

Orthofix Lateral Angled and Anterior Disc Prep Surgical Instrumentation System

Instructions For Use

[Translations available](#) (click on language to advance to translation):

LANGUAGE
English (EN)
French (Français - FR)
German (Deutsch - DE)
Italian (Italiano - IT)
Portuguese (Português – PT)
Spanish (Español – ES)

Catalog Number	Description
Orthofix ALIF Disc Prep	
10-6503-220-02	22mm Cobb Elevator
10-6504-060-02	6mm Small Curette, Straight
10-6504-042-02	4mm Small Curette, Up
10-6504-064-02	6mm Small Curette, Down
10-6504-080-02	8mm Large Curette, Straight
10-6504-082-02	8mm Large Curette, Up
10-6504-084-02	8mm Large Curette, Down
10-6505-090-02	Ring Curette
10-6508-150-02	Anatomical Rasp
10-6501-160-02	Chisel
10-6514-010-00	Long Annulotomy Blade Holder
10-6511-020-00	2mm Pituitary Rongeur
10-6511-040-00	4mm Pituitary Rongeur
10-6511-060-00	6mm Pituitary Rongeur
10-6512-020-00	2mm Kerrison Rongeur
10-6512-040-00	4mm Kerrison Rongeur
10-6512-060-00	6mm Kerrison Rongeur
10-6513-050-00	5mm Syptert Rongeur
10-6513-100-00	10mm Syptert Rongeur
10-6510-114-00	Ratcheting Distractor
6378-100-101	ALIF Disc Prep Instrument Case 1
6378-100-201	ALIF Disc Prep Instrument Case 2
6378-150-102	ALIF Disc Prep Case 1 - Base
6378-150-202	ALIF Disc Prep Case 2 - Base
6378-154-101	ALIF Disc Prep Case 1 - Curettes Tray
6378-154-201	ALIF Disc Prep Case 1 - Auxiliary Tray
6378-154-301	ALIF Disc Prep Case 2 - Distractor/Sypterts Tray
6378-154-401	ALIF Disc Prep Case 2 - Pituitaries/Kerrisons Tray
10-6500-100-00	ALIF Disc Prep Instrumentation System, Case 1
10-6500-200-00	ALIF Disc Prep Instrumentation System, Case 2

Catalog Number	Description
Orthofix Skyhawk® Lateral Angled	
10-5503-182-01	18mm Cobb Elevator, Up
10-5503-184-01	18mm Cobb Elevator, Down
10-5503-222-01	22mm Cobb Elevator, Up
10-5503-224-01	22mm Cobb Elevator, Down
10-5504-042-01	4mm Curette, Up
10-5504-044-01	4mm Curette, Down
10-5504-062-01	6mm Curette, Up
10-5504-064-01	6mm Curette, Down
10-5506-092-01	9mm Scraper Curette
10-5508-102-01	Rasp, Up
10-5508-104-01	Rasp, Down
10-5518-150-01	Malleable Slide
10-5511-046-00	Pituitary Rongeur, Left
10-5511-048-00	Pituitary Rongeur, Right
6314-100-101	Disc Prep Angled Instruments Case
6314-150-102	Lateral Angled Case – Base
6314-152-101	Lateral Angled Case – Lid
6314-154-101	Lateral Angled Case – Pituitary Tray
6314-154-201	Lateral Angled Case – Curette Tray
6314-154-301	Lateral Angled Case – Cobbs/Rasps Tray
10-5500-100-00	Lateral Angled Instrumentation System

Lateral Angled and Anterior Disc Prep Surgical Instrumentation System Instructions

INTENDED USE

The Disc Preparation Surgical Instrumentation Systems are intended to offer a comprehensive set of surgical instruments to prepare the intervertebral disc space for interbody spinal fusion.

INTENDED USER PROFILE

- Surgical procedures should be performed only by persons having adequate training and familiarity with surgical techniques including progressive reaming procedures.
- Consult medical literature relative to techniques, complications and hazards prior to performance of any surgical procedure. Before using the product, all instructions regarding its safety features must be read carefully.

DEVICE DESCRIPTION

- Surgical instruments comprising fixed assemblies, simple hinged instruments and simple assemblies generally composed of medical grade stainless steels, titanium, aluminum and silicone rubber.
- Instrument case and trays may consist of different materials including stainless steels, aluminum and silicone mats.
- Devices are supplied NON-STERILE and must be inspected, cleaned and sterilized before each use.
- Devices are critical and require terminal sterilization.
- Devices are not implantable.



WARNINGS

- Aalign recommends thorough manual and automated cleaning of medical devices prior to sterilization. Automated methods alone may not adequately clean devices.
- Devices should be reprocessed as soon as possible following use. Instruments must be cleaned separately from cases and trays.
- All cleaning agent solutions should be replaced frequently before becoming heavily soiled.
- Prior to cleaning, sterilization and use, remove all protective caps carefully. All instruments should be inspected to ensure proper function and condition. Do not use instruments if they do not perform satisfactorily.
- The sterilization methods described have been validated with the devices in predetermined placement locations per the case and tray designs. Areas intended for specific devices shall contain only those devices.
- Risk of damage – The surgical instruments are precision devices. Careful handling is important for the accurate functioning of the devices. Improper external handling can cause the devices to malfunction.
- Use caution when handling sharp instruments to avoid injury.
- Wash the instrument case and trays with an aluminum safe, neutral pH detergent to avoid faded surface colors and deterioration of anodized surfaces.
- If a device is/was used in a patient with, or suspected of having Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD), the device cannot be reused and must be destroyed due to the inability to reprocess or sterilize to eliminate the risk of cross-contamination.

CAUTION



Federal U.S. Law restricts this device to sale, distribution, and use, by, or on order of a physician.

LIMITATIONS ON REPROCESSING

Repeated processing has minimal effect on these instruments. End of life is normally determined by wear and damage due to use.

DISCLAIMER

It is the responsibility of the reprocessor to ensure reprocessing is performed using equipment, materials and personnel in the reprocessing facility and achieves the desired result. This requires validation and routine monitoring of the process. Any deviation by the reprocessor from the instructions provided must be properly evaluated for effectiveness and potential adverse consequences.

Reprocessing Instructions

TOOLS AND ACCESSORIES

Water	Cold Tap Water (< 20°C / 68°F) Hot Tap Water (> 40°C / 104°F) Deionized (DI) or Reverse Osmosis (RO) Water (ambient)
Cleaning Agents	Neutral Detergent pH 6.0-8.0 i.e. Liqui-nox, Valsure
Accessories	Assorted Sizes of Brushes and/or Pipe Cleaners with Nylon Bristles Sterile Syringes or equivalent Absorbent, Low Lint Disposable Cloths or equivalent Soaking Pans
Equipment	Medical Compressed Air Ultrasonic Cleaner (Sonicator) Automated Washer

POINT-OF-USE AND CONTAINMENT

- 1) Follow health care facility point of use practices. Keep devices moist after use to prevent soil from drying and remove excess soil and debris from all surfaces, crevices, sliding mechanisms, hinged joints, and all other hard-to-clean design features.
- 2) Follow universal precautions and contain devices in closed or covered containers for transport to central supply.
- 3) All devices must be cleaned in the completely open and disassembled (i.e. taken apart) configuration.

MANUAL CLEANING

- 4) Prepare neutral pH enzymatic detergent per vendor's directions. Enzo[®] enzymatic detergent is recommended at a preparation of 1 oz./gallon using lukewarm water.
- 5) Fully immerse device in the prepared detergent per labeling instructions. Allow device to soak for a minimum of 1 minute.
- 6) Actuate all movable parts during the soak time to allow complete penetration of detergent to hard to reach areas.
- 7) Scrub the device, using a soft bristled brush (may also include a syringe and pipe cleaner), paying particular attention to movable parts, crevices, and other hard to reach areas until all visible soil has been removed.
 - a) For lumen devices, flush internal lumens with detergent using an appropriately sized syringe at least 7 times with a minimum of 15mL of detergent. If available, use flush ports for flushing.
- 8) Prepare neutral pH enzymatic detergent in the sonicator (as per vendor directions) and sonicate the instruments for a minimum of 10 minutes. Note: Enzyme solution shall be changed when it becomes grossly contaminated (bloody and/or turbid).
- 9) Rinse all surfaces and crevices in running reverse osmosis or deionized (RO/DI) water for a minimum of 3 minutes to remove any residual detergent or debris.
 - a) For lumen devices, flush internal lumens a minimum of 3 times with RO/DI water (minimum of 15mL) using an appropriately sized syringe. If available, use flush ports for flushing.
- 10) Dry the instrument with a clean, soft cloth. Filtered, compressed air may be used to aid drying.
- 11) Visually examine each instrument for cleanliness. If visible soil remains, repeat cleaning procedure.

AUTOMATED CLEANING

Note: All devices must be manually pre-cleaned prior to any automated cleaning process, follow steps 1-7. Steps 8-11 are optional but advised.

- 12) Clean devices within a washer/disinfector utilizing the equipment and detergent manufacturers' instructions per the below minimum parameters.

Phase	Time (minutes)	Temperature	Detergent Type & Concentration
Pre-wash 1	02:00	Cold Tap Water	N/A
Enzyme Wash	02:00	Hot Tap Water	Enzyme Detergent
Rinse 1	01:00	Hot Tap Water	N/A
Purified Water Rinse	00:10	146-150°F / 63-66°C	N/A
Drying	15:00	194°F / 90°C	N/A

- 13) Dry excess moisture using an absorbent cloth. Dry any internal areas with filtered, compressed air.
- 14) Visually examine each instrument for cleanliness. If visible soil remains, repeat cleaning procedure.

DISINFECTION

- Devices must be terminally sterilized (See § Sterilization).
- Aalign instruments are compatible with washer/disinfector time-temperature profiles for thermal disinfection per ISO 15883.
- Load the devices in the washer-disinfector according to the manufacturer’s instructions, ensuring that the devices and lumens can drain freely.
- The following automated cycles are examples of validated cycles:

Phase	Recirculation Time (min.)	Water Temperature	Water Type
Thermal Disinfection	1	>90°C (194°F)	RI/DO Water
Thermal Disinfection	5	>90°C (194°F)	RI/DO Water

INSPECTION AND FUNCTIONAL TESTING

- Check for smooth movement of hinges. Locking mechanisms should be free of nicks.
- Devices with broken, cracked, chipped or worn parts should not be used, but should be replaced immediately.
- Lubricate instruments before autoclaving with Insta-Lube, or a steam permeable instrument lubricant.

PACKAGING

- Only FDA cleared sterilization packaging materials should be used by the end user when packaging the devices.
- The end user should consult ANSI/AAMI ST79 or ISO 17665-1 for additional information on steam sterilization.
- **Sterilization Wrap**
 - Cases may be wrapped in a standard, medical grade sterilization wrap using the AAMI double wrap method or equivalent.
- **Rigid Sterilization Container**
 - For information regarding rigid sterilization containers, please refer to appropriate instructions for use provided by the container manufacturer or contact the manufacturer directly for guidance.

STERILIZATION

Sterilize with steam. The following are minimum cycles required for steam sterilization of Aalign devices:

Double Wrapped Instrument Case:

Cycle Type	Temperature	Exposure Time	Pulses	Drying Time
Prevacuum	132°C (270°F)	4 minutes	4	30 minutes
Gravity Displacement	132°C (270°F)	15 minutes	N/A	30 minutes

- The operating instructions and guidelines for maximum load configuration of the sterilizer manufacturer should be followed explicitly. The sterilizer must be properly installed, maintained, and calibrated.
- Time and temperature parameters required for sterilization vary according to the type of sterilizer, cycle design, and packaging material. It is critical that process parameters be validated for each facility’s individual type of sterilization equipment and product load configuration.
- A facility may choose to use different steam sterilization cycles other than the cycle suggested if the facility has properly validated the cycle to ensure adequate steam penetration and contact with the devices for sterilization. Note: rigid sterilization containers cannot be used in gravity steam cycles.
- Water droplets and visible signs of moisture on sterile packaging/wrap or the tape used to secure it may compromise the sterility of the processed loads or be indicative of a sterilization process failure. Visually check outside wrap for dryness. If there are water droplets for visible moisture observed the pack or instrument tray is considered unacceptable. Repackaging and re-sterilize the packages with visible signs of moisture.

STORAGE

- After sterilization, instruments should remain in sterilization packaging and be stored in a clean, dry cabinet or storage case.
- Care should be taken when handling devices to avoid damaging the sterile barrier.

MAINTENANCE

- Attention: Apply lubricant only on the connecting elements (locking mechanism) and moving parts.
- Discard damaged, worn or non-functional devices.

WARRANTY

- All products are guaranteed to be free from defects in material and workmanship at the time of shipping.
- Avalign instruments are reusable and meet AAMI standards for sterilization. All our products are designed and manufactured to meet the highest quality standards. We cannot accept liability for failure of products which have been modified in any way from their original design.

CONTACT

- **Notice to Patient and User:** Any serious incident that has occurred in relation to the medical devices should be reported to the manufacturer and the competent authority of the EU Member State in which the user and/or patient is established.



Authorized Representative Case and Tray:

Emergo Europe,
Prinsessegracht 20, 2514 AP
The Hague, The Netherlands



Manufactured by:
Avalign Technologies
8727 Clinton Park Drive
Fort Wayne, IN 46825
1-877-289-1096
www.avalign.com
product.questions@avalign.com

Distributed by:

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



Authorized Representative Instruments:
Instrumed GmbH
(dba Avalign German Specialty Instruments)
Unter Buchsteig 3
78 532 Tuttlingen, Germany

Australian Sponsor:

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



Label Glossary

Symbol	Title and Translations	Symbol	Title and Translations
	Manufacturer and Date of Manufacture		Consult Instructions for Use
	Authorized Representative in the European Community		Caution
	Lot Number / Batch Code		Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Catalogue Number		Medical Device
	Not Sterile		

I Instructions relatives au Système d'Instrumentation pour Angulaire Latérale et Antérieure Préparation du Disque

USAGE PRÉVU

- Les Systèmes d'Instrumentation pour Préparation du Disque ont été spécialement conçus pour offrir un kit complet d'instruments chirurgicaux permettant de préparer l'espace du disque intervertébral pour les fusion spinal intervertébral.

PROFIL D'UTILISATEUR PRÉVU

- Les interventions chirurgicales doivent être réalisées uniquement par des personnes justifiant d'une formation et de connaissances suffisantes sur les techniques chirurgicales, y compris sur les procédures d'alésage progressif.
- En outre, il convient de consulter la littérature médicale relative aux techniques, complications et risques avant de procéder à toute intervention chirurgicale. Avant d'utiliser le produit, lire attentivement toutes les consignes concernant ses caractéristiques de sécurité.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

- Les instruments chirurgicaux comprenant des assemblages fixes, des charnières et des assemblages simples sont généralement composés d'acier inoxydable, de titane, d'aluminium et de caoutchouc de silicone de qualité médicale.
- Les boîtes et plateaux à instruments peuvent être constitués de matériaux différents dont l'acier inoxydable, l'aluminium et la silicone.
- Les dispositifs sont fournis NON STÉRILES et doivent être inspectés, nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation.
- Ces dispositifs sont critiques et nécessitent une stérilisation terminale.
- Les dispositifs ne sont pas implantables.



AVERTISSEMENTS

- Avalign recommande de procéder à un nettoyage manuel et automatisé intégral des dispositifs médicaux préalablement à la stérilisation. Les seules méthodes automatisées risquent de ne pas nettoyer les dispositifs de manière adéquate.
- Après utilisation, les dispositifs doivent être restérilisés dès que possible. Les instruments doivent être nettoyés séparément des boîtes et plateaux.
- Toutes les solutions de nettoyage doivent être fréquemment remplacées avant de devenir trop sales.
- Avant le nettoyage, la stérilisation et l'utilisation, retirer soigneusement tous les bouchons de protection. Il convient de vérifier le bon état et le bon fonctionnement de tous les instruments. Ne pas utiliser les instruments s'ils ne fonctionnent pas correctement.
- Les méthodes de stérilisation décrites ont été validées avec les dispositifs placés à des emplacements prédéterminés selon la conception des boîtes et plateaux. Les surfaces prévues pour des dispositifs particuliers doivent contenir uniquement ces dispositifs.
- Risque de dommages – Les instruments chirurgicaux sont des dispositifs de précision. Il est important de les manipuler avec précaution pour qu'ils fonctionnent avec précision. Toute manipulation externe inadaptée peut être à l'origine d'un dysfonctionnement des dispositifs.
- Manipuler les instruments pointus avec prudence pour éviter toutes blessures.
- Laver les boîtes et plateaux d'instruments avec un détergent de pH neutre, non nocif pour l'aluminium, qui évitera la décoloration des surfaces et la détérioration des surfaces anodisées.
- Si un dispositif est/a été utilisé chez un patient présentant une maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) avérée ou suspectée, il ne peut pas être réutilisé et doit être détruit en raison de l'inefficacité de la stérilisation ou de la restérilisation à éliminer le risque de contamination croisée.

ATTENTION



La législation fédérale américaine limite la vente et la distribution de ce dispositif à un médecin ou sur ordre d'un médecin et son utilisation par un médecin ou sur ordre d'un médecin.

LIMITES DE LA RESTÉRILISATION

Les restérilisations répétées ont un impact négligeable sur ces instruments. Leur fin de vie est normalement déterminée par l'usure et les dommages dus à leur utilisation.

AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ

Il est de la responsabilité de la personne chargée de la restérilisation de s'assurer que cette restérilisation est effectuée avec l'équipement, les matériaux et le personnel dans les locaux destinés à la restérilisation et qu'elle permet d'obtenir le résultat attendu. Pour cela, un suivi systématique et une validation du processus sont nécessaires. Chaque fois que la personne chargée de la restérilisation s'écarte des consignes fournies, l'efficacité et les éventuelles conséquences dommageables de cet écart doivent être correctement évaluées.

Consignes de restérilisation

OUTILS ET ACCESSOIRES

Eau	Eau du robinet, froide (< 20 °C / 68 °F) Eau du robinet, chaude (< 40 °C / 104 °F) Eau déminéralisée ou obtenue par osmose inverse (ambiante)
Agents nettoyants	Détergent enzymatique neutre à pH 6,0 à 8,0, p. ex. MetriZyme, EndoZime, Enzol
Accessoires	Tailles assorties de brosses ou goupillons en fibres de nylon Seringues stériles ou équivalentes Chiffons jetables, absorbants et à faible peluchage ou équivalent Récipients de trempage
Équipement	Air comprimé de qualité médicale Bain à ultrasons (sonicateur) Laveur automatisé

POINT D'UTILISATION ET CONFINEMENT

- 1) Respecter les pratiques de lieu d'utilisation de l'établissement de soins. Après leur utilisation, maintenir les dispositifs humides afin d'éviter leur assèchement et retirer la saleté et les débris en excès de toutes les surfaces, interstices, mécanismes coulissants, charnières, et autres caractéristiques de conception difficiles à nettoyer.
- 2) Suivre les précautions universelles et confiner les dispositifs dans des conteneurs fermés ou couverts en vue de leur transport vers l'approvisionnement central.
- 3) Tous les dispositifs doivent être complètement ouverts et démontés (pièces désassemblées) pour être nettoyés.

NETTOYAGE MANUEL

- 4) Préparer une solution de détergent enzymatique à pH neutre selon les directives du fournisseur. Le détergent enzymatique Enzol® est recommandé à une dilution d'environ 30 ml dans 4,4 litres (1 oz/gallon) d'eau tiède.
- 5) Plonger entièrement le dispositif dans la solution de détergent préparée selon les instructions de l'étiquette. Laisser le dispositif tremper pendant 1 minute au minimum.
- 6) Actionner toutes les pièces mobiles pendant le temps de trempage pour permettre une pénétration complète du détergent dans les zones peu accessibles.
- 7) Frotter le dispositif à l'aide d'une brosse à poils doux (utilisation possible d'une seringue et d'un goupillon), en faisant particulièrement attention aux pièces mobiles, interstices et autres zones peu accessibles jusqu'à élimination de toute trace visible de souillure.
 - a) Pour les dispositifs à canal intérieur, rincer au moins 7 fois les lumières internes avec un détergent à l'aide d'une seringue de taille appropriée, en utilisant au minimum 15 ml de détergent. Le cas échéant, utiliser les orifices de rinçage pour le rinçage.
- 8) Préparer un détergent enzymatique à pH neutre dans un bain à ultrasons (selon les directives du fournisseur) et passer les instruments aux ultrasons pendant 10 minutes au minimum. Note : la solution enzymatique doit être remplacée lorsqu'elle présente une contamination visible (présence de sang et/ou eau trouble).

- 9) Rincer toutes les surfaces et les interstices à l'eau courante purifiée par osmose inverse/désionisation (OI/DI) pendant 3 minutes au moins, afin d'éliminer tout détergent ou débris résiduel.
 - a) Pour les dispositifs à canal intérieur, rincer les lumières internes au moins 3 fois à l'eau courante OI/DI (15 ml au minimum) à l'aide d'une seringue de taille appropriée. Le cas échéant, utiliser les orifices de rinçage pour le rinçage.
- 10) Sécher l'instrument avec un chiffon doux et propre. Pour faciliter le séchage, de l'air comprimé purifié peut également être utilisé.
- 11) Vérifier visuellement la propreté de chaque instrument. En présence de souillure visible persistante, recommencer la procédure de nettoyage.

NETTOYAGE AUTOMATISÉ

Remarque : Tous les dispositifs doivent être prénettoyés manuellement avant de procéder au nettoyage automatisé, en suivant les étapes 1 à 7. Les étapes 8 à 11 sont facultatives mais conseillées.

- 12) Nettoyer les dispositifs dans un laveur/désinfecteur en respectant les instructions du fabricant de l'équipement et du détergent, selon les paramètres minimaux qui suivent.

Phase	Temps (minutes)	Température	Type de produit de nettoyage et concentration
Prélavage 1	02:00	Eau du robinet, froide	N/A
Lavage aux enzymes	02:00	Eau du robinet, chaude	Produit de nettoyage aux enzymes
Rinçage 1	01:00	Eau du robinet, chaude	N/A
Rinçage à l'eau purifiée	00:10	63 à 66 °C/146 à 150 °F	N/A
Séchage	15:00	194°F / 90°C	N/A

- 13) Sécher l'humidité excessive à l'aide d'un chiffon absorbant. Sécher toutes les zones internes à l'air comprimé, filtré.
- 14) Vérifier visuellement la propreté de chaque instrument. En présence de souillure visible persistante, recommencer la procédure de nettoyage.

DÉSINFECTION

- Les dispositifs doivent être stérilisés au stade final (voir le § sur la stérilisation).
- Les instruments Avalign sont compatibles avec les profils durée-température des laveurs/désinfecteurs pour la désinfection thermique conformément à la norme ISO 15883.
- Chargez les appareils dans le laveur-désinfecteur selon les instructions du fabricant, assurant que les dispositifs et les lumières peuvent écouler librement.
- Les cycles automatisés suivants sont des exemples de cycles validés.

Phase	Temps de recirculation (min.)	La température de l'eau	Type d'eau
Désinfection thermique	1	>90°C (194°F)	Eau RI / DO
Désinfection thermique	5	>90°C (194°F)	Eau RI / DO

INSPECTION ET TEST DE FONCTIONNEMENT

- Vérifier visuellement l'absence de dommages ou d'usures sur les dispositifs. Les instruments présentant des pièces cassées, fissurées, ébréchées ou érodées, ou des surfaces abîmées ne doivent pas être utilisés. Ils doivent être remplacés sur le champ.
- Vérifier que les bords tranchants de l'alésoir sont lisses et réguliers, exempts de fissures ou d'éclats qui pourraient avoir des conséquences sur les performances de coupe.
- Vérifiez les interfaces de l'appareil avec la perceuse sans complications.

CONDITIONNEMENT

- Seuls les matériaux d'emballage pour stérilisation approuvés par la FDA doivent être utilisés par l'utilisateur final lors de l'emballage des dispositifs.
- Pour des informations supplémentaires sur la stérilisation à la vapeur, l'utilisateur final devra consulter la norme ANSI/AAMI ST79 ou ISO 17765-1.
- **Emballage de stérilisation**

- Les boîtes peuvent être enveloppées dans un emballage de stérilisation de qualité médicale standard en suivant la méthode de double emballage de l'AAMI ou une méthode équivalente.
- **Conteneurs de stérilisation rigides**
 - Pour obtenir des informations sur les conteneurs de stérilisation rigides, se reporter aux modes d'emploi correspondants fournis par le fabricant du conteneur ou contacter le fabricant directement pour plus d'informations.

STÉRILISATION

Stériliser à la vapeur. Les cycles ci-après sont des cycles minimaux requis pour la stérilisation à la vapeur des dispositifs Avalign :

Boîte à instruments avec double emballage :

Type de cycle	Température	Temps d'exposition	Impulsions	Temps de séchage
Prévide	132 °C (270 °F)	4 minutes	4	30 minutes
Déplacement de gravité	132 °C (270 °F)	15 minutes	N/A	30 minutes

- Les modes d'emploi et recommandations relatifs à la configuration de charge maximale du stérilisateur et fournis par le fabricant doivent être suivis à la lettre. Le stérilisateur doit être installé correctement, entretenu et étalonné.
- Les paramètres de durée et de température nécessaires à la stérilisation varient en fonction du type de stérilisateur, du cycle et du matériel d'emballage. Il est essentiel de valider les paramètres du processus pour chaque type d'appareil de stérilisation dans l'établissement et chaque configuration de charge.
- Un établissement peut décider de procéder à des cycles de stérilisation à la vapeur différents de celui proposé s'il a validé correctement le cycle en veillant à ce qu'il garantisse une pénétration et un contact adéquats de la vapeur avec les dispositifs à stériliser. Remarque : Les conteneurs de stérilisation rigides ne doivent pas être utilisés pour des cycles de stérilisation à la vapeur par déplacement de gravité.
- Des gouttelettes d'eau et des signes de moisissure visibles sur l'emballage stérile ou sur le ruban adhésif utilisé pour le fermer peuvent compromettre la stérilité des charges traitées ou indiquer un échec du procédé de stérilisation. Vérifier visuellement que l'emballage extérieur est sec. Si des gouttelettes d'eau ou une humidité visible sont observées, le sachet ou le plateau d'instruments est considéré comme non acceptable. Reconditionner et restériliser les emballages présentant des signes d'humidité visibles.

STOCKAGE

- Après stérilisation, les instruments doivent rester dans leur emballage de stérilisation et être stockés dans un placard propre et sec ou dans une boîte de rangement.
- Il convient de faire particulièrement attention lors de la manipulation des dispositifs afin d'éviter d'endommager la barrière stérile.

ENTRETIEN

- Jeter les dispositifs endommagés, usés ou non fonctionnels.
- Les têtes d'alésoirs ne peuvent pas être réaffûtées.

GARANTIE

- Tous les produits sont garantis sans défaut de matériau ni de fabrication à la date d'expédition.
- Les instruments Avalign sont réutilisables et satisfont aux normes AAMI de stérilisation. Tous nos produits ont été conçus et sont fabriqués en conformité avec les normes de qualité les plus strictes. Nous ne pouvons endosser la responsabilité de la défaillance de produits ayant subi une quelconque modification par rapport à leur conception d'origine.

CONTACT

- **Remarque :** Tout incident grave en lien avec le(s) dispositif(s) doit être signalé au Fabricant, Avalign Technologies Inc, ainsi qu'à l'autorité compétente du pays membre de l'UE dans lequel réside l'utilisateur et/ou le patient.



Fabriqué par :

Avalign Technologies

8727 Clinton Park Drive

Fort Wayne, IN 46825

1-877-289-1096

www.avalign.com

product.questions@avalign.com



Instruments représentatifs autorisés:

Instrumed GmbH

(dba Avalign German Specialty
Instruments)

78 532 Tuttlingen, Unter Buchsteig 3

Allemagne

Téléphone : +49 7462 200 49 0



Caisse et plateau du représentant autorisé

Emergo Europe,

Prinsessegracht 20, 2514 AP

The Hague, The Netherlands



Distribué par :

Orthofix Inc.

3451 Plano Parkway

Lewisville, TX 75056

(214) 937-2000

Commanditaire australien:

Emergo Australia

Level 20, Tower II

Darling Park

201 Sussex Street

Sydney, NSW 2000

Australia

Glossaire des étiquettes

Symbole	Titre et traductions	Symbole	Titre et traductions
	Fabricant et Date de fabrication		Consulter le mode d'emploi
	Représentant agréé dans la Communauté européenne		Attention
	Numéro de lot/Code de lot		La législation fédérale américaine limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur ordre d'un médecin
	Référence		Dispositif médical
	Pas stérile		

Anweisungen für das Instrumentensystem zu seitlich abgewinkelter und anteriorer Scheiben Vorbereitung

VORGESEHENE VERWENDUNG

- Die chirurgischen Instrumentenvorbereitungssysteme für die Scheibenvorbereitung bieten ein umfassendes Set an chirurgischen Instrumenten zur Vorbereitung des Bandscheibenraums für interbody die Wirbelsäulenfusion.

VORGESEHENES NUTZERPROFIL

- Chirurgische Eingriffe dürfen nur von Personen durchgeführt werden, die ausreichend über chirurgische Techniken (z. B. Verfahren zum stufenweisen Aufbohren) geschult sind und damit vertraut sind.
- Konsultieren Sie die medizinische Fachliteratur über Techniken, Komplikationen und Gefahren, bevor Sie einen chirurgischen Eingriff vornehmen. Vor Benutzung des Produkts müssen alle sicherheitsbezogenen Informationen sorgfältig gelesen werden.

PRODUKTBESCHREIBUNG

- Chirurgische Instrumente umfassen feste Baugruppen, einfache Scharnierinstrumente und einfache Baugruppen, die im Allgemeinen aus medizinischem Edelstahl, Titan, Aluminium und Silikon Gummi hergestellt sind.
- Instrumentenbehälter und -schalen können aus verschiedenen Materialien wie beispielsweise Edelstahl, Aluminium und Silikonmatten bestehen.
- Die Geräte werden UNSTERIL geliefert und müssen vor jeder Verwendung überprüft, gereinigt und sterilisiert werden.
- Die Geräte sind wichtig und benötigen eine terminale Sterilisation.
- Die Produkte dürfen nicht implantiert werden.



WARNHINWEISE

- Aalign empfiehlt vor der Sterilisation eine gründliche manuelle und maschinelle Reinigung der Medizinprodukte. Maschinelle Methoden alleine reichen zur Reinigung der Produkte möglicherweise nicht aus.
- Die Produkte sollten nach dem Gebrauch schnellstmöglich aufbereitet werden. Die Instrumente müssen getrennt von den Behältern und Schalen gereinigt werden.
- Alle Reinigungsmittellösungen sollten regelmäßig ausgetauscht werden, bevor sie zu stark verschmutzt werden.
- Vor der Reinigung, Sterilisation und Verwendung müssen alle Sicherheitskappen vorsichtig entfernt werden. Alle Instrumente sollten im Hinblick auf ihre Funktionsfähigkeit und ihren ordnungsgemäßen Zustand überprüft werden. Benutzen Sie die Instrumente nicht, wenn sie nicht zufriedenstellend funktionieren.
- Die beschriebenen Sterilisationsmethoden wurden mit den Produkten in festgelegten Platzierungspositionen je nach Behälter- und Schalenausführung validiert. Bereiche, die für spezifische Produkte vorgesehen sind, dürfen nur diese Produkte enthalten.
- Beschädigungsgefahr – Die chirurgischen Instrumente sind Präzisionsinstrumente. Eine vorsichtige Handhabung ist für die präzise Funktion der Geräte unerlässlich. Eine unsachgemäße Handhabung kann Fehlfunktionen der Geräte zur Folge haben.
- Scharfe Instrumente müssen mit Vorsicht benutzt werden, um Verletzungen zu vermeiden.
- Reinigen Sie Instrumentenbehälter und -schalen mit einem aluminiumverträglichen, pH-neutralen Reinigungsmittel, um ein Verblassen der Oberflächenfarben und eine Beschädigung eloxierter Oberflächen zu vermeiden.
- Wenn ein Instrument bei einem Patienten benutzt wird/wurde, bei dem Creutzfeldt-Jakob-Krankheit diagnostiziert wurde oder vermutet wird, darf es nicht wiederverwendet werden und muss vernichtet werden, da bei der Aufbereitung oder Sterilisation das Risiko einer Kreuzkontamination nicht beseitigt werden kann.

ACHTUNG



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

GRENZEN DER WIEDERAUFBEREITUNG

Die wiederholte Aufbereitung hat nur minimale Auswirkungen auf die Instrumente. Das Ende der Nutzungsdauer wird normalerweise durch Abnutzung und Beschädigung aufgrund bestimmungsgemäßer Verwendung bestimmt.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Der Aufbereiter ist dafür verantwortlich, dass die Aufbereitung unter Verwendung der geeigneten Geräte und Materialien erfolgt und das Personal ausreichend geschult ist, damit das gewünschte Ergebnis erzielt wird. Dazu ist es erforderlich, den Prozess zu validieren und routinemäßig zu überwachen. Jede Abweichung von diesen Anweisungen durch den Aufbereiter muss auf ihre Effektivität und potenziell unerwünschte Folgen hin untersucht werden.

Aufbereitungsanleitung

ERFORDERLICHE AUSRÜSTUNG

Wasser	Kaltes Leitungswasser (< 20°C / 68°F) Warmes Leitungswasser (> 40°C / 104°F) Deionisiertes Wasser oder Umkehrosmosewasser (Zimmertemperatur)
Reinigungsmittel	pH-neutrales, enzymatisches Reinigungsmittel pH 6,0-8,0, d. h. MetriZyme, EndoZime, Enzol
Zubehör	Bürsten verschiedener Größe und/oder Reinigungsdrähte mit Nylonborsten Sterile Spritzen oder gleichwertiges Zubehör Saugfähiges Material, fusselfreie Einmaltücher oder gleichwertiges Zubehör Einweichschüsseln
Geräte	Medizinische Druckluft Ultraschallreiniger Reinigungs-/Desinfektionsgerät

EINSATZORT UND CONTAINMENT

- 1) Befolgen Sie die Point-of-Use Praktiken des Krankenhauses. Halten Sie die Geräte nach dem Gebrauch feucht, um zu verhindern, dass Verunreinigungen antrocknen, und entfernen Sie übermäßige Verschmutzungen und Ablagerungen von allen Oberflächen sowie aus Spalten, Schiebemechanismen, Scharniergeleken und allen anderen schwer zu reinigenden Stellen.
- 2) Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen beachten und Instrumente für den Transport in den zentralen Aufbereitungsbereich in geschlossene oder bedeckte Behälter legen.
- 3) Alle Geräte müssen in einer vollständig geöffneten und zerlegten (d.h. voneinander entfernten) Konfiguration gereinigt werden.

MANUELLE REINIGUNG

- 4) Bereiten Sie pH-neutrales enzymatisches Reinigungsmittel gemäß den Anleitungen des Anbieters vor. Für das enzymatische Reinigungsmittel Enzol® wird eine Mischung von 8 ml auf einen Liter lauwarmes Wasser (1 oz./gallon) empfohlen.
- 5) Tauchen Sie das Instrument vollständig in die gemäß Kennzeichnungsanleitungen vorbereitete Reinigungslösung ein. Lassen Sie das Instrument mindestens 1 Minute lang einweichen.
- 6) Bewegen Sie unter der Reinigungslösung alle beweglichen Teile, um zu erreichen, dass sie auch an alle schwer zugänglichen Stellen gelangt.
- 7) Reinigen Sie das Instrument mit einer weichen Bürste (eventuell auch unter Verwendung einer Spritze und eines Pfeifenreinigers), bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Achten Sie dabei besonders auf alle beweglichen Teile, Spalten und sonstige schwer zugänglichen Bereiche.
 - a) Bei Geräten mit Hohlräumen spülen Sie die internen Hohlräume mit einer Spritze geeigneter Größe mindestens 7 mal mit mindestens 15 ml Reinigungsmittel. Falls verfügbar, benutzen Sie Spülanschlüsse zum Spülen.
- 8) Bereiten Sie im Ultraschallreiniger pH-neutrales, enzymatisches Reinigungsmittel (gemäß den Anleitungen des Anbieters) vor und behandeln Sie die Instrumente mindestens 10 Minuten mit Ultraschall. Hinweis: Die Enzymlösung muss bei starker Verunreinigung (blutig und/oder trüb) erneuert werden.
- 9) Spülen Sie alle Oberflächen und Spalten mindestens 3 Minuten lang mit laufendem Osmosewasser oder deionisiertem Wasser (RO/DI), um Rückstände des Reinigungsmittels oder Ablagerungen zu entfernen.
 - a) Bei Geräten mit Hohlräumen spülen Sie die internen Hohlräume mindestens 3 mal mit RO-/DI-Wasser oder (mindestens 15 ml) einer Spritze geeigneter Größe. Falls verfügbar, benutzen Sie Spülanschlüsse zum Spülen.
- 10) Trocknen Sie das Instrument mit einem sauberen, weichen Tuch. Zur Unterstützung des Trocknungsprozesses kann gefilterte Druckluft verwendet werden.
- 11) Kontrollieren Sie jedes Instrument auf sichtbare Verschmutzungen. Ist weiterhin Schmutz zu sehen, wiederholen Sie den Reinigungsvorgang.

AUTOMATISCHE REINIGUNG

Hinweis: Alle Instrumente müssen vor einer automatischen Reinigung manuell vorgereinigt werden (Schritte 1-7). Die Schritte 8-11 sind optional, werden aber empfohlen.

- 12) Reinigen Sie die Instrumente in einem Reinigungs-/Desinfektionsgerät nach den Anweisungen der Geräte- und Reinigungsmittelhersteller gemäß den folgenden Mindestparametern.

Phase	Zeit (Minuten)	Temperatur	Art und Konzentration des Reinigungsmittels
Vorwäsche 1	02:00	Kaltes Leitungswasser	N/A
Enzymatisches Waschen	02:00	Heißes Leitungswasser	Enzymatisches Reinigungsmittel
Spülen 1	01:00	Heißes Leitungswasser	N/A
Spülen mit gereinigtem Wasser	00:10	146-150° F / 63-66° C	N/A
Trocknen	15:00	194° F / 90° C	N/A

- 13) Trocknen Sie verbleibende Feuchtigkeit mit einem saugfähigen Tuch ab. Verwenden Sie gefilterte Druckluft, um Innenräume zu trocknen.
- 14) Kontrollieren Sie jedes Instrument auf sichtbare Verschmutzungen. Ist weiterhin Schmutz zu sehen, wiederholen Sie den Reinigungsvorgang.

DESINFEKTION

- Die Instrumente müssen endsterilisiert werden (Siehe Abschnitt „Sterilisation“).
- Avalign-Instrumente können nach den in ISO 15883 angegebenen Zeit-Temperatur-Profilen für die thermische Desinfektion desinfiziert werden.
- Laden der Geräte in der Reinigungs- und Desinfektionsautomat gemäß den Anweisungen des Herstellers, um sicherzustellen, dass die Geräte und Lumen frei ablaufen kann.
- Die folgenden automatisierten Zyklen sind Beispiele von validierten Zyklen.

Phase	Rezirkulationszeit (min.)	Wassertemperatur	Wassertyp
Thermische Desinfektion	1	>90°C (194°F)	RI / DO Wasser
Thermische Desinfektion	5	>90°C (194°F)	RI / DO Wasser

INSPEKTION UND FUNKTIONSTESTS

- Überprüfen Sie das Instrument visuell auf Schäden und Abnutzung. Instrumente mit gebrochenen, gerissenen, abgeschlagenen oder matten Oberflächen sollten nicht mehr benutzt und sofort ersetzt werden.
- Überprüfen Sie, ob die Schneidkanten des Bohrers glatt, durchgehend und frei von Rissen oder Absplitterungen sind, die die Schnittleistung beeinträchtigen könnten.
- Überprüfen Sie, ob das Gerät problemlos mit der Bohrmaschine verbunden ist.

VERPACKUNG

- Der Endnutzer sollte zum Verpacken der Instrumente nur Sterilisationsbeutel mit FDA-Zulassung verwenden.
- Der Endnutzer sollte den Standard ANSI/AAMI ST79 oder ISO 17665-1 zu Rate ziehen, um zusätzliche Informationen über Dampfsterilisation zu erhalten.
- Sterilisationstuch**
 - Die Behältnisse können mit einem Standard-Sterilisationstuch für medizinische Zwecke in einer Doppellage gemäß AAMI-Vorschriften oder einer gleichwertigen Methode umhüllt werden.
- Starre Sterilisationsbehälter**
 - Informationen zu starren Sterilisationsbehältern entnehmen Sie bitte den entsprechenden Herstelleranweisungen. Sie können sich auch direkt an den Hersteller wenden.

STERILISATION

Sterilisieren Sie mit Dampf. Nachfolgend sind die Mindestzyklen für die Dampfsterilisation von Avalign Instrumenten aufgeführt:

Behältnis für doppelt verpackte Instrumente:

Zyklusart	Temperatur	Expositionszeit	Pulse	Trocknungszeit
Vorvakuum	132°C (270°F)	4 Minuten	4	30 Minuten
Schwerkraft-abscheidung	132°C (270°F)	15 Minuten	N/A	30 Minuten

- Die Anweisungen des Herstellers bezüglich der maximalen Beladungskonfiguration müssen genau befolgt werden. Das Sterilisationsgerät muss sachgerecht installiert, gewartet und kalibriert werden.
- Die für die Sterilisation erforderlichen Zeit- und Temperaturparameter variieren je nach Sterilisator, Zyklusdesign und Verpackungsmaterial. Es ist wichtig, dass die Prozessparameter für die einrichtungsspezifische Sterilisationsausrüstung und Produktladungskonfiguration validiert werden.
- Eine Einrichtung kann andere als die empfohlenen Dampfsterilisationszyklen verwenden, wenn diese zuvor in der Einrichtung sachgemäß überprüft worden sind, um entsprechend ausreichende Penetration und Kontakt des Dampfes mit dem Instrument im Sterilisationsbehälter zu gewährleisten. Hinweis: Für eine Dampfsterilisation im Gravitationsverfahren dürfen keine starren Sterilisationsbehälter verwendet werden.
- Wassertropfen und sichtbare Anzeichen von Feuchtigkeit auf der sterilen Verpackung/dem Tuch oder der dem zur Befestigung verwendeten Klebeband können die Sterilität des Sterilguts beeinträchtigen oder auf ein Versagen des Sterilisationsprozesses hinweisen. Die Außenverpackung visuell auf Trockenheit prüfen. Wenn Wassertropfen oder sichtbare Feuchtigkeit vorhanden sind, ist die Packung bzw. die Instrumentenschale als nicht akzeptabel zu betrachten. Den Inhalt der Packungen mit sichtbaren Anzeichen von Feuchtigkeit neu verpacken und die Packung erneut sterilisieren.

AUFBEWAHRUNG

- Nach der Sterilisation sollten die Instrumente in der Sterilisationsverpackung bleiben und in einem sauberen, trockenen Schrank oder Aufbewahrungskasten aufbewahrt werden.
- Beim Umgang mit den Produkten ist darauf zu achten, dass eine Beschädigung der Sterilbarriere vermieden wird.

WARTUNG

- Beschädigte, abgenutzte oder funktionsuntüchtige Instrumente aussondern.
- Bohrköpfe können nicht nachgeschärft werden.

GEWÄHRLEISTUNG

- Der Hersteller garantiert, dass alle Produkte zum Zeitpunkt des Versands frei von Material- und Herstellungsfehlern sind.
- Avalign-Instrumente sind wiederverwendbar und entsprechen den AAMI-Standards für die Sterilisation. Alle unsere Produkte werden in Übereinstimmung mit den höchsten Qualitätsstandards entwickelt und gefertigt. Wir übernehmen keinerlei Haftung für das Versagen von Produkten, an denen Veränderungen vorgenommen wurden.

KONTAKT

Hinweis: Alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt (den Produkten) müssen dem Hersteller, Avalign Technologies Inc, und der zuständigen Behörde des jeweiligen EU-Mitgliedslandes des Benutzers und/oder des Patienten gemeldet werden.



Hergestellt von:
Avalign Technologies
 8727 Clinton Park Drive
 Fort Wayne, IN 46825
 1-877-289-1096
www.avalign.com
product.questions@avalign.com



Bevollmächtigter Fall und Tablett::
 Emergo Europe,
 Prinsessegracht 20, 2514 AP
 The Hague, The Netherlands












Autorisierte Instrumente:
Instrumed GmbH
 (dba Avalign German Specialty
 Instruments)
 78 532 Tuttlingen, Unter Buchsteig 3
 Deutschland
 Telefon: +49 7462 200 49 0



Vertrieb:
Orthofix Inc.
 3451 Plano Parkway
 Lewisville, TX 75056
 (214) 937-2000

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

Erklärung der Symbole

Symbol	Titel und Übersetzungen	Symbol	Titel und Übersetzungen
	Hersteller und Herstellungsdatum		Gebrauchsanweisung beachten
	Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft		Achtung
	Chargennummer		Nach US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem zugelassenen Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden
	Katalognummer		Medizinprodukt
	Nicht steril		

Istruzioni del sistema di strumentazione per preparazione del disco angolo e anteriore

USO PREVISTO

- I sistemi di strumentazione per preparazione del disco hanno lo scopo di fornire un set completo di strumenti chirurgici per preparare lo spazio discale intervertebrale per di fusione spinale interbody.

PROFILO UTENTE PREVISTO

- Le procedure chirurgiche dovrebbero essere eseguite solo da persone in possesso di una formazione adeguata e che abbiano familiarità con le tecniche chirurgiche comprese procedure di alesatura progressive.
- Consultare la letteratura medica per tecniche, complicazioni e pericoli prima di eseguire qualsiasi procedura chirurgica. Prima di utilizzare il prodotto, tutte le istruzioni per quanto riguarda le sue caratteristiche di sicurezza devono essere lette attentamente.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

- Gli strumenti chirurgici che comprendono assemblaggi fissi, strumenti articolati semplici e assemblaggi semplici sono generalmente realizzati in acciaio inox, titanio, alluminio e silicone di grado medicale.
- I contenitori e i vassoi per strumentazione possono essere costituiti da diversi materiali tra cui acciaio inossidabile, alluminio e tappetini in silicone.
- I dispositivi vengono forniti NON STERILI e devono essere ispezionati, puliti e sterilizzati prima di ogni uso.
- I dispositivi sono fondamentali e richiedono la sterilizzazione terminale.
- I dispositivi non sono impiantabili.



AVVERTENZE

- Aalign raccomanda una completa pulizia manuale e automatizzata dei dispositivi medici prima della sterilizzazione. I metodi automatizzati da soli potrebbero non pulire adeguatamente i dispositivi.
- I dispositivi devono essere ritrattati al più presto possibile dopo l'uso. Gli strumenti devono essere lavati separatamente dai contenitori e dai vassoi.
- Tutte le soluzioni con agenti detergenti devono essere frequentemente sostituite prima che si sporchino eccessivamente.
- Prima di procedere a pulizia, sterilizzazione e utilizzo, rimuovere tutti i tappi di protezione con cautela. Tutti gli strumenti devono essere ispezionati per verificarne il funzionamento e la condizione. Non utilizzare gli strumenti se non funzionano in modo soddisfacente.
- I metodi di sterilizzazione descritti sono stati convalidati con i dispositivi inseriti in posizioni predeterminate per il design di contenitore e vassoio. Le aree destinate a dispositivi specifici devono contenere solo quei dispositivi.
- Rischio di danni - Gli strumenti chirurgici sono dispositivi di precisione. Una manipolazione attenta è importante per il corretto funzionamento dei dispositivi. Una manipolazione esterna inappropriata può causare malfunzionamenti dei dispositivi.
- Usare cautela quando si maneggiano strumenti appuntiti per evitare lesioni.
- Lavare il contenitore e i vassoi dello strumento con un detergente neutro per alluminio a pH neutro per evitare lo sbiadimento del colore della superficie e il deterioramento delle superfici anodizzate.
- Se un dispositivo è/è stato utilizzato in un paziente con malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD) accertata o sospetta, il dispositivo non può essere riutilizzato e deve essere distrutto a causa di una incapacità di ritrattare o sterilizzare per eliminare il rischio di contaminazione incrociata.

ATTENZIONE



La legge federale statunitense limita la vendita, la distribuzione e l'uso di questo dispositivo al medico o su prescrizione medica.

LIMITAZIONI DI RITRATTAMENTO

Il ritrattamento ripetuto ha un effetto minimo su questi strumenti. La fine della vita è normalmente determinata da usura e danni dovuti all'uso.

ESONERO DI RESPONSABILITÀ

È responsabilità dell'addetto al ritrattamento assicurarsi che il ritrattamento venga eseguito utilizzando attrezzature, materiali e personale nella struttura di ritrattamento e che ottenga il risultato desiderato. Ciò richiede la validazione e il monitoraggio di routine del processo. Qualsiasi deviazione da parte dell'addetto al ritrattamento dalle istruzioni fornite deve essere adeguatamente valutata per efficacia e possibili conseguenze sfavorevoli.

Istruzioni di ritrattamento

STRUMENTI E ACCESSORI

Acqua	Acqua di rubinetto fredda (< 20 °C/68 °F) Acqua di rubinetto calda (> 40 °C/104 °F) Acqua deionizzata (DI) o di osmosi inversa (OI) (ambiente)
Agenti detergenti	Detergente enzimatico neutro pH 6.0-8.0 (MetriZyme, EndoZime, Enzol)
Accessori	Spazzole e/o scovolini di misure assortite con setole in nylon Siringhe sterili o equivalente Panni monouso assorbenti, con pochi pelucchi o equivalenti Pentole a immersione
Attrezzatura	Aria compressa di tipo medico Macchina per pulizia a ultrasuoni (Sonicatore) Lavadisinfettatrice automatizzata

PUNTO DI UTILIZZO E CONTENIMENTO

- 1) Seguire le pratiche del punto di utilizzo della struttura sanitaria. Mantenere i dispositivi inumiditi dopo l'uso per evitare che lo sporco si asciughi e rimuovere lo sporco e i detriti in eccesso da tutte le superfici, fessure, meccanismi di scorrimento, giunti a cerniera e da tutte le altre caratteristiche di design difficili da pulire.
- 2) Seguire le precauzioni universali e collocare i dispositivi in contenitori chiusi o coperti per il trasporto alla fornitura centrale.
- 3) Tutti i dispositivi devono essere puliti nella configurazione completamente aperta e smontata (cioè divisa in parti).

PULIZIA MANUALE

- 4) Preparare il detergente enzimatico a pH neutro secondo le istruzioni del fornitore. Il detergente enzimatico Enzol® è raccomandato a una concentrazione di 1 oncia/gallone di acqua tiepida.
- 5) Immergere completamente il dispositivo nel detergente preparato seguendo le istruzioni dell'etichettatura. Lasciare in ammollo il dispositivo per almeno 1 minuto.
- 6) Azionare tutte le parti mobili durante il tempo di ammollo per consentire la completa penetrazione del detergente nelle zone difficili da raggiungere.
- 7) Strofinare il dispositivo con una spazzola a setole morbide (potrebbe includere anche una siringa e uno scovolino), prestando particolare attenzione alle parti mobili, alle fessure e alle altre aree difficili da raggiungere fino a rimuovere tutto lo sporco visibile.
 - a) Per i dispositivi a lume, sciacquare i lumi interni con detergente utilizzando una siringa di dimensioni appropriate almeno 7 volte con un minimo di 15 ml di detergente. Se disponibili, utilizzare le porte di lavaggio per il lavaggio.
- 8) Preparare un detergente enzimatico a pH neutro nel sonicatore (seguendo le istruzioni del produttore) e sonicare gli strumenti per almeno 10 minuti. Nota: la soluzione enzimatica deve essere cambiata quando risulta contaminata in modo macroscopico (insanguinata e/o torbida).
- 9) Risciacquare tutte le superfici e le fessure con acqua da osmosi inversa o deionizzata (RO/DI) corrente per almeno 3 minuti per rimuovere gli eventuali residui di detergente o detriti.
 - a) Per i dispositivi a lume, sciacquare i lumi interni almeno 3 volte con acqua da osmosi inversa o deionizzata (RO/DI) (minimo 15 ml) utilizzando una siringa di dimensioni appropriate. Se disponibili, utilizzare le porte di lavaggio per il lavaggio.
- 10) Asciugare lo strumento con un panno pulito e morbido. Per agevolare l'asciugatura è possibile utilizzare aria compressa filtrata.
- 11) Esaminare visivamente ogni strumento per valutarne il grado di pulizia. Se lo sporco rimane visibile, ripetere la procedura di pulizia.

PULIZIA AUTOMATIZZATA

Nota: tutti i dispositivi devono essere pre-puliti manualmente prima di qualsiasi processo di pulizia automatizzato, seguire le fasi da 1 a 7. Le fasi 8-11 sono opzionali ma consigliate.

- 12) Pulire i dispositivi all'interno di un sistema di lavaggio/disinfezione seguendo le istruzioni del produttore dell'apparecchiatura e dei detergenti in base ai parametri minimi indicati di seguito.

Fase	Tempo (minuti)	Temperatura	Tipo di detersivo e la concentrazione
Pre-lavaggio 1	02:00	Acqua di rubinetto fredda	N/A
Lavaggio enzimatico	02:00	Acqua di rubinetto calda	Detergente enzimatico
Risciacquo 1	01:00	Acqua di rubinetto calda	N/A
Risciacquo acqua purificata	00:10	63-66 °C / 146-150 °F	N/A
Asciugare	15:00	Temperatura: 194°F/90°C	N/A

- 13) Asciugare l'umidità in eccesso utilizzando un panno assorbente. Asciugare tutte le aree interne con aria compressa filtrata.
- 14) Esaminare visivamente ogni strumento per valutarne il grado di pulizia. Se lo sporco rimane visibile, ripetere la procedura di pulizia.

DISINFEZIONE

- I dispositivi devono essere sterilizzabili terminalmente (vedi § Sterilizzazione).
- Gli strumenti Aalign sono compatibili con i profili tempo-temperatura della lavadisinfettatrice per la disinfezione termica secondo ISO 15883.
- Caricare i dispositivi nel termodisinfettore secondo le istruzioni del fabbricante, assicurando che i dispositivi e i lumi possono defluire liberamente.
- I seguenti cicli automatizzati sono esempi di cicli validati.

Fase	Tempo di ricircolo (min.)	Temperatura dell'acqua	Tipo di acqua
Disinfezione termica	1	>90°C (194°F)	RI / DO Acqua
Disinfezione termica	5	>90°C (194°F)	RI / DO Acqua

ISPEZIONE E TEST FUNZIONALI

- Ispezionare visivamente i dispositivi per verificare eventuali danni o usura. Strumenti con parti rotte, fessurate, scheggiate o usurate, o superfici offuscate non dovrebbero essere usate, ma dovrebbero essere sostituite immediatamente.
- Verificare che i bordi di taglio dell'alesatore siano lisci e continui, privi di grandi crepe o scheggiature che possono compromettere le prestazioni di taglio.
- Verificare le interfacce del dispositivo con il trapano elettrico senza complicazioni.

CONFEZIONE

- Solo i materiali di imballaggio per sterilizzazione approvati dalla FDA devono essere utilizzati dall'utente finale quando si confezionano i dispositivi.
- L'utente finale dovrebbe consultare ANSI/AAMI ST79 o ISO 17765-1 per ulteriori informazioni sulla sterilizzazione a vapore.
- **Involucro per sterilizzazione**
 - I contenitori possono essere avvolti in un involucro per sterilizzazione standard, di tipo medico utilizzando il metodo AAMI a doppio involucro o equivalente.
- **Contenitore di sterilizzazione rigido**
 - Per le informazioni relative ai contenitori di sterilizzazione rigidi, fare riferimento alle istruzioni per l'uso appropriate fornite dal produttore del contenitore o contattare direttamente il produttore per una guida.

STERILIZZAZIONE

Sterilizzare con vapore. I seguenti sono i cicli minimi richiesti per la sterilizzazione a vapore dei dispositivi Aalign:

Contenitore per strumenti con involucro doppio:

Tipo di ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione	Impulsi	Tempo di asciugatura
Prevuoto	132 °C (270 °F)	4 minuti	4	30 minuti
Spostamento di gravità	132 °C (270 °F)	15 minuti	N/A	30 minuti

- Le istruzioni operative e le linee guida per la configurazione del carico massimo del produttore dello sterilizzatore devono essere seguite in modo esplicito. Lo sterilizzatore deve essere correttamente installato, mantenuto e calibrato.
- I parametri di tempo e temperatura necessari per la sterilizzazione variano in base al tipo di sterilizzatore, al tipo di ciclo e al materiale di imballaggio. È essenziale che i parametri di processo siano validati per ciascun tipo di apparecchiatura di sterilizzazione propria della struttura e per configurazione del carico del prodotto.
- Una struttura potrebbe scegliere di utilizzare cicli di sterilizzazione a vapore diversi dal ciclo suggerito se la struttura ha convalidato correttamente il ciclo al fine di garantire un'adeguata penetrazione del vapore e contatto con il dispositivo per la sterilizzazione. Nota: i contenitori per sterilizzazione rigidi non possono essere utilizzati in cicli a vapore gravità.
- Gocce d'acqua e segni visibili di umidità sull'imballaggio/involucro sterile o sul nastro utilizzato per fissarlo possono compromettere la sterilità dei carichi trattati o essere indicativi di un fallimento del processo di sterilizzazione. Controllare visivamente l'asciugatura dell'involucro esterno. Se ci sono goccioline d'acqua o se si osserva umidità visibile la confezione o il vassoio dello strumento è considerato inaccettabile. Riconfezionare e risterilizzare le confezioni con segni visibili di umidità.

STOCCAGGIO

- Dopo la sterilizzazione, gli strumenti dovrebbero rimanere nell'imballaggio di sterilizzazione ed essere conservati in un luogo pulito e asciutto o contenitore di stoccaggio.
- Prestare attenzione quando si maneggiano questi dispositivi per evitare di danneggiare la barriera sterile.

MANUTENZIONE

- Gettare i dispositivi danneggiati, usurati o non funzionanti.
- Le teste dell'alesatore non possono essere riaffilate.

GARANZIA

- Tutti i prodotti sono garantiti da difetti nei materiali e nella manodopera al momento della spedizione.
- Gli strumenti Avalign sono riutilizzabili e soddisfano gli standard AAMI per la sterilizzazione. Tutti i nostri prodotti sono progettati e fabbricati per soddisfare i più elevati standard di qualità. Non possiamo accettare alcuna responsabilità per il guasto di prodotti che sono stati modificati in qualsiasi modo rispetto al loro design originale.

REFERENTE

Nota: Qualsiasi incidente grave che si sia verificato in relazione ai dispositivi deve essere segnalato al produttore, Avalign Technologies Inc e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui risiede l'utente e/o il paziente.



Prodotto da:

Avalign Technologies
8727 Clinton Park Drive
Fort Wayne, IN 46825
1-877-289-1096

www.avalign.com
product.questions@avalign.com



Rappresentante autorizzato strumenti:

Instrumed GmbH

(dba Avalign German Specialty
Instruments)

78 532 Tuttlingen, