

USE SPINEWAY AT THE POINT OF USE

Where possible, instruments shall be disassembled.

This operation is MANDATORY for dry instruments to lower the microorganism population and make easier the further cleaning.

This operation shall be done with gloves 30 minutes after use to limit the possibility of soil drying.

Soak instruments in a pre-disinfection bath in order to avoid corrosion and a temperature lower than 30°C to prevent microorganism fixation.

Articulated instruments (ex: clamp, scissors,...) shall be opened.

Instruments with several parts shall be dismantled.

During handling, a particular attention shall be paid on sharp instruments.

Soaking time shall comply with manufacturer indications.

Instruments must be rinsed out with running water.

Instruments must be rinsed with water at a temperature lower than 30°C.

NOTE: The pre-disinfection bath must be replaced after each operation.

Note: In the case of high-risk patients being suspected of being carriers of transmissible diseases or agents or prions (e.g. Creutzfeldt-Jacob disease), decontamination should be performed according to the recommendations of the World Health Organization. In this case, SpineWay instruments can be decontaminated with sodium hypochlorite.

CLEANING

Automated cleaning process has been validated according to ISO 17664 and AAMI TR 30.

The automated cleaning cycle to be used is as follows:

- Pre-cleaning - temperature < 45°C - duration 2min minimum
- Cleaning - temperature = 55°C - duration 5min minimum
- Neutralizing - approximate duration 2min
- Rinsing with cold tap water - approximate duration 2min
- Thermal Disinfection with deionized water - temperature = 90°C - duration 5min minimum
- Drying of the instruments with a sterile gauze pad. Clean compressed air may be used to dry the lumens.
- Perform a visual inspection on the instruments and verify that they are clean, dry, and in proper working order prior to sterilization.

The automated cleaner needs to be qualified according to the requirements defined in the ISO 15883 standards.

Cleaning solution (detergent) has to be selected by the hospital to be compatible with the use in automated cleaner/disinfector according to the ISO 15883 standard and on surgical instruments made out of metallic and/or plastic parts. Using an alkaline reagent is recommended, such as Neodisher.

Doses, temperatures and durations may be adapted according to solution manufacturer instructions.

Because of the use of some cleaning solutions, white traces may appear after drying. For the black aluminum dural previously marketed, do not use an alkaline reagent.

A discoloration has no adverse effect on titanium alloy devices.

INSPECTION AND FUNCTIONAL TEST

No maximal number of cycles is recommended but, between each use, all instruments need to be:

- visually inspected for trace of organic residues, corrosion (rust, pitting), damages such as scratches and notches, debris, discoloration, residue, flaking, wear, cracks and unreadable laser markings
- test for proper functioning of all joints, moving pieces and mechanisms and test the functionality of assemblies and connections. When needed, proceed to maintenance before sterilization.

Additional test for the Guiding wires: the straightness needs to be visually and functionally inspected (the guiding wire shall pass through the cannula of the screw).

Cannulated taps should be checked as bone material could obstruct the canula after drilling. A guiding wire should be inserted into the drill canula to eliminate any bone material and avoid obstruction.

Where appropriate, instruments are designed to be assembled the identical way they were disassembled. Any damaged instruments (for example with corrosion, excessive scratches, notches, residue, debris or unreadable laser markings) should be repaired and replaced by a new instrument. In case of unexpected damage, please return the device to SpineWay as a complaint.

Before sterilization check that the instruments are all there and are in good working order.

For sterilization and storage, the instruments can be settled in metallic containers and arranged in kits following carefully the SpineWay recommendations to assure sterilization efficacy. Then, containers can be sterilized with the instruments.

STERILIZATION

All SpineWay instruments are provided non-sterile and must be steam sterilized by hospitals and clinics according to one of the following validated methods.

Method	Cycle	Temperature	Exposure time	Drying time
Steam	Vapor	134°C	18 min. minimum	-

Steam	Pre-vacuo	270°F (132°C)	4 min.	20 min.
-------	-----------	---------------	--------	---------

Steam	Pre-vacuo	134°C	3 min.	20 min.
-------	-----------	-------	--------	---------

Note for France: Use the first cycle parameters according to the French Circular DGS/R3/2011449 of 1 December 2011. Note for the USA: The user is instructed to use FDA cleared wraps for the sterilization process.

