



Tecnica Operatoria

SAXXO™

Trattamento delle deformita'



orthopaedic & spine development



Indice

I.	PRESENTAZIONE DEL PRODOTTO.....	4
A.	IMPIANTI (CLASSE IIb).....	4
B.	STRUMENTI (CLASSE I).....	5
II.	RACCOMANDAZIONI.....	6
A.	INDICAZIONI E CONTROINDICAZIONI	6
B.	FATTORI CHE POTREBBERO COMPROMETTERE LA DURATA DELLA VITA DELL'IMPIANTO.....	7
C.	EFFETTI INDESIDERATI	7
D.	PRECAUZIONI E CONSIGLI	8
E.	PRECAUZIONI PREOPERATORIE	9
F.	PRECAUZIONI PRE E POST-OPERATORIE	9
G.	IMBALLAGGIO.....	10
H.	PULIZIA	11
I.	STERILIZZAZIONE	12
III.	TECNICA OPERATORIA	14
A.	BARRE IN LEGA DI CROMO-COBALTO	14
B.	UNCINI	14
C.	CONNETTORE BARRE.....	16
D.	FISSAZIONE SACRALE.....	17
IV.	PRECAUZIONI DA ADOTTARE NELL'UTILIZZO DEGLI STRUMENTI.....	19

I. PRESENTAZIONE DEL PRODOTTO

a. Impianti (Classe IIb)

SAXXO è un sistema di osteosintesi utilizzato per eseguire un'artrodesi toraco-lombare per via posteriore. Tutti gli impianti, salvo le barre sono costituite in lega di titanio TA6V4 Eli (ISO 5832-3). Le barre sono costituite in lega di cromo-cobalto CoCr28Mo (ISO 5832-12)

Articoli	Descrizione
SPR-0001	Fissazione sacrale destra
SPL-0001	Fissazione sacrale sinistra
SPS-0640	Viti per fissazione sacrale Ø 6 mm L 40 mm (opzionale)
SPS-0645	Viti per fissazione sacrale Ø 6 mm L 45 mm
SPS-0650	Viti per fissazione sacrale Ø 6 mm L 50 mm
SPS-0740	Viti per fissazione sacrale Ø 7 mm L 40 mm
SPS-0745	Viti per fissazione sacrale Ø 7 mm L 45 mm
SPS-0750	Viti per fissazione sacrale Ø 7 mm L 50 mm
SPS-0860	Viti per fissazione sacrale Ø 8 mm L 60 mm
SPS-0870	Viti per fissazione sacrale Ø 8 mm L 70 mm
SPS-0880	Viti per fissazione sacrale Ø 8 mm L 80 mm
HLM-0001	Uncino laminare destro
HLM-0002	Uncino laminare sinistro
HLM-0003	Uncino laminare piccolo
HLM-0004	Uncino laminare grande
HPM-0001	Uncino monoassiale pedicolare
HTM-0001	Uncino toracico angolato destro
HTM-0002	Uncino toracico angolato sinistro
HTM-0003	Uncino toracico piccolo
HTM-0004	Uncino toracico grande
CTC-0004	Connettore barre 5-5 doppio
CTC-0005	Connettore barre 5-5.5 doppio
CTC-0006	Connettore barre 5-6 doppio
NUT9.1	Dado di serraggio per vite

References	Description
SEO1VP8.70	Vite poliassiale Ø 8 mm L 70 mm
SEO1VP8.80	Vite poliassiale Ø 8 mm L 80 mm
TCC500	Barra Ø 5 mm L 500 mm (CoCr28Mo)
TCC280	Barra Ø 5 mm L 280 mm (CoCr28Mo)
TCC140	Barra Ø 5 mm L 140 mm (CoCr28Mo)
TCC120	Barra Ø 5 mm L 120 mm (CoCr28Mo)
TCC110	Barra Ø 5 mm L 110 mm (CoCr28Mo)
TCC100	Barra Ø 5 mm L 100 mm (CoCr28Mo)
TCC90	Barra Ø 5 mm L 90 mm (CoCr28Mo)
TCC80	Barra Ø 5 mm L 80 mm (CoCr28Mo)



b. Strumenti (Classe I)

