

Symbols Used on Labeling

Auf der Verpackung verwendete Symbole

Symboles utilisés sur l'étiquetage

Simboli usati sull'etichetta

Símbolos utilizados en las etiquetas

Símbolos utilizados na embalagem

All symbols shown may not apply to this device. Please refer to the package labeling for utilized symbols. Möglicherweise treffen nicht alle abgebildeten Symbole auf dieses Produkt zu. Die Packungskennzeichnung gibt Aufschluss über die verwendeten Symbole.

Tous les symboles illustrés ici ne s'appliquent pas nécessairement au dispositif. Se reporter à l'étiquette sur l'emballage pour l'interprétation des symboles.

I simboli mostrati possono non essere pertinenti per questo dispositivo. Consultare le etichette della confezione per i simboli utilizzati.


No todos los símbolos son aplicables a este dispositivo en particular. La etiqueta del paquete contiene los símbolos que se emplean.

Nem todos os símbolos apresentados serão aplicáveis a este dispositivo. Consulte os símbolos utilizados no rótulo da embalagem. Consulte os símbolos utilizados no rótulo da embalagem.


REF **Catalog Number**
Bestellnummer
Référence catalogue
Número de catálogo
Número de catálogo
Número de catálogo

Manufacturer
Hersteller
Fabricant
Produttore
Fabricante
Fabricante

LOT **Lot number**
Chargenbezeichnung
No. de lot
Numero di lotto
Número de lote
Número de lote

 **Electronic Waste**
Elektronischer Abfall
Déchet électronique
Rifiuti elettronici
Desperdicio electrónico
Resíduos electrónicos

SN **Serial Number**
Seriennummer
Numéro de série
Numero di serie
Número de série
Número de série

 **Do not reuse**
Nicht wiederverwenden!
Ne pas réutiliser
Monouso
No reutilizar
Não reutilizar

PHT **Contains phthalates**
Enthält Phthalate
Contient des phtalates
Contiene ftalati
Contiene ftalatos
Contém ftalatos


DEHP

SN **Non sterile**
Nicht steril
Non stérile
Non sterile
No estéril
Não estéril

 **Manufacture Date**
Herstellungsdatum
Date de fabrication
Data di produzione
Fecha de fabricación
Data de fabrico

 **Storage Temperature Range**
Lagertemperatur
La Portée de Température d'emmagasinage
Gamma Di Temperature Di Immagazzinaggio
Temperaturas de Almacenamiento
Intervalo de temperatura de conservação

 **See instructions for use**
Bitte Gebrauchsanweisung beachten
Lire attentivement la notice d'utilisation
Leggere attentamente il foglio illustrativo
Ver instrucciones de uso
Consultar instruções de utilização

 **Use by - year & month**
Verwendbar bis Jahr und Monat
À utiliser avant le (mois/année)
Da usarsi entro anno e mese
Cadauca - año y mes
Utilizar por – ano e mês

QTY **Quantity**
Quantität
Quantité
Quantità
Cantidad
Quantidade

EC REP **Authorized Representative in the European Community**
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
Mandatnaire dans la Communauté européenne
Mandatario nella Comunità Europea
Representante autorizado en la Comunidad Europea
Representante autorizado na União Europeia

 **Not to be used if package is damaged**
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Non usare se la confezione è danneggiata
No utilizar si el paquete ha sufrido algún desperfecto
Não deve ser utilizado se a embalagem estiver danificada

STERILE **EO** **Sterile unless the package is damaged or open. Method of sterilization - EO**
Steril, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Sterilisationsmethode - EO
Produit stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Méthode de stérilisation - EO
Il prodotto è sterile se la confezione non è aperta o danneggiata. Metodo di sterilizzazione - EO
Esteril mientras el envase no sea abierto o dañado. Método de esterilización - EO
Estéril a não ser que a embalagem esteja danificada ou aberta. Método de esterilização - EO

STERILE **R** **Sterile unless the package is damaged or open. Method of sterilization - gamma radiation**
Steril, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Sterilisationsmethode - Bestrahlung
Produit stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Méthode de stérilisation - irradiation
Il prodotto è sterile se la confezione non è aperta o danneggiata. Metodo di sterilizzazione - Raggi Gamma
Esteril mientras el envase no sea abierto o dañado. Método de esterilización - irradiación
Estéril a não ser que a embalagem esteja danificada ou aberta. Método de esterilização – radiação gama