These methods are validated through ANSI/AAAMI S79 to meet the requirements of a SAL of 10⁻⁶.

If after having followed this sterilization method there is still water in the sterilization containers or on/inside the device, the device must be dried and sterilization repeated.

8) MAINTENANCE
The instruments joints, hinges, moving pieces and mechanisms should be regularly lubricated with a lubricant meant for medical grade surgical instruments, to reduce friction and wear.

Complying with the lubricant supplier's instructions is highly recommended. The lubricant used must be compatible with steam sterilization.

10) COMPLAINTS/ INCIDENT AND INFORMATION
Any serious incident that occurs in relation to the device must be reported to the manufacturer as a complaint, and for Europe to the national competent authority of the patient/surgions.

Any other grounds for dissatisfaction relating to the quality of the product should be notified to SpineWay or its representative.

For all complaints, please give the name and reference along with the batch number of the component(s), your name and address and an exhaustive description of the event to help SpineWay understand the cause of the complaint. Please send the device to SpineWay for the investigation.

All current information regarding SpineWay products (instruction for use, surgical technique manual, check-list) is available on the website <https://www.spineWay.support> and on the

MySpineWay App (from the App Store or Play Store), section Products.

For further information, complaints, or to obtain Surgical Technique Manuals please contact SpineWay at the following address or your representative.

1) DESCRIPTION ET COMPOSITION DU DISPOSITIF
Les instruments SpineWay sont fournis non stériles. Ils peuvent être rangés dans des récipients métalliques et organisés en kits permettant à l'utilisateur de suivre chaque étape de la technique chirurgicale appropriée pour le système implantaire correspondant.

2) NETTOYAGE
Les instruments SpineWay sont fournis non stériles. Ils peuvent être rangés dans des récipients métalliques et organisés en kits permettant à l'utilisateur de suivre chaque étape de la technique chirurgicale appropriée pour le système implantaire correspondant.

3) OPÉRATIONS ET UTILISATEUR
La manipulation, l'entretien, le nettoyage, la maintenance et la stérilisation doivent être réalisés par des professionnels qualifiés qui connaissent les présentes instructions.

4) CONTRE-INDICATIONS
Les contre-indications sont principalement liées à l'utilisation de implants associés (indusés dans le mode d'emploi de l'implant). Les contre-indications liées à l'utilisation des instruments comprennent les allergies ou intolérances connues aux matériaux employés.

5) RISQUES POTENTIELS
Les événements indésirables suivants pourraient survenir. Cette liste pourrait ne pas comprendre toutes les complications potentielles résultant de la technique chirurgicale elle-même :

1. Infection locale ou systémique (dont ostéomyélite) ;

2. Risque d'allergie aux matériaux des instruments

3. Lésion des tissus mous ou des nerfs (dont brèche dural, paralysie des nerfs, lésions de l'oscapage)

4. Douleur

5. Lésions des structures osseuses

6. Thrombose veineuse profonde

7. Hématome

6) AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS
Avant utilisation
Les instruments sont fournis non stériles. Ils doivent être inspectés, nettoyés et stérilisés avant leur première utilisation et après chaque utilisation, tel que décrit dans la section INSTRUCTIONS DE TRAITEMENT

Remarque : Certaines solutions de nettoyage comme celles contenant de l'hydrochlorite de sodium ou du formaldéhyde peuvent endommager les dispositifs, particulièrement les instruments.

Avant l'opération
Lisez et consultez les manuels de technique chirurgicale afin de sélectionner des instruments adaptés et une combinaison sûre instrument/instrument et instrument/implant. Les manuels de technique chirurgicale contiennent également des instructions permettant d'utiliser les dispositifs en toute sécurité. Une bonne compréhension des manuels de technique chirurgicale est essentielle pour éviter toute utilisation inconnue susceptible de causer des blessures aux patients ou aux utilisateurs.

Toute utilisation non conforme pourrait détériorer les instruments (par ex. casse du tournevis après un effort mécanique involontaire).

Précautions
- Pour prévenir la corrosion, le grappage, la casse :
• Évitez les griffures sur les instruments
• Évitez tout contact avec des substances corrosives (chlorure, lode, fluor, etc.).

- Utilisez pas d'instruments dont les éléments fonctionnels ont été endommagés.

