

Specially instrumentation and sizers are designed to aid the surgeon in installation, assembly, and/or removal of a surgical device. The surgical techniques for implantation of the device describe the proper application of specialty instrumentation and should be read and understood by the surgeon prior to use.

WARNINGS

- Clean, not sterile, instruments and sizers must be sterilized prior to each use.
- Sizers are designed to aid in implant site preparation only. They must never be used as implants.
- The most common cause of instrument breakage is misuse. Specialty instrumentation should never be used for tasks it was not specifically designed to perform. Misuse of an instrument may result not only in damage to the instrument, but also trauma to the patient and operating room personnel.
- If not handled properly, instruments with cutting edges or sharp corners may compromise sterility by tearing surgical gloves.
- If an instrument tip becomes bent, chipped, or otherwise damaged the instrument should be replaced before further use.

Attempts to straighten bends are not advised as the metallurgical integrity of the metal may be compromised in the process, and the instrument may subsequently break during use.

- Single use is defined as use of one implant or instrument on a single patient in a single surgical procedure.
- Reuse of instruments designated as single use has been associated with necrosis of bone leading to implant failure.
- It may also lead to sepsis and/or communication of potentially lethal viruses.
- Reuse of implants designated as single use has been associated with sepsis and/or communication of potentially lethal viruses.

CLEANING INSTRUCTIONS

New instruments are packaged clean, not sterile and should be assumed to be contaminated. Instruments must be cleaned and sterilized before each use.

For your safety, be familiar with the procedures for handling contaminated materials at your facility before following these instructions.

Clean instruments as soon as possible after use and avoid allowing soiled instruments to dry. Immersing, use damp towels or sponges with deionized or distilled water to keep soiled instruments moist prior to cleaning.

Manually scrub with a clean, soft-bristled brush or soft cloth in mild detergent following the detergent manufacturer's instructions for use. Avoid using extreme detergent concentration levels. Detergents with enzyme cleaners or separate enzyme solutions may be used, but their effectiveness has not been evaluated. Warm or hot water should be used to aid in cleaning. Ultrasonic cleaning is recommended for instruments with internal surfaces or crevices which may be hard to clean manually.

pH neutral cleaners (pH 6.0-8.0) are recommended for longer life of the instruments. If acidic or alkaline solutions are used follow the manufacturer's recommendations for neutralizing the pH by rinsing with water or neutralizing agent. Highly alkaline or acidic cleaners (used in some mechanical washers) are not recommended as they will reduce the life of the instruments and may effect instrument performance. Avoid prolonged exposure to acidic or alkaline solutions and solutions containing chlorides, bromides or iodine.

Use of water soluble lubricants is recommended for instruments with moving parts or those intended to be assembled intra-operatively to another instrument.

Rinse thoroughly with deionized water or distilled water.

Dry completely before sterilizing.

Inspect each instrument thoroughly for cleanliness, especially in broach teeth, internal surfaces and crevices.

Instruments should be re-washed if there are any signs of foreign material or residue. Check instruments thoroughly for damage. Do not use damaged instruments as they may compromise the surgical outcome. Replace damaged instruments before next use. Silicone elastomer sizers may develop a static charge which attracts particulate matter. Sizers may be kept in sterile saline solution to minimize particulate pickup.

Use of mechanical washers has not been evaluated by the manufacturer. Qualification of specific wash cycles and equipment should be completed by the user.

STERILISATION

The recommended sterilization method is steam sterilization. ETO sterilization is not recommended for silicone sizers due to the lengthy aeration time required for this material. The following sterilization cycles have been shown to produce a sterility assurance level of 10^{-6} when parts have been cleaned to the instructions above. Other similar steam cycles and cleaning procedures may be used but have not been evaluated. Sterilization qualification was performed using specific equipment and procedures other than those listed shall be qualified by the user. Do not exceed 300°F/149°C.