CE **The product meets the essential requirements of Medical Device Directive 93/42 EEC.**
Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42/EWG.
Ce produit est conforme aux exigences de la directive sur les dispositifs médicaux CEE 93/42.
Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva CEE 93/42 sui Dispositivi Medici.
Este producto cumple con las normas básicas de la Directiva de productos médicos. 93/42 CEE.
O produto cumpre os requisitos essenciais da Directiva de Dispositivos Médicos 93/42 EEC.

R_x ONLY **Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.**
ACHTUNG: Gemäß der gesetzlichen Bestimmungen (USA) darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf Grund einer ärztlichen Verordnung verkauft werden.
Mise en garde : la loi fédérale des états-unis limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur l'ordonnance d'un médecin.
Attenzione: le leggi federali (USA) autorizzano la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte di un medico o dietro sua prescrizione.
Precaución: la ley federal (estados unidos) restringe la venta de este aparato a médicos, o bajo las órdenes de éstos.
Atenção: A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.

English DFU-0119r5

A. DEVICE DESCRIPTION

The Osteotomy Guide Assembly is a metal assembly guide designed to align guide pins for an osteotomy.

B. INTENDED USE

The Arthrex Osteotomy Guide Assembly is intended to be used in conjunction with the Arthrex Opening Wedge Osteotomy System to locate the Osteotomy site.

C. WARNINGS

- Do not drill the pin through the Arthrex Osteotomy Guide Assembly as this may result in irreparable damage to the spring mechanism of the assembly.
- Over tightening the adjustment knob may strip the knob and result in failure to maintain the desired Parallel Guide Sleeve angle.
- Do not drill the 3.0 Guide Pin out of the Osteotomy Guide Assembly as this may result in irreparable damage to the Osteotomy Guide Assembly.

D. PACKAGING AND LABELING

- Arthrex devices should be accepted only if the factory packaging and labeling arrive intact.
- Contact Customer Service if package has been opened or altered.

E. STERILIZATION

This device is provided non-sterile and can be sterilized. It must be adequately cleaned, then sterilized using one of the following sterilization parameters.

Follow your country-specific guidelines, standards, and requirements.

STERILIZATION PARAMETERS: FOR THE USA ONLY:			
	Exposure Temperature	Exposure Time	Drying Time
G r a v i t y - D i s p l a c e m e n t S t e a m S t e r i l i z a t i o n C y c l e	121°C (250°F)	30 Minutes	15 to 30 Minutes
	132°C (270°F)	15 Minutes	15 to 30 Minutes
	135°C (275°F)	10 Minutes	30 Minutes
P r e - v a c u u m C y c l e	132°C (270°F)	4 Minutes	20 to 30 Minutes
	135°C (275°F)	3 Minutes	16 Minutes

STERILIZATION PARAMETERS: FOR OUTSIDE THE USA ONLY:			
	Exposure Temperature	Exposure Time	Drying Time
G r a v i t y - D i s p l a c e m e n t S t e a m S t e r i l i z a t i o n C y c l e	132°C - 135°C (270°F - 275°F)	18 Minutes	15 to 30 Minutes
	121°C (250°F)	30 Minutes	15 to 30 Minutes
	132°C - 135°C (270°F - 275°F)	4 Minutes	20 to 30 Minutes

Certain Arthrex instruments that may be used during this procedure are provided non-sterile and must be adequately cleaned and sterilized prior to use or re-use. Please refer to DFU-0023 and ANSI/AAMI ST79, “Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities”, for specific information.

Sterilizers vary in design and performance characteristics. Cycle parameters and the load configuration should always be verified against the sterilizer manufacturer’s instructions.

Cooling – The device must be adequately cooled after being removed from the sterilizer. Do not touch the device during the cooling process. Do not place the device on a cold surface or immerse it in a cold fluid.

F. MATERIAL SPECIFICATIONS

The device is made from stainless steel and aluminum.

G. STORAGE CONDITIONS

This device must be stored in the original unopened packaging, away from moisture and should not be used after the expiration date.