7) INSTRUCTIONS DE TRAITEMENT
Les instruments peuvent être soumis de nombreuses fois à ce cycle (fiez attentionner la section inspection).

Pour les utilisateurs qui n'utilisent pas la méthode recommandée, nous recommandons de valider les méthodes utilisées à l'aide de techniques de laboratoire adaptées.

8) STOCKAGE ET MISE AU REBUT
Entrezposez les dispositifs à l'abri de la poussière, de la lumière, des insectes, de la vermine et des conditions de température et d'humidité extrêmes.

Évitez tout contact avec des produits chimiques ou des vapeurs corrosives.

- Ne stockez pas l'instrument à proximité de produits pouvant avoir un effet corrosif (chlorure).

9) RECOMMANDATIONS
Les instruments doivent être lubrifiés régulièrement à l'aide d'un lubrifiant conçu pour les instruments chirurgicaux de qualité médicale, afin de minimiser la friction et l'usure.

Il est fortement recommandé de respecter les instructions du fournisseur de lubrifiant. Le lubrifiant utilisé doit être compatible avec la stérilisation à la vapeur.

10) RECOMMANDATIONS
Les instruments doivent être lubrifiés régulièrement à l'aide d'un lubrifiant conçu pour les instruments chirurgicaux de qualité médicale, afin de minimiser la friction et l'usure.

Il est fortement recommandé de respecter les instructions du fournisseur de lubrifiant. Le lubrifiant utilisé doit être compatible avec la stérilisation à la vapeur.

11) RECOMMANDATIONS
Les instruments doivent être lubrifiés régulièrement à l'aide d'un lubrifiant conçu pour les instruments chirurgicaux de qualité médicale, afin de minimiser la friction et l'usure.

Il est fortement recommandé de respecter les instructions du fournisseur de lubrifiant. Le lubrifiant utilisé doit être compatible avec la stérilisation à la vapeur.

12) RECOMMANDATIONS
Les instruments doivent être lubrifiés régulièrement à l'aide d'un lubrifiant conçu pour les instruments chirurgicaux de qualité médicale, afin de minimiser la friction et l'usure.

Il est fortement recommandé de respecter les instructions du fournisseur de lubrifiant. Le lubrifiant utilisé doit être compatible avec la stérilisation à la vapeur.

13) RECOMMANDATIONS
Les instruments doivent être lubrifiés régulièrement à l'aide d'un lubrifiant conçu pour les instruments chirurgicaux de qualité médicale, afin de minimiser la friction et l'usure.

Il est fortement recommandé de respecter les instructions du fournisseur de lubrifiant. Le lubrifiant utilisé doit être compatible avec la stérilisation à la vapeur.

14) RECOMMANDATIONS
Les instruments doivent être lubrifiés régulièrement à l'aide d'un lubrifiant conçu pour les instruments chirurgicaux de qualité médicale, afin de minimiser la friction et l'usure.

Il est fortement recommandé de respecter les instructions du fournisseur de lubrifiant. Le lubrifiant utilisé doit être compatible avec la stérilisation à la vapeur.

15) RECOMMANDATIONS
Les instruments doivent être lubrifiés régulièrement à l'aide d'un lubrifiant conçu pour les instruments chirurgicaux de qualité médicale, afin de minimiser la friction et l'usure.

Il est fortement recommandé de respecter les instructions du fournisseur de lubrifiant. Le lubrifiant utilisé doit être compatible avec la stérilisation à la vapeur.

16) RECOMMANDATIONS
Les instruments doivent être lubrifiés régulièrement à l'aide d'un lubrifiant conçu pour les instruments chirurgicaux de qualité médicale, afin de minimiser la friction et l'usure.

Il est fortement recommandé de respecter les instructions du fournisseur de lubrifiant. Le lubrifiant utilisé doit être compatible avec la stérilisation à la vapeur.

17) RECOMMANDATIONS
Les instruments doivent être lubrifiés régulièrement à l'aide d'un lubrifiant conçu pour les instruments chirurgicaux de qualité médicale, afin de minimiser la friction et l'usure.

Il est fortement recommandé de respecter les instructions du fournisseur de lubrifiant. Le lubrifiant utilisé doit être compatible avec la stérilisation à la vapeur.

18) RECOMMANDATIONS
Les instruments doivent être lubrifiés régulièrement à l'aide d'un lubrifiant conçu pour les instruments chirurgicaux de qualité médicale, afin de minimiser la friction et l'usure.