Articoli	Descrizione	Qtà per set
BA-SAX1S01	Cesto scoliosi strumenti	1
IM-SAX1S01	Vassoio scoliosi	1
A-BCR-0002	Piegabarra coronale destro	1
A-BCL-0002	Piegabarra coronale sinistro	1
A-POC-0001	Spingi uncino	1
A-PCR-0001	Blocca uncino	1
A-RGP-0001	Pinza per barra	2
A-PPC-0001	Pinza blocca uncino	1
A-BHS-0001	Piegabarra sagittale retto	2
A-BHR-0002	Piegabarra sagittale curvo destro	1
A-BHL-0002	Piegabarra sagittale curvo sinistro	1
A-TCL-0001	Cacciavite per connettori barra	1

II. RACCOMANDAZIONI

Prima di leggere il presente documento, si specifica che la tecnica operatoria e le fonti citate e raccomandate in questo documento, non devono essere considerate una lezione sull'osteosintesi della colonna vertebrale.

Il presente documento deve restare una nota tecnica di utilizzo dello strumento. Deve essere completato anche dalla tecnica operatoria SAXXO, poiché per realizzare una stabilizzazione deformativa, sono necessari tutti gli strumenti contenuti anche nel container SAXXO.

Ci riserviamo di poter modificare in futuro, senza alcun preavviso, il presente documento, gli strumenti e gli impianti per un costante miglioramento dei prodotti, al fine di adattarli al meglio alle esigenze degli utenti.

a. Indicazioni e controindicazioni

INDICAZIONI
<ol style="list-style-type: none">1) Patologie degenerative discali toraco-lombari2) Stenosi toraco-lombare3) Ernia discale lombare i ricorrente4) Deformazioni (scoliosi, cifosi)5) Spondilolistesi6) Frattura toraco-lombare7) Pseudoartrosi conseguente a una mancata fusione8) Instabilità intervertebrale9) Degenerazione del segmento distale dopo chirurgia anteriore
CONTROINDICAZIONI
<u>Controindicazioni segnalate a OSD :</u> <ol style="list-style-type: none">1) Il trattamento è controindicato per qualsiasi paziente che potrebbe non seguire le istruzioni post-operatorie, ivi compresi alcuni casi di senilità e di patologie mentali2) Infezioni acute o croniche, locali o sistemiche3) Allergia, ipersensibilizzazione o intolleranza (sospetta o nota) a uno o più materiali che costituiscono il dispositivo4) Tossicodipendenza e/o tendenza all'abuso di droghe, farmaci, fumo o alcol5) Obesità patologica6) Segni d'inflammazione locale7) Gravidanza8) Tumori9) Patologia il cui trattamento non richiede l'inserimento di un sistema di fissaggio posteriore

- 10) Deficit neuromuscolare che aumenta il carico del dispositivo durante la convalescenza
- 11) Osteoporosi
- 12) Osteopenia
- 13) Patologia vascolare
- 14) Patologia metabolica
- 15) Fratture maggiori in altre sedi
- 16) Comorbilità grave

b. Fattori che potrebbero compromettere la durata della vita dell'impianto

Elenco segnalato a OSD

- 1) Qualsiasi caso di qualità ossea che possa determinare un esito negativo della fusione, ivi compresi i casi di osteoporosi grave, di malattie articolari a evoluzione rapida o di osteopenia
- 2) Carichi intensi e/o ripetitivi
- 3) Attività fisiche sportive o professionali non adeguate
- 4) Consumo di tabacco
- 5) Inadeguatezza dell'ingombro della protesi rispetto alle dimensioni dell'alloggio della stessa

c. Effetti indesiderati

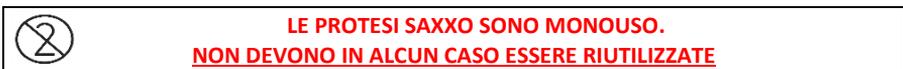
Effetti indesiderati segnalati a OSD

- 1) Infezione o infiammazione
- 2) Reazione allergica ai materiali o ai loro frammenti
- 3) Migrazione della protesi
- 4) Cattivo posizionamento delle viti
- 5) Spostamento delle viti
- 6) Dislocazione dei ganci
- 7) Rottura o distacco di uno o più componenti
- 8) Pseudartrosi
- 9) Arresto della crescita a livello della parte consolidata del rachide
- 10) Emorragia, ematoma
- 11) Embolia polmonare
- 12) Gotta
- 13) Pressione fastidiosa sulla cute
- 14) Fuoriuscita durale
- 15) Perdita della curva corretta della colonna vertebrale, perdita di correzione e/o riduzione
- 16) Consolidamento ritardato o assenza di consolidamento

- 17) Riduzione della densità ossea
- 18) Fessurazione, frattura o perforazione della colonna vertebrale
- 19) Borsite
- 20) Discopatia a livello della protesi
- 21) Perdita o aumento della mobilità rachidiana
- 22) Degenerazione dei segmenti adiacenti
- 23) Pseudartrosi
- 24) Necrosi muscolare
- 25) Polmonite
- 26) Edema polmonare
- 27) Colelitiasi
- 28) Ematoma retroperitoneale
- 29) Eiaculazione retrograda
- 30) Perdita delle funzioni neurologiche
- 31) Complicazioni vascolari e neuronali
- 32) Complicazione nel sito donatore del trapianto
- 33) Deficit del sistema urinario
- 34) Complicazioni a livello gastrointestinale
- 35) Complicazioni a livello del sistema riproduttivo
- 36) Alterazione dello stato mentale
- 37) Dolori
- 38) Ileo
- 39) Trombosi venosa profonda
- 40) Osteolisi
- 41) Decesso
- 42) Escara
- 43) Effusione pleurale
- 44) Sieroma
- 45) Sopravvenienza di un cisti sinoviale

Questi effetti indesiderati possono talvolta richiedere un nuovo intervento chirurgico.

d. Precauzioni e consigli



e. Precauzioni preoperatorie

- 1) Prima di prevedere dell'impianto di una protesi, il chirurgo deve tenere conto delle condizioni generali del paziente e della minore efficacia o dell'impossibilità di utilizzo di un altro trattamento, operatorio o non operatorio.
- 2) Il chirurgo deve tenere conto di eventuali interventi effettuati in precedenza sul paziente.
- 3) Qualsiasi paziente che presenti una controindicazione deve essere respinto.
- 4) Il paziente deve essere informato in merito a un potenziale rischio di fallimento e delle relative conseguenze.
- 5) Il paziente deve essere altresì preventivamente avvisato in merito ai rischi di non-unioni connessi al consumo di tabacco.

f. Precauzioni pre e post-operatorie

- 1) Il chirurgo deve informare il paziente in merito alle precauzioni da adottare in seguito all'inserimento della protesi.
- 2) Pulire e decontaminare tutti i dispositivi medici forniti non sterili prima della loro sterilizzazione.
- 3) Non combinare i dispositivi SAXXO con dispositivi di altri fabbricanti, questo potrebbe modificare l'integrità fisica del dispositivo.
- 4) La tecnica operatoria deve essere identica a quella proposta dal costruttore e il chirurgo deve avere familiarità con essa.
- 5) Scegliere con cura e attenzione la dimensione giusta e posizionare correttamente la protesi (nel caso in cui non sia possibile posizionare correttamente la protesi, si consiglia di prevedere un altro trattamento)
- 6) Il chirurgo deve essere a conoscenza delle proprietà meccaniche e dei limiti del dispositivo, come altresì del materiale utilizzato.
- 7) Protezione dalle radiazioni : il chirurgo dovrà adottare tutti i mezzi utili al fine di assicurare la protezione rispetto alle radiazioni provocate dal controllo scopico preoperatorio del corretto posizionamento dei frammenti ossei e delle protesi..
- 8) Le protesi sono monouso.
- 9) Non curvare gli steli in maniera eccessiva e/o ripetuta.
- 10) Non applicare un serraggio esagerato alle viti.
- 11) Controllare l'avvitamento peduncolare.
- 12) Utilizzare il diametro di vite più grande a disposizione.
- 13) Lo stelo deve poggiare sul fondo della gola dell'anello prima dell'avvitamento (verificare che un osso non impedisca l'inserimento dello stelo).
- 14) Può essere proposto un supporto esterno.
- 15) Si sconsiglia di praticare attività fisiche intense prima del consolidamento.
- 16) Si sconsiglia inoltre di riprendere a fumare prima del consolidamento.

g. Imballaggio

Le protesi sono fornite NON STERILI e disposte in un supporto specifico dentro la scatola porta impianti o eventualmente a parte ed in questo dovranno essere imbustati per la sterilizzazione.

h. Pulizia

Dispositivi interessati : tutti i dispositivi medici non sterili.

Fasi	La persona interessata deve indossare guanti, mascherina e occhiali protettivi. Evitare al massimo la contaminazione con un foglio di carta assorbente/panno adeguato e monouso.
Pre-pulizia manuale	
	<ul style="list-style-type: none">• Lo smontaggio è assolutamente obbligatorio.• Immergere tutti i componenti, in acqua tiepida per almeno 5 minuti.• Spazzolare con una spazzola morbida in nylon sotto acqua tiepida fino a quando non ci siano più residui visibili, in particolare le estremità, specialmente le estremità filettate (<i>esempio: A-PCR-0001</i>).• Azionare sotto l'acqua i sistemi di apertura delle pinze almeno 10 volte (<i>A-PPC-0001, A-RGP-0001</i>)• Risciacquare tutte le superfici dei componenti, con acqua fredda, per almeno 20 minuti, a una pressione statica di almeno 4 bar.• <u>Verificare tutti i componenti</u>, in particolare, le estremità, le filettature e i lumi.
Pulizia automatica (<i>Esempio di attrezzatura: Miele G 7735 CD (Program:Vario TD)</i>).	
Descrizione del ciclo di pulizia	<ul style="list-style-type: none">• 2 minuti di pre-pulizia in acqua fredda.• Svuotare.• 5 minuti di pulizia in acqua demineralizzata a 55°C e 0,5% di detergente alcalino delicato (<i>esempio: NeodisherMediClean - Dr.Weigert</i>).• Svuotare.• 3 minuti di risciacquo e neutralizzazione con acqua demineralizzata• Svuotare.• 2 minuti di risciacquo finale con acqua demineralizzata• Svuotare.
Controllo visivo e funzionamento	<ul style="list-style-type: none">• Verificare che gli strumenti e i lumi non presentino più alcuna contaminazione.• Ripetere el ciclo di pulizia se necessario.• Dopo la pulizia/disinfezione, gli strumenti smontati devono essere rimontati e ispezionati visivamente.

i. Sterilizzazione

Sterilizzazione in autoclave																					
Imballaggio	<ul style="list-style-type: none"> • Fare attenzione a inserire sempre degli indicatori all'interno e all'esterno del contenitore, come gli indicatori psico-chimici, al fine di verificare l'efficacia della sterilizzazione. • Sistemare le protesi e gli strumenti nella rispettiva scatola. • Imballare la scatola in doppia carta per sterilizzazione. 																				
Sterilizzazione degli strumenti	<ul style="list-style-type: none"> • Ogni clinica od ospedale deve sterilizzare gli strumenti prima di qualsiasi intervento, ai sensi della legislazione in vigore. • Sterilizzare la scatola in uno sterilizzatore a vapore (<i>esempio di attrezzatura : Selectomat HP MMM</i>) rispettando i seguenti parametri: <ul style="list-style-type: none"> ○ Vuoto preliminare, ○ Sterilizzazione a 134°C per 5 minuti a 3 bar max, ○ Asciugatura per almeno 10 minuti • Per la Francia, la sterilizzazione deve essere compresa tra 134° e 138°C per almeno 18 minuti (ai sensi dell'istruzione DGS/RI3/2011/449 dell' 1 dicembre 2011). • Non impilare le scatole dentro allo sterilizzatore. 																				
Sterilizzazione delle protesi	<ul style="list-style-type: none"> • Ogni clinica od ospedale deve sterilizzare le protesi prima di qualsiasi intervento, ai sensi della legislazione in vigore. • Sterilizzare la scatola in uno sterilizzatore a vapore (<i>esempio di attrezzatura : BBC/Technic Labo</i>) rispettando i seguenti parametri : • <table border="1" data-bbox="342 946 1058 1073"> <thead> <tr> <th>Ciclo</th> <th>Condizioni</th> <th>T (°C)</th> <th>Tempo</th> <th>Asciugatura</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>FR</td> <td>Vuoto preliminare</td> <td>134-138°C</td> <td>18 min</td> <td>30 min</td> </tr> <tr> <td>UK</td> <td>Vuoto preliminare</td> <td>134-138°C</td> <td>3 min</td> <td>30 min</td> </tr> <tr> <td>US</td> <td>Vuoto preliminare</td> <td>132-135°C</td> <td>4 min</td> <td>30 min</td> </tr> </tbody> </table> • Per la Francia, la sterilizzazione deve essere compresa tra 134° e 138°C per almeno 18 minuti (ai sensi dell'istruzione DGS/RI3/2011/449 dell' 1 dicembre 2011). • Non impilare le scatole dentro allo sterilizzatore. 	Ciclo	Condizioni	T (°C)	Tempo	Asciugatura	FR	Vuoto preliminare	134-138°C	18 min	30 min	UK	Vuoto preliminare	134-138°C	3 min	30 min	US	Vuoto preliminare	132-135°C	4 min	30 min
Ciclo	Condizioni	T (°C)	Tempo	Asciugatura																	
FR	Vuoto preliminare	134-138°C	18 min	30 min																	
UK	Vuoto preliminare	134-138°C	3 min	30 min																	
US	Vuoto preliminare	132-135°C	4 min	30 min																	
Conditions de stockage	<ul style="list-style-type: none"> • Conservare in luogo pulito e asciutto. 																				

Informazioni supplementari	<ul style="list-style-type: none">• Il produttore e il distributore declinano qualsivoglia responsabilità per quanto riguarda la pulizia e la risterilizzazione di protesi, componenti o strumenti riutilizzabili effettuate dalla struttura sanitaria.• Gli strumenti riutilizzabili dovranno essere puliti, decontaminati e sterilizzati prima e dopo l'utilizzo, ai sensi della legislazione vigente (in Francia, l'istruzione DGS/RI3/2011/449 dell' 1 dicembre 2011).
Coordinate del produttore	ORTHOPAEDIC & SPINE DEVELOPMENT Chemin de Fontanille - BP 11211, 84911 Avignon Cedex 9 - FRANCE Tel : + 33 (0)4 32 74 01 10 / Fax : + 33 (0)4 90 80 02 39 info@osdevelopment.fr / www.osdevelopment.fr

III. TECNICA OPERATORIA

a. Barre in lega di Cromo-Cobalto

Per assicurare un sistema di fissaggio toraco-lombare posteriore resistente e stabile, sono disponibili barre in lega di Cromo-Cobalto (CoCr28Mo):

Articoli	Descrizione
TCC500	Barra Ø 5 mm L 500 mm (CoCr28Mo)
TCC280	Barra Ø 5 mm L 280 mm (CoCr28Mo)
TCC140	Barra Ø 5 mm L 140 mm (CoCr28Mo)
TCC120	Barra Ø 5 mm L 120 mm (CoCr28Mo)
TCC110	Barra Ø 5 mm L 110 mm (CoCr28Mo)
TCC100	Barra Ø 5 mm L 100 mm (CoCr28Mo)
TCC90	Barra Ø 5 mm L 90 mm (CoCr28Mo)
TCC80	Barra Ø 5 mm L 80 mm (CoCr28Mo)

- Le barre devono essere tenute con la pinza porta barre A-RCL-0005 presente nella scatola strumenti SAXXO (vedere documento: SAXXO-TO).
- Le barre da 80 mm a 100 mm sono pre-curvate. Le altre lunghezze possono essere curvate grazie al piega barre SAXXO A-BND-0001 (presente nella scatola di strumenti SAXXO ; vedere documento : SAXXO-TO).
- Per un curvatura in-situ, degli strumenti per curvatura sono disponibili per modellare la barra su il piano frontale e sagittale : A-BCR-0002, A-BCL-0002, A-BHS-0001, A-BHR-0002, A-BHL-0002.
- Due pinze blocca-barre sono incluse per permettere la derotazione.

b. Uncini

La gamma di uncini offre molteplici possibilità di fissaggio.

Nove tipi di uncini disponibili:

Références	Description
HLM-0001	Uncino laminare destro
HLM-0002	Uncino laminare sinistro
HLM-0003	Uncino laminare piccolo
HLM-0004	Uncino laminare grande
HPM-0001	Uncino monoassiale pedicolare
HTM-0001	Uncino toracico angolato destro
HTM-0002	Uncino toracico angolato sinistro
HTM-0003	Uncino toracico piccolo
HTM-0004	Uncino toracico grande

- L'uncino è messo innanzitutto a posto con il blocca uncino (*A-PCR-0001*) poi posizionato grazie allo spingi uncino (*A-POC-0001*).
- È importante non stringere troppo serratamente l'uncino sullo strumento di tenuta, affinché questo possa essere tolto facilmente.



- Una volta ancorato sulla vertebra, l'uncino è afferrato con pinza blocca uncino (*A-PPC-0001*).
- Infine posizionare il dado con il portadado (*A-PBO-0010*).



- Per finire, l'uncino è stretto definitivamente con la controcoppia per serraggio dado (A-ATQ-007) ed il serraggio si effettua con il manico a T dinamometrico (A-TTP-0001 et A-HTD-0001).

c. Connettore barre

Références	Description
CTC-0004	Connettore barre 5-5 doppio
CTC-0005	Connettore barre 5-5.5 doppio
CTC-0006	Connettore barre 5-6 doppio

- Compatibili con la gamma di barre in lega di Titanio e in lega di Cromo-Cobalto del sistema SAXXO.
- Per i bisogni di accostamento di due montaggi: connessione delle barre tra esse.
- Ampie possibilità di connessione:
 - Barra \varnothing 5 mm con una barra \varnothing 5 mm,
 - Barra \varnothing 5 mm con una barra \varnothing 5.5 mm,
 - Barra \varnothing 5mm con una barra \varnothing 6 mm.
- Tutti i dadi del connettore di barre devono essere stretti col cacciavite 6 lembi A-TCL-0001.
- E raccomandato che ogni barra attraversi leggermente il connettore di barre. I due dadi devono stringere ciascuna delle barre (vedere illustrazione sotto).



d. Fissazione sacrale

Articoli	Descrizione
SPR-0001	Fissazione sacrale destra
SPL-0001	Fissazione sacrale sinistra

Articoli	Descrizione
SPS-0640	Viti pedicolare per fissazione sacrale Ø 6 mm L 40 mm (opzionale)
SPS-0645	Viti pedicolare per fissazione sacrale Ø 6 mm L 45 mm
SPS-0650	Viti pedicolare per fissazione sacrale Ø 6 mm L 50 mm
SPS-0740	Viti pedicolare per fissazione sacrale Ø 7 mm L 40 mm
SPS-0745	Viti pedicolare per fissazione sacrale Ø 7 mm L 45 mm
SPS-0750	Viti pedicolare per fissazione sacrale Ø 7 mm L 50 mm
SPS-0860	Viti pedicolare per fissazione sacrale Ø 8 mm L 60 mm
SPS-0870	Viti pedicolare per fissazione sacrale Ø 8 mm L 70 mm
SPS-0880	Viti pedicolare per fissazione sacrale Ø 8 mm L 80 mm

- Le viti di Ø 8 mm lg 60 mm a Ø 8 mm lg 80 mm sono raccomandate per un fissaggio nella cresta iliaca. L'altre dimensioni sono destinate a essere posizionate in S1 e S2.
 - Fissaggio in 3 dimensioni dello spazio : una vite nel S1, una vite nel S2 e una vite nella cresta iliaca.
 - Posizionamento delle viti :
 - S1** Prima vite a essere introdotta. La vite è introdotta al livello della parte esterna della base dell'articolare di S1 con direzione obliqua interna di 10°/15°, con un tragitto leggermente ascendente verso il piatto superiore. Deve perforare la corticale anteriore dell'osso sacro.
 - S2** La vite è posizionata secondo la direzione imposta dalla placca. Si dirige all'infuori dell'aletta sacrale e cranialmente, pre e deve essere sufficientemente lunga per perforare la corticale.
- Iliaque** La vite a presa iliaca penetra nell'ala iliaca con una direzione di 30° a 40° verso l'esterno e tra 30° e 50° in direzione caudale.
- Il posizionamento degli impianti è da adattare all'anatomia del paziente secondo le immagini pre-operatorie.
 - Le viti per fissazione sacrale devono essere impiantate con la punta cacciavite Torx (A-TTP-0001) accoppiata ad un manico fisso (non dinamometrico).

- Istruzioni per il serraggio : avvitare il dado come spiegato nella tecnica operatoria SAXXO (vedere documento SAXXO- TO) ed utilizzare la controcoppia per serraggio dado A-ATQ-007 per finalizzare il serraggio.



IV. PRECAUZIONI DA ADOTTARE NELL'UTILIZZO DEGLI STRUMENTI

Gli strumenti riutilizzabili devono essere puliti, decontaminati e sterilizzati prima e dopo l'utilizzo, ai sensi della legislazione vigente (in Francia, l'istruzione DGS/RI3/2011/449 dell' 1 dicembre 2011 relativa ai rischi di contaminazione del morbo di Creutzfeld-Jakob).

ORTHOPAEDIC & SPINE DEVELOPMENT raccomanda un numero di cicli di massimo 150 sterilizzazioni per i propri strumenti. Gli strumenti ORTHOPAEDIC & SPINE DEVELOPMENT che devono essere riparati devono essere prima puliti, decontaminati, sterilizzati quindi inviati all'indirizzo indicato sul presente documento. Al momento della restituzione è necessario allegare una scheda accompagnatoria di tracciabilità.



ORTHOPAEDIC & SPINE DEVELOPMENT (OSD)

Chemin de Fontanille - BP 11211

84911 AVIGNON Cedex 9-France

Tél : +33 (0)4 32 74 01 10 - Fax +33 (0)4 90 80 02 39

www.osdevelopment.fr



ORTHOPAEDIC & SPINE DEVELOPMENT (OSD)

Chemin de Fontanille - BP 11211

84911 Avignon Cedex 9 - FRANCE

Tél : +33 (0)4 32 74 01 10 - Fax +33 (0)4 90 80 02 39

www.osdevelopment.fr