H. INFORMATION

Surgeons are advised to review the product specific surgical technique prior to performing any surgery. Arthrex provides detailed surgical techniques in print, video, and electronic formats. The Arthrex website also provides detailed surgical technique information and demonstrations. Or, contact your Arthrex representative for an onsite demonstration.

Deutsch DFU-0119r5

A. PRODUKTBESCHREIBUNG

Die Osteotomieführung ist eine Führung aus Metall zur Ausrichtung der Führungsstifte für eine Osteotomie.

B. VORGEGEHENE VERWENDUNG

Die Arthrex Osteotomieführung ist zum Gebrauch mit dem Arthrex Open Wedge Umstellungssystem für die Lokalisierung der Osteotomiestelle vorgesehen.

C. WARNHINWEISE

- Stift nicht durch die Arthrex Osteotomieführung bohren, da hierdurch der Federmechanismus des Produkts irreparabel beschädigt werden kann.
- Durch zu starkes Festziehen des Stellknopfes kann das Gewinde des Knopfes beschädigt werden, wodurch der gewünschte Winkel der Parallelführungshülse u.U. nicht länger beibehalten wird.
- Den 3.0 Führungsstift nicht über die Osteotomieführung hinaus bohren, da hierdurch die Osteotomieführung irreparabel beschädigt werden kann.

D. VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG

- Arthrex Produkte sollten nur entgegengenommen werden, wenn Verpackung und Kennzeichnung unbeschädigt sind.
- Falls die Verpackung geöffnet oder verändert sein sollte, wenden Sie sich an den Kundenservice.

E. STERILISATION

Dieses Produkt wird unsteril geliefert und kann sterilisiert werden. Es muss entsprechend gereinigt und dann anhand der folgenden Parameter sterilisiert werden.

Die länderspezifischen Richtlinien, Normen und Anforderungen befolgen.

STERILISATIONSPARAMETER: NUR FÜR USA:			
	Sterilisations-temperatur	Sterilisations-dauer	Trocknungs-dauer
Gravitations-Verfahren D a m p f - S t e r i l i s a t i o n s - Z y k l u s	121 °C (250 °F)	30 Minuten	15 bis 30 Minuten
	132 °C (270 °F)	15 Minuten	15 bis 30 Minuten
Prävakuum-Zyklus	135 °C (275 °F)	10 Minuten	30 Minuten
Gravitations-Verfahren D a m p f - S t e r i l i s a t i o n s - Z y k l u s	132°C - 135°C (270°F - 275°F)	18 Minuten	15 bis 30 Minuten
	121 °C (250 °F)	30 Minuten	15 bis 30 Minuten
Prävakuum-Zyklus	132°C - 135°C (270°F - 275°F)	4 Minuten	20 bis 30 Minuten

STERILISATIONSPARAMETER: NUR AUSSERHALB DER USA:			
	Sterilisations-temperatur	Sterilisations-dauer	Trocknungs-dauer
Gravitations-Verfahren D a m p f - S t e r i l i s a t i o n s - Z y k l u s	132°C - 135°C (270°F - 275°F)	18 Minuten	15 bis 30 Minuten
	121 °C (250 °F)	30 Minuten	15 bis 30 Minuten
Prävakuum-Zyklus	132°C - 135°C (270°F - 275°F)	4 Minuten	20 bis 30 Minuten

Bestimmte, während dieses Eingriffs verwendete Arthrex Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor Gebrauch bzw. Wiederverwendung ordnungsgemäß gereinigt und sterilisiert werden. Siehe hierzu bitte DFU-0023 und ANSI/AAMI ST79, „Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities“ (Umfassende Informationen zu Dampfsterilisation und Sterilisationsprüfung in klinischen Einrichtungen) für weitere Informationen.

Sterilisiergeräte variieren im Design und in den Leistungseigenschaften. Deshalb sollten die Ablaufparameter immer mit den Herstelleranweisungen des speziellen Sterilisiergerätes und dessen Ladungseinstellungen überprüft/validiert werden.