Il est fortement recommandé de respecter les instructions du fournisseur de lubrifiant. Le lubrifiant utilisé doit être compatible avec la stérilisation à la vapeur.

19) RECOMMANDATIONS
Les instruments doivent être lubrifiés régulièrement à l'aide d'un lubrifiant conçu pour les instruments chirurgicaux de qualité médicale, afin de minimiser la friction et l'usure.

Il est fortement recommandé de respecter les instructions du fournisseur de lubrifiant. Le lubrifiant utilisé doit être compatible avec la stérilisation à la vapeur.

20) RECOMMANDATIONS
Les instruments doivent être lubrifiés régulièrement à l'aide d'un lubrifiant conçu pour les instruments chirurgicaux de qualité médicale, afin de minimiser la friction et l'usure.

Il est fortement recommandé de respecter les instructions du fournisseur de lubrifiant. Le lubrifiant utilisé doit être compatible avec la stérilisation à la vapeur.

21) RECOMMANDATIONS
Les instruments doivent être lubrifiés régulièrement à l'aide d'un lubrifiant conçu pour les instruments chirurgicaux de qualité médicale, afin de minimiser la friction et l'usure.

Il est fortement recommandé de respecter les instructions du fournisseur de lubrifiant. Le lubrifiant utilisé doit être compatible avec la stérilisation à la vapeur.

22) RECOMMANDATIONS
Les instruments doivent être lubrifiés régulièrement à l'aide d'un lubrifiant conçu pour les instruments chirurgicaux de qualité médicale, afin de minimiser la friction et l'usure.

Il est fortement recommandé de respecter les instructions du fournisseur de lubrifiant. Le lubrifiant utilisé doit être compatible avec la stérilisation à la vapeur.

23) RECOMMANDATIONS
Les instruments doivent être lubrifiés régulièrement à l'aide d'un lubrifiant conçu pour les instruments chirurgicaux de qualité médicale, afin de minimiser la friction et l'usure.

Il est fortement recommandé de respecter les instructions du fournisseur de lubrifiant. Le lubrifiant utilisé doit être compatible avec la stérilisation à la vapeur.

24) RECOMMANDATIONS
Les instruments doivent être lubrifiés régulièrement à l'aide d'un lubrifiant conçu pour les instruments chirurgicaux de qualité médicale, afin de minimiser la friction et l'usure.

Il est fortement recommandé de respecter les instructions du fournisseur de lubrifiant. Le lubrifiant utilisé doit être compatible avec la stérilisation à la vapeur.

25) RECOMMANDATIONS
Les instruments doivent être lubrifiés régulièrement à l'aide d'un lubrifiant conçu pour les instruments chirurgicaux de qualité médicale, afin de minimiser la friction et l'usure.

Il est fortement recommandé de respecter les instructions du fournisseur de lubrifiant. Le lubrifiant utilisé doit être compatible avec la stérilisation à la vapeur.

26) RECOMMANDATIONS
Les instruments doivent être lubrifiés régulièrement à l'aide d'un lubrifiant conçu pour les instruments chirurgicaux de qualité médicale, afin de minimiser la friction et l'usure.

Il est fortement recommandé de respecter les instructions du fournisseur de lubrifiant. Le lubrifiant utilisé doit être compatible avec la stérilisation à la vapeur.

27) RECOMMANDATIONS
Les instruments doivent être lubrifiés régulièrement à l'aide d'un lubrifiant conçu pour les instruments chirurgicaux de qualité médicale, afin de minimiser la friction et l'usure.

Il est fortement recommandé de respecter les instructions du fournisseur de lubrifiant. Le lubrifiant utilisé doit être compatible avec la stérilisation à la vapeur.

28) RECOMMANDATIONS
Les instruments doivent être lubrifiés régulièrement à l'aide d'un lubrifiant conçu pour les instruments chirurgicaux de qualité médicale, afin de minimiser la friction et l'usure.

Il est fortement recommandé de respecter les instructions du fournisseur de lubrifiant. Le lubrifiant utilisé doit être compatible avec la stérilisation à la vapeur.

29) RECOMMANDATIONS
Les instruments doivent être lubrifiés régulièrement à l'aide d'un lubrifiant conçu pour les instruments chirurgicaux de qualité médicale, afin de minimiser la friction et l'usure.

