περιγραφή του συμβάντος προκειμένου να βοηθήσετε την Orthofix να κατανοήσει τις αιτίες του παραπόνου.

Για περισσότερες πληροφορίες ή παράπονα, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με:

**ORTHOFIX**

3451 Plano Parkway  
Lewisville, TX 75056  
(214) 937-2000

**ΕΓΓΥΗΣΗ**

Η Orthofix και η Aalign Technologies δεν εγγυώνται και δεν θα εγγυηθούν τυχόν επισκευές που διενεργούνται στο προϊόν από πηγή η οποία δεν έχει εγκριθεί από την Orthofix και την Aalign Technologies. Η Orthofix και η Aalign Technologies δεν θα είναι υπεύθυνες 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 Dr  
Fort Wayne, IN 46825  
1-877-289-1096



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

Distributed by:  
**ORTHOFIX**  
3451 Plano Parkway  
Lewisville, TX 75056  
(214) 937-2000

Australian Sponsor  
Emergo Australia  
Level 20, Tower II  
Darling Park  
201 Sussex Street  
Sydney, NSW 2000  
Australia