Wrapped Gravity Steam Sterilization 20 minutes minimum at 270-275°F (132-135°C)

Wrapped Pre-Vacuum Steam Sterilization 6 minutes minimum at 270-275°F (132-135°C)

Unwrapped Pre-Vacuum Steam Sterilization 4 minutes minimum at 270-275°F (132-135°C)

X-RAY IMAGING

All metallic instruments or any fragment thereof can be located by fluoroscopic or X-ray imaging. Non-metallic devices or fragments thereof cannot be reliably located with fluoroscopic or X-ray technologies however ultrasound may be useful under certain circumstances.

For symbol explanations, please refer to the table at the end of this document.

PIÈRE DE LIRE TRES ATTENTIVEMENT TOUTES LES INSTRUCTIONS FIGURANT DANS CETTE NOTICE AVANT TOUTE UTILISATION CLINIQUE DE CE PRODUIT

Instructions d'utilisation - Instruments et calibres non stériles

MISE EN GARDE : la loi fédérale des Etats-Unis limite la vente de ce dispositif exclusivement par un médecin ou sur prescription médicale.

APPLICATION

Les instruments spécialisés et les calibres sont conçus pour aider le chirurgien à installer, assembler et/ou retirer un dispositif chirurgical. Les techniques chirurgicales relatives à l'implantation des dispositifs décrivent l'utilisation correcte des instruments spécialisés et le confort d'être lues et comprises par le chirurgien avant utilisation.

AVERTISSEMENTS

- Les instruments et calibres propres, non stériles, doivent être stérilisés avant chaque utilisation.
- Tous les calibres sont uniquement conçus pour faciliter la préparation du site d'implant. Ils ne peuvent en aucun cas être utilisés comme implants.
- L'utilisation abusive représente la principale cause de rupture de l'instrument. Ne jamais utiliser des instruments spécialisés pour une fonction autre que celles pour lesquelles ils ont été conçus. L'usage imprudent d'un instrument risque non seulement d'enfonner l'instrument, mais aussi d'occasionner un traumatisme au patient et au personnel du bloc opératoire.
- S'ils ne sont pas correctement manipulés, les instruments à bords coupants ou angles tranchants risquent de compromettre la stérilité en déchirant les gants chirurgicaux.
- Si la pointe d'un instrument s'émousse, s'il est usé ou abîmé en général, remplacer ou réparer l'instrument avant son utilisation.

Toute tentative de redressement d'un instrument plié n'est pas conseillée, car l'intégrité métallurgique du métal risque d'être compromise et l'instrument risque de se casser en cours d'utilisation.

L'usage unique est défini comme l'utilisation d'un implant ou d'un instrument chez un seul patient lors d'une seule procédure chirurgicale.

La réutilisation d'instruments destinés à un usage unique a été associée à des cas de nécrose osseuse conduisant à une défaillance de l'implant.

Elle peut également conduire à un état septique et/ou à la transmission de virus potentiellement mortels.

La réutilisation d'implants destinés à un usage unique a été associée à un état septique et/ou à la transmission de virus potentiellement mortels.

La réutilisation d'implants destinés à un usage unique est définie comme l'utilisation d'un implant ou d'un instrument chez un seul patient lors d'une seule procédure chirurgicale.

La réutilisation d'instruments destinés à un usage unique a été associée à des cas de nécrose osseuse conduisant à une défaillance de l'implant.

Elle peut également conduire à un état septique et/ou à la transmission de virus potentiellement mortels.

La réutilisation d'implants destinés à un usage unique est définie comme l'utilisation d'un implant ou d'un instrument chez un seul patient lors d'une seule procédure chirurgicale.

La réutilisation d'instruments destinés à un usage unique a été associée à des cas de nécrose osseuse conduisant à une défaillance de l'implant.

Elle peut également conduire à un état septique et/ou à la transmission de virus potentiellement mortels.