Osteotomy Guide Assembly

Osteotomieführung

Guide pour ostéotomie

Guida per osteotomia

Sistema Guía para Osteotomía

Montagem de Guia de Osteotomia

DFU-0119

Revision 5



IMPORTANT PRODUCT INFORMATION

WICHTIGE PRODUKTINFORMATION

NOTICE D'UTILISATION IMPORTANTE

IMPORTANTI INFORMAZIONI PER L'USO

INSTRUCCIONES IMPORTANTES PARA EL USO

INFORMAÇÕES IMPORTANTES ACERCA DO PRODUTO

Español	DFU-0119r5
---------	------------

A. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El Sistema guía para osteotomía es una guía metálica que sirve para alinear pernos guía durante una osteotomía.

B. USO INDICADO

El Sistema guía para osteotomía de Arthrex está indicado para usarse junto con el Sistema para osteotomía en cuña abierta de Arthrex a fin de ubicar el sitio de la osteotomía.

C. ADVERTENCIAS

- No taladre el perno a través del Sistema guía para osteotomía de Arthrex, ya que se podrían causar daños irremediables al mecanismo de resortes del sistema.
- Si se aprieta demasiado el botón de ajuste, se corre el riesgo de desgastar la perilla misma y no poder mantener el ángulo deseado de la Funda de la Guía Paralela.
- No extraiga el perno guía de 3,0 del Sistema guía para osteotomía con un taladro, ya que se podrían causar daños irremediables al sistema.

D. EMPAQUEY ETIQUETA

- Los dispositivos Arthrex solamente deben ser aceptados si el empaque y etiquetado de fábrica están intactos.
- Si el empaque ha sido abierto o alterado, comuníquese con el Servicio de atención al cliente.

E. ESTERILIZACIÓN

Este dispositivo se suministra sin esterilizar y pue- de esterilizarse. Primero hay que lavarlo a fondo y luego esterilizarlo según uno de los siguientes parámetros de esterilización.

 Siga las pautas, normas y requisitos particu- lares de su país.

PARÁMETROS DE ESTERILIZACIÓN: <i>SÓLO PARA ESTADOS UNIDOS:</i>			
	Temperatura de exposición	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
Ciclo de esterilización al vapor con desplazamiento por gravedad	121°C (250°F)	30 minutos	15 a 30 minutos
	132°C (270°F)	15 minutos	15 a 30 minutos
	135°C (275°F)	10 minutos	30 minutos
Ciclo prevacio	132°C (270°F)	4 minutos	20 a 30 minutos
	135°C (275°F)	3 minutos	16 minutos

PARÁMETROS DE ESTERILIZACIÓN: <i>FUERA DE ESTADOS UNIDOS:</i>			
	Temperatura de exposición	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
Ciclo de esterilización al vapor con desplazamiento por gravedad	132°C - 135°C (270 °F - 275 °F)	18 minutos	15 a 30 minutos
	121°C (250°F)	30 minutos	15 a 30 minutos
	132°C - 135°C (270 °F - 275 °F)	4 minutos	20 a 30 minutos

Algunos instrumentos de Arthrex que puen utilizarse durante este procedimiento se suministran sin esterilizar, y deben limpiarse y esterilizarse adecuadamente antes de usarlos o de volver a usarlos. Consulte las instrucciones de DFU-0023 y la norma ANSI/AAMI ST79, “Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities” (Guía completa de esterilización a vapor y garantías de esterilidad en centros médicos) para obtener información específica.

Las características de diseño y rendimiento varían de un esterilizador a otro. Por eso es necesario verificar siempre los parámetros del ciclo y la configuración de carga comparándolos con las instrucciones del fabricante del esterilizador.

Enfriamiento: después de sacar el dispositivo del esterilizador, es necesario dejarlo enfriar de forma adecuada. No toque el dispositivo durante el proceso de enfriamiento. No lo coloque sobre una superficie fría ni lo sumerja en un líquido frío.

F. ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES

El dispositivo está hecho de acero inoxidable y aluminio.

G. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El dispositivo debe almacenarse en el paquete original sin abrir en un lugar libre de humedad y no debe utilizarse después de la fecha de caducidad.

H. INFORMACIÓN

Se recomienda que el cirujano repase la técnica quirúrgica específica del producto antes de la operación. Arthrex facilita estas técnicas en detalle en formato impreso, de video y electrónico. En el sitio web de Arthrex se puede encontrar información sobre técnicas quirúrgicas y demostraciones. También se puede solicitar que el representante de Arthrex haga una demostración a domicilio.

Português	DFU-0119r5
-----------	------------

A. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A Montagem do Guia de Osteotomia é um guia de montagem em metal concebido para alinhar pinos para uma osteotomia.

B. UTILIZAÇÃO PREVISTA

A Montagem de Guia de Osteotomia da Arthrex destina-se a ser utilizado em conjunto com o Sistema de Osteotomia de Cunha de Abertura da Arthrex para localizar o local da Osteotomia.

C. AVISOS

- Não perfure o pino através do Guia de Montagem de Osteotomia Arthrex pois tal poderá resultar em danos irreparáveis ao mecanismo de mola da montagem.
- Apertar demasiado o botão de ajuste pode danificar o botão e resultar em falha para manter o ângulo de Manga de Guia Paralelo desejado.
- Não perfure o Pino Guia 3,0 do Guia de Montagem de Osteotomia pois pode resultar em dados irreparáveis para o Guia de Osteotomia.

D. EMBALAGEM E RÓTULOS

- Os dispositivos da Arthrex devem ser aceites apenas se a embalagem e os rótulos de fábrica chegarem intactos.
- Contactar o Serviço de Apoio ao Cliente, se a embalagem tiver sido aberta ou modificada.

E. ESTERILIZAÇÃO

Este dispositivo é fornecido não estéril e pode ser esterilizado. Deve ser adequadamente limpo e depois esterilizado utilizando um dos parâmetros de esterilização seguintes.

 Seguir as directivas, normas e requisitos específicos do país.

PARÁMETROS DE ESTERILIZAÇÃO: <i>APENAS PARA OS EUA:</i>			
	Temperatura de Exposição	Tempo de Exposição	Tempo de Secagem
Ciclo de esterilização a vapor com deslocamento gravitacional	121°C (250°F)	30 minutos	15 a 30 minutos
	132°C (270°F)	15 minutos	15 a 30 minutos
	135°C (275°F)	10 minutos	30 minutos
Ciclo pré-vácuo	132°C (270°F)	4 minutos	20 a 30 minutos
	135°C (275°F)	3 minutos	16 minutos

PARÁMETROS DE ESTERILIZAÇÃO: <i>APENAS FORA DOS EUA:</i>			
	Temperatura de Exposição	Tempo de Exposição	Tempo de Secagem
Ciclo de esterilização a vapor com deslocamento gravitacional	132°C – 135°C (270°F – 275°F)	18 minutos	15 a 30 minutos
	121°C (250°F)	30 minutos	15 a 30 minutos
	132°C - 135°C (270°F - 275°F)	4 minutos	20 a 30 minutos

Alguns instrumentos Arthrex que podem ser utilizados durante este procedimento são fornecidos não esterilizados e devem ser correctamente limpos e esterilizados antes da utilização ou reutilização. Consulte o DFU-0023 e o ANSI/AAMI ST79, “**Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities**”, para obter informações específicas.

As características de desenho e desempenho dos esterilizadores são variáveis. Os parâmetros do ciclo e a configuração da carga devem ser sempre confirmados em função das instruções do fabricante do esterilizador.

Arrefecimento – O dispositivo deve ser arrefecido adequadamente depois de ser removido do esterilizador. Não toque no dispositivo durante o processo de arrefecimento. Não colocar o dispositivo numa superfície fria nem imergir em líquido frio.

F. ESPECIFICAÇÕES DO MATERIAL

Este dispositivo é feito de aço inoxidável e alumínio.

G. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Este dispositivo deve ser guardado na embalagem original fechada, protegido da humidade e não deve ser utilizado após o prazo de validade.

H. INFORMAÇÕES

Recomenda-se que os cirurgiões revejam a técnica cirúrgica específica do produto antes de realizarem qualquer intervenção cirúrgica. A Arthrex disponibiliza técnicas cirúrgicas detalhadas em formato impreso, de vídeo e electrónico. O website da Arthrex também disponibiliza informações e demonstrações detalhadas acerca das técnicas cirúrgicas. Alternativamente, pode contactar o seu representante da Arthrex para uma demonstração no local.