Il est fortement recommandé de respecter les instructions du fournisseur de lubrifiant. Le lubrifiant utilisé doit être compatible avec la stérilisation à la vapeur.

30) RECOMMANDATIONS
Les instruments doivent être lubrifiés régulièrement à l'aide d'un lubrifiant conçu pour les instruments chirurgicaux de qualité médicale, afin de minimiser la friction et l'usure.

Il est fortement recommandé de respecter les instructions du fournisseur de lubrifiant. Le lubrifiant utilisé doit être compatible avec la stérilisation à la vapeur.

31) RECOMMANDATIONS
Les instruments doivent être lubrifiés régulièrement à l'aide d'un lubrifiant conçu pour les instruments chirurgicaux de qualité médicale, afin de minimiser la friction et l'usure.

Il est fortement recommandé de respecter les instructions du fournisseur de lubrifiant. Le lubrifiant utilisé doit être compatible avec la stérilisation à la vapeur.

32) RECOMMANDATIONS
Les instruments doivent être lubrifiés régulièrement à l'aide d'un lubrifiant conçu pour les instruments chirurgicaux de qualité médicale, afin de minimiser la friction et l'usure.

Il est fortement recommandé de respecter les instructions du fournisseur de lubrifiant. Le lubrifiant utilisé doit être compatible avec la stérilisation à la vapeur.

33) RECOMMANDATIONS
Les instruments doivent être lubrifiés régulièrement à l'aide d'un lubrifiant conçu pour les instruments chirurgicaux de qualité médicale, afin de minimiser la friction et l'usure.

Il est fortement recommandé de respecter les instructions du fournisseur de lubrifiant. Le lubrifiant utilisé doit être compatible avec la stérilisation à la vapeur.

34) RECOMMANDATIONS
Les instruments doivent être lubrifiés régulièrement à l'aide d'un lubrifiant conçu pour les instruments chirurgicaux de qualité médicale, afin de minimiser la friction et l'usure.

Il est fortement recommandé de respecter les instructions du fournisseur de lubrifiant. Le lubrifiant utilisé doit être compatible avec la stérilisation à la vapeur.

35) RECOMMANDATIONS
Les instruments doivent être lubrifiés régulièrement à l'aide d'un lubrifiant conçu pour les instruments chirurgicaux de qualité médicale, afin de minimiser la friction et l'usure.

Il est fortement recommandé de respecter les instructions du fournisseur de lubrifiant. Le lubrifiant utilisé doit être compatible avec la stérilisation à la vapeur.

36) RECOMMANDATIONS
Les instruments doivent être lubrifiés régulièrement à l'aide d'un lubrifiant conçu pour les instruments chirurgicaux de qualité médicale, afin de minimiser la friction et l'usure.

Il est fortement recommandé de respecter les instructions du fournisseur de lubrifiant. Le lubrifiant utilisé doit être compatible avec la stérilisation à la vapeur.

37) RECOMMANDATIONS
Les instruments doivent être lubrifiés régulièrement à l'aide d'un lubrifiant conçu pour les instruments chirurgicaux de qualité médicale, afin de minimiser la friction et l'usure.

Il est fortement recommandé de respecter les instructions du fournisseur de lubrifiant. Le lubrifiant utilisé doit être compatible avec la stérilisation à la vapeur.

38) RECOMMANDATIONS
Les instruments doivent être lubrifiés régulièrement à l'aide d'un lubrifiant conçu pour les instruments chirurgicaux de qualité médicale, afin de minimiser la friction et l'usure.

Il est fortement recommandé de respecter les instructions du fournisseur de lubrifiant. Le lubrifiant utilisé doit être compatible avec la stérilisation à la vapeur.

39) RECOMMANDATIONS
Les instruments doivent être lubrifiés régulièrement à l'aide d'un lubrifiant conçu pour les instruments chirurgicaux de qualité médicale, afin de minimiser la friction et l'usure.

Il est fortement recommandé de respecter les instructions du fournisseur de lubrifiant. Le lubrifiant utilisé doit être compatible avec la stérilisation à la vapeur.

40) RECOMMANDATIONS
Les instruments doivent être lubrifiés régulièrement à l'aide d'un lubrifiant conçu pour les instruments chirurgicaux de qualité médicale, afin de minimiser la friction et l'usure.

Il est fortement recommandé de respecter les instructions du fournisseur de lubrifiant. Le lubrifiant utilisé doit être compatible avec la stérilisation à la vapeur.

41) RECOMMANDATIONS
Les instruments doivent être lubrifiés régulièrement à l'aide d'un lubrifiant conçu pour les instruments chirurgicaux de qualité médicale, afin de minimiser la friction et l'usure.

Il est fortement recommandé de respecter les instructions du fournisseur de lubrifiant. Le lubrifiant utilisé doit être compatible avec la stérilisation à la vapeur.

42) RECOMMANDATIONS
Les instruments doivent être lubrifiés régulièrement à l'aide d'un lubrifiant conçu pour les instruments chirurgicaux de qualité médicale, afin de minimiser la friction et l'usure.

Il est fortement recommandé de respecter les instructions du fournisseur de lubrifiant. Le lubrifiant utilisé doit être compatible avec la stérilisation à la vapeur.

43) RECOMMANDATIONS
Les instruments doivent être lubrifiés régulièrement à l'aide d'un lubrifiant conçu pour les instruments chirurgicaux de qualité médicale, afin de minimiser la friction et l'usure.

Il est fortement recommandé de respecter les instructions du fournisseur de lubrifiant. Le lubrifiant utilisé doit être compatible avec la stérilisation à la vapeur.

44) RECOMMANDATIONS
Les instruments doivent être lubrifiés régulièrement à l'aide d'un lubrifiant conçu pour les instruments chirurgicaux de qualité médicale, afin de minimiser la friction et l'usure.

Il est fortement recommandé de respecter les instructions du fournisseur de lubrifiant. Le lubrifiant utilisé doit être compatible avec la stérilisation à la vapeur.

d'avoir pu être en contact avec des instruments transmis non conventionnels ou des prions (par ex. maladie de Creutzfeldt-Jacob), une décontamination doit être réalisée conformément aux recommandations de l'Organisation Mondiale de la Santé. Dans ce cas, les instruments SpineWay peuvent être décontaminés à l'hydroxyde de sodium.

NETTOYAGE

La procédure de nettoyage automatisé a été validée conformément aux normes ISO 17664 et AAMI TR 30.

Le cycle de nettoyage automatisé à employer est le suivant :

- Pré-nettoyage - température < 45°C - 2 min minimum
- Nettoyage - température = 55°C - 5 min minimum
- Neutralisation - Environ 2 min
- Rincage à l'eau froide du robinet - Environ 2 min
- Désinfection thermique à l'eau désionisée - température = 90 °C - 5 min minimum
- Séchage des instruments à l'aide d'un tampon de gaze stérile. On peut utiliser de l'air comprimé propre pour sécher les lumières.
- Réalisez un contrôle visuel des instruments et vérifiez qu'ils sont propres, secs et en bon état de fonctionnement avant leur stérilisation.

Le nettoyeur automatisé doit présenter les qualifications correspondant aux exigences définies dans la norme ISO 15883.

L'hôpital doit choisir une solution de nettoyage (détergent) compatible avec une utilisation dans un nettoyeur/désinfecteur automatisé, conformément à la norme ISO 15883, ainsi que sur des instruments chirurgicaux constitués de pièces métalliques ou en plastique. L'utilisation d'un récifal alcalin est recommandée, comme le Neodisher.

Les doses, températures et durées doivent être adaptées conformément aux instructions du fabricant de la solution.

En raison de l'utilisation de certaines solutions de nettoyage, des traces blanches peuvent apparaître après séchage. Pour le dilateur en aluminium non commercialisé précédemment, n'utilisez pas de récifal alcalin.

La décoration n'a aucun effet indésirable sur les dispositifs en alliage de titane.

1) DESCRIPTION ET COMPOSITION DU DISPOSITIF
Les instruments SpineWay sont fournis non stériles. Ils peuvent être rangés dans des récipients métalliques et organisés en kits permettant à l'utilisateur de suivre chaque étape de la technique chirurgicale appropriée pour le système implantaire correspondant.

2) NETTOYAGE
Les instruments SpineWay sont fournis non stériles. Ils peuvent être rangés dans des récipients métalliques et organisés en kits permettant à l'utilisateur de suivre chaque étape de la technique chirurgicale appropriée pour le système implantaire correspondant.

3) OPÉRATIONS ET UTILISATEUR
La manipulation, l'entretien, le nettoyage, la maintenance et la stérilisation doivent être réalisés par des professionnels qualifiés qui connaissent les présentes instructions.

4) CONTRE-INDICATIONS
Les contre-indications sont principalement liées à l'utilisation de implants associés (indusés dans le mode d'emploi de l'implant). Les contre-indications liées à l'utilisation des instruments comprennent les allergies ou intolérances connues aux matériaux employés.

5) RISQUES POTENTIELS
Les événements indésirables suivants pourraient survenir. Cette liste pourrait ne pas comprendre toutes les complications potentielles résultant de la technique chirurgicale elle-même :

1. Infection locale ou systémique (dont ostéomyélite) ;

2. Risque d'allergie aux matériaux des instruments

3. Lésion des tissus mous ou des nerfs (dont brèche dural, paralysie des nerfs, lésions de l'oscapage)

4. Douleur

5. Lésions des structures osseuses

6. Thrombose veineuse profonde

7. Hématome

6) AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS
Avant utilisation
Les instruments sont fournis non stériles. Ils doivent être inspectés, nettoyés et stérilisés avant leur première utilisation et après chaque utilisation, tel que décrit dans la section INSTRUCTIONS DE TRAITEMENT

Remarque : Certaines solutions de nettoyage comme celles contenant de l'hydrochlorite de sodium ou du formaldéhyde peuvent endommager les dispositifs, particulièrement les instruments.

Avant l'opération
Lisez et consultez les manuels de technique chirurgicale afin de sélectionner des instruments adaptés et une combinaison sûre instrument/instrument et instrument/implant. Les manuels de technique chirurgicale contiennent également des instructions permettant d'utiliser les dispositifs en toute sécurité. Une bonne compréhension des manuels de technique chirurgicale est essentielle pour éviter toute utilisation inconnue susceptible de causer des blessures aux patients ou aux utilisateurs.

Toute utilisation non conforme pourrait détériorer les instruments (par ex. casse du tournevis après un effort mécanique involontaire).

Précautions
- Pour prévenir la corrosion, les atassos y roturas:
• Évitez tout contact avec des substances corrosives (chlorure, lode, fluor, etc.).

- Utilisez pas d'instruments dont les éléments fonctionnels ont été endommagés.

7) INSTRUCTIONS DE TRAITEMENT
Les instruments peuvent être soumis de nombreuses fois à ce cycle (fiez attentionner la section inspection).

Pour les États-Unis : L'utilisateur est tenu d'utiliser des emballages autorisés par la FDA pour le processus de stérilisation.

Ces méthodes sont homologuées conformément à la norme ANSI/AAAMI S79 afin d'obtenir un degré de stérilité garanti de 10⁻⁶.

Si après avoir suivi cette méthode de stérilisation, il reste de l'eau dans les récipients de stérilisation ou sur/l'intérieur du dispositif, le dispositif doit être séché et la stérilisation répétée.

8) MAINTENANCE
Les articulations, charnières, pièces mobiles et mécanismes de l'instrument doivent être lubrifiés régulièrement à l'aide d'un lubrifiant conçu pour les instruments chirurgicaux de qualité médicale, afin de minimiser la friction et l'usure.

Il est fortement recommandé de respecter les instructions du fournisseur de lubrifiant. Le lubrifiant utilisé doit être compatible avec la stérilisation à la vapeur.

9) RECOMMANDATIONS
Les instruments doivent être lubrifiés régulièrement à l'aide d'un lubrifiant conçu pour les instruments chirurgicaux de qualité médicale, afin de minimiser la friction et l'usure.

Il est fortement recommandé de respecter les instructions du fournisseur de lubrifiant. Le lubrifiant utilisé doit être compatible avec la stérilisation à la vapeur.

10) RECOMMANDATIONS
Les instruments doivent être lubrifiés régulièrement à l'aide d'un lubrifiant conçu pour les instruments chirurgicaux de qualité médicale, afin de minimiser la friction et l'usure.

Il est fortement recommandé de respecter les instructions du fournisseur de lubrifiant. Le lubrifiant utilisé doit être compatible avec la stérilisation à la vapeur.