La réutilisation d'implants destinés à un usage unique est définie comme l'utilisation d'un implant ou d'un instrument chez un seul patient lors d'une seule procédure chirurgicale.

La réutilisation d'instruments destinés à un usage unique a été associée à des cas de nécrose osseuse conduisant à une défaillance de l'implant.

Elle peut également conduire à un état septique et/ou à la transmission de virus potentiellement mortels.

La réutilisation d'implants destinés à un usage unique est définie comme l'utilisation d'un implant ou d'un instrument chez un seul patient lors d'une seule procédure chirurgicale.

La réutilisation d'instruments destinés à un usage unique a été associée à des cas de nécrose osseuse conduisant à une défaillance de l'implant.

Elle peut également conduire à un état septique et/ou à la transmission de virus potentiellement mortels.

La réutilisation d'implants destinés à un usage unique est définie comme l'utilisation d'un implant ou d'un instrument chez un seul patient lors d'une seule procédure chirurgicale.

La réutilisation d'instruments destinés à un usage unique a été associée à des cas de nécrose osseuse conduisant à une défaillance de l'implant.

Elle peut également conduire à un état septique et/ou à la transmission de virus potentiellement mortels.

La réutilisation d'implants destinés à un usage unique est définie comme l'utilisation d'un implant ou d'un instrument chez un seul patient lors d'une seule procédure chirurgicale.

La réutilisation d'instruments destinés à un usage unique a été associée à des cas de nécrose osseuse conduisant à une défaillance de l'implant.

Elle peut également conduire à un état septique et/ou à la transmission de virus potentiellement mortels.

La réutilisation d'implants destinés à un usage unique est définie comme l'utilisation d'un implant ou d'un instrument chez un seul patient lors d'une seule procédure chirurgicale.

La réutilisation d'instruments destinés à un usage unique a été associée à des cas de nécrose osseuse conduisant à une défaillance de l'implant.

Elle peut également conduire à un état septique et/ou à la transmission de virus potentiellement mortels.

La réutilisation d'implants destinés à un usage unique est définie comme l'utilisation d'un implant ou d'un instrument chez un seul patient lors d'une seule procédure chirurgicale.

La réutilisation d'instruments destinés à un usage unique a été associée à des cas de nécrose osseuse conduisant à une défaillance de l'implant.

Elle peut également conduire à un état septique et/ou à la transmission de virus potentiellement mortels.

La réutilisation d'implants destinés à un usage unique est définie comme l'utilisation d'un implant ou d'un instrument chez un seul patient lors d'une seule procédure chirurgicale.

La réutilisation d'instruments destinés à un usage unique a été associée à des cas de nécrose osseuse conduisant à une défaillance de l'implant.

Elle peut également conduire à un état septique et/ou à la transmission de virus potentiellement mortels.

La réutilisation d'implants destinés à un usage unique est définie comme l'utilisation d'un implant ou d'un instrument chez un seul patient lors d'une seule procédure chirurgicale.

La réutilisation d'instruments destinés à un usage unique a été associée à des cas de nécrose osseuse conduisant à une défaillance de l'implant.

Elle peut également conduire à un état septique et/ou à la transmission de virus potentiellement mortels.

La réutilisation d'implants destinés à un usage unique est définie comme l'utilisation d'un implant ou d'un instrument chez un seul patient lors d'une seule procédure chirurgicale.

La réutilisation d'instruments destinés à un usage unique a été associée à des cas de nécrose osseuse conduisant à une défaillance de l'implant.

Elle peut également conduire à un état septique et/ou à la transmission de virus potentiellement mortels.

La réutilisation d'implants destinés à un usage unique est définie comme l'utilisation d'un implant ou d'un instrument chez un seul patient lors d'une seule procédure chirurgicale.

La réutilisation d'instruments destinés à un usage unique a été associée à des cas de nécrose osseuse conduisant à une défaillance de l'implant.