Français	DFU-0119r5
----------	------------

A. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le guide pour ostéotomie est un guide de montage métallique destiné à aligner les broches-guides pour une ostéotomie.

B. UTILISATION PRÉVUE

Le guide pour ostéotomie Arthrex est destiné à être utilisé en association avec le système d’ostéotomie d’ouverture Arthrex pour localiser le site d’ostéotomie.

C. MISES EN GARDE

- Ne pas enfoncer la broche au travers du guide pour ostéotomie Arthrex, cela risquerait d’endommager définitivement le mécanisme de ressort de cet accessoire.
- Un serrage excessif de la molette de réglage risque de fausser le filetage de la molette, ce qui aurait pour conséquence d’empêcher le maintien de l’angle souhaité pour le manchon de guidage parallèle.
- Ne pas enfoncer la broche-guide de 3,0 mm hors du guide pour ostéotomie, cela risquerait d’endommager définitivement le guide pour ostéotomie.

D. EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE

- Les accessoires Arthrex ne doivent être acceptés que lorsque l’emballage et l’étiquetage d’origine sont intacts à la livraison.
- Contacter le Service Clients si l’emballage a été ouvert ou endommagé.

E. STÉRILISATION

Ce dispositif est livré non stérile et peut être stérilisé. Il doit être correctement nettoyé, puis stérilisé en utilisant l’un des ensembles de paramètres de stérilisation suivants.

 Se conformer aux directives, normes et exigences spécifiques de chaque pays.

PARAMÈTRES DE STÉRILISATION : <i>POUR LES ÉTATS-UNIS UNIQUEMENT :</i>			
	Température d’exposition	Temps d’exposition	Temps de séchage
Cycles de stérilisation à la vapeur à déplacement par gravité	121°C (250°F)	30 minutes	15 à 30 minutes
	132°C (270°F)	15 minutes	15 à 30 minutes
	135°C (275°F)	10 minutes	30 minutes
Cycles avec pré-vide	132°C (270°F)	4 minutes	20 à 30 minutes
	135°C (275°F)	3 minutes	16 minutes

PARAMÈTRES DE STÉRILISATION : <i>EN DEHORS DES ÉTATS-UNIS UNIQUEMENT :</i>			
	Température d’exposition	Temps d’exposition	Temps de séchage
Cycles de stérilisation à la vapeur à déplacement par gravité	132°C – 135°C (270°F – 275°F)	18 minutes	15 à 30 minutes
	121°C (250°F)	30 minutes	15 à 30 minutes
	132°C - 135°C (270°F - 275°F)	4 minutes	20 à 30 minutes

Certains instruments Arthrex pouvant être utilisés au cours de cette procédure sont livrés non stériles et doivent être correctement nettoyés et stérilisés avant leur utilisation ou réutilisation. Pour des informations plus spécifiques, consulter les documents DFU-0023 et ANSI/AAMI ST79, « Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities ».

Les stérilisateurs peuvent varier dans leur conception et leurs caractéristiques de performances. Les paramètres de stérilisation et la configuration de charge doivent toujours être contrôlés par rapport aux instructions du fabricant du stérilisateur.

Rafroidissement – Une fois retiré du stérilisateur, ce dispositif doit être correctement refroidi. Ne pas toucher le dispositif pendant son

refroidissement. Ne pas le placer sur une surface froide ni l’immerger dans un fluide froid.

F. SPÉCIFICATIONS DES MATÉRIAUX

Ce dispositif est fabriqué en acier inoxydable et en aluminium.

G. CONDITIONS DE STOCKAGE

Ce dispositif doit être conservé dans son emballage d’origine non ouvert, à l’abri de l’humidité, et ne doit pas être employé après sa date de péremption.

H. INFORMATIONS

Il est conseillé au chirurgien de passer en revue la technique chirurgicale spécifique au produit avant de pratiquer une intervention. Arthrex propose des techniques chirurgicales détaillées sous forme de documents imprimés, de documents électroniques et sous format vidéo. Le site Web d’Arthrex propose également des informations détaillées sur la technique chirurgicale et des démonstrations. On peut également contacter son représentant Arthrex pour une démonstration sur site.

Italiano	DFU-0119r5
----------	------------

A. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

La guida per osteotomia è una guida metallica prevista per allineare i perni di guida durante gli interventi di osteotomia.

B. INDICAZIONI

La Guida per osteotomia Arthrex è usata in combinazione con l’Arthrex Opening Wedge Osteotomy System per individuare il sito di osteotomia.

C. AVVERTENZE

- Non inserire il perno nella Guida per osteotomia Arthrex in quanto ciò potrebbe danneggiare in modo irreparabile il meccanismo della molla del gruppo.
- Stringendo eccessivamente l’impugnatura di regolazione, si può danneggiare l’impugnatura stessa e causare l’angolazione errata del manicotto di guida parallela.
- Non fare fuoriuscire il pemo di guida da 3,0 mm dalla Guida per osteotomia per evitare danni irreparabili alla guida stessa.

D. IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA

- I dispositivi Arthrex devono essere accettati alla consegna solo se l’imballaggio e l’etichettatura del fabbricante sono intatti.
- Si prega di contattare il Servizio clienti se la confezione è stata aperta o alterata.

E. STERILIZZAZIONE

Questo dispositivo viene fornito non sterile e può essere sterilizzato. Deve essere pulito bene, quindi sterilizzato mediante uno dei seguenti parametri di sterilizzazione.

 Seguire le linee guida, le norme e la legislazione del proprio Paese.

PARAMETRI DI STERILIZZAZIONE: <i>ESCLUSIVAMENTE PER GLI STATI UNITI:</i>			
	Temperatura di esposizione	Tempo di esposizione	Tempo di essiccazione
Ciclo di sterilizzazione a vapore ad eliminazione dell’aria per gravità	121°C (250°F)	30 minuti	da 15 a 30 minuti
	132°C (270°F)	15 minuti	da 15 a 30 minuti
	135°C (275°F)	10 minuti	30 minuti
Ciclo prevuoto	132°C (270°F)	4 minuti	da 20 a 30 minuti
	135°C (275°F)	3 minuti	16 minuti

PARAMETRI DI STERILIZZAZIONE: <i>ESCLUSIVAMENTE PER GLI ALTRI PAESI (NON USA):</i>			
	Temperatura di esposizione	Tempo di esposizione	Tempo di essiccazione
Ciclo di sterilizzazione a vapore ad eliminazione dell’aria per gravità	132°C – 135°C (270°F – 275°F)	18 minuti	da 15 a 30 minuti
	121°C (250°F)	30 minuti	da 15 a 30 minuti
	132°C - 135°C (270°F - 275°F)	4 minuti	da 20 a 30 minuti

Determinati strumenti Arthrex utilizzabili per questa procedura vengono forniti non sterili e devono essere puliti e sterilizzati accuratamente prima di ogni uso. Per informazioni specifiche, consultare DFU-0023 e ANSI/AAMI ST79, “Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities” (“Guida completa alla sterilizzazione a vapore e garanzia di sterilità in centri medici”).

Gli sterilizzatori vengono prodotti in modelli e con caratteristiche di rendimento diversi. Occorre sempre verificare i parametri dei cicli e la configurazione del carico riferendosi alle istruzioni del produttore della sterilizzatrice.

Raffreddamento – Il dispositivo deve essere raffreddato adeguatamente dopo la rimozione dalla sterilizzatrice Non toccare il dispositivo

durante il raffreddamento. Non collocare il dispositivo su una superficie fredda o immergerlo in un fluido freddo.

F. SPECIFICHE DEI MATERIALI

Il dispositivo è di acciaio inossidabile e di alluminio.

G. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Questo dispositivo deve essere conservato nella confezione originale chiusa, al riparo dall’umidità e non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza.

H. INFORMAZIONI

Si consiglia ai chirurghi di rivedere la tecnica chirurgica specifica per il prodotto prima di eseguire qualsiasi intervento. La Arthrex fornisce tecniche chirurgiche dettagliate in formato stampa, video ed elettronico. Informazioni e dimostrazioni di tecniche chirurgiche dettagliate sono inoltre disponibili nel sito web della Arthrex. Oppure, contattare il rappresentante Arthrex per una dimostrazione in sede.