Elle peut également conduire à un état septique et/ou à la transmission de virus potentiellement mortels.

La réutilisation d'implants destinés à un usage unique est définie comme l'utilisation d'un implant ou d'un instrument chez un seul patient lors d'une seule procédure chirurgicale.

La réutilisation d'instruments destinés à un usage unique a été associée à des cas de nécrose osseuse conduisant à une défaillance de l'implant.

Elle peut également conduire à un état septique et/ou à la transmission de virus potentiellement mortels.

La réutilisation d'implants destinés à un usage unique est définie comme l'utilisation d'un implant ou d'un instrument chez un seul patient lors d'une seule procédure chirurgicale.

La réutilisation d'instruments destinés à un usage unique a été associée à des cas de nécrose osseuse conduisant à une défaillance de l'implant.

Elle peut également conduire à un état septique et/ou à la transmission de virus potentiellement mortels.

La réutilisation d'implants destinés à un usage unique est définie comme l'utilisation d'un implant ou d'un instrument chez un seul patient lors d'une seule procédure chirurgicale.

La réutilisation d'instruments destinés à un usage unique a été associée à des cas de nécrose osseuse conduisant à une défaillance de l'implant.

Elle peut également conduire à un état septique et/ou à la transmission de virus potentiellement mortels.

La réutilisation d'implants destinés à un usage unique est définie comme l'utilisation d'un implant ou d'un instrument chez un seul patient lors d'une seule procédure chirurgicale.

La réutilisation d'instruments destinés à un usage unique a été associée à des cas de nécrose osseuse conduisant à une défaillance de l'implant.

Elle peut également conduire à un état septique et/ou à la transmission de virus potentiellement mortels.

La réutilisation d'implants destinés à un usage unique est définie comme l'utilisation d'un implant ou d'un instrument chez un seul patient lors d'une seule procédure chirurgicale.

La réutilisation d'instruments destinés à un usage unique a été associée à des cas de nécrose osseuse conduisant à une défaillance de l'implant.

Elle peut également conduire à un état septique et/ou à la transmission de virus potentiellement mortels.

La réutilisation d'implants destinés à un usage unique est définie comme l'utilisation d'un implant ou d'un instrument chez un seul patient lors d'une seule procédure chirurgicale.

La réutilisation d'instruments destinés à un usage unique a été associée à des cas de nécrose osseuse conduisant à une défaillance de l'implant.

Elle peut également conduire à un état septique et/ou à la transmission de virus potentiellement mortels.

La réutilisation d'implants destinés à un usage unique est définie comme l'utilisation d'un implant ou d'un instrument chez un seul patient lors d'une seule procédure chirurgicale.

La réutilisation d'instruments destinés à un usage unique a été associée à des cas de nécrose osseuse conduisant à une défaillance de l'implant.

Elle peut également conduire à un état septique et/ou à la transmission de virus potentiellement mortels.

La réutilisation d'implants destinés à un usage unique est définie comme l'utilisation d'un implant ou d'un instrument chez un seul patient lors d'une seule procédure chirurgicale.

La réutilisation d'instruments destinés à un usage unique a été associée à des cas de nécrose osseuse conduisant à une défaillance de l'implant.

Elle peut également conduire à un état septique et/ou à la transmission de virus potentiellement mortels.

La réutilisation d'implants destinés à un usage unique est définie comme l'utilisation d'un implant ou d'un instrument chez un seul patient lors d'une seule procédure chirurgicale.

La réutilisation d'instruments destinés à un usage unique a été associée à des cas de nécrose osseuse conduisant à une défaillance de l'implant.

Elle peut également conduire à un état septique et/ou à la transmission de virus potentiellement mortels.

La réutilisation d'implants destinés à un usage unique est définie comme l'utilisation d'un implant ou d'un instrument chez un seul patient lors d'une seule procédure chirurgicale.

La réutilisation d'instruments destinés à un usage unique a été associée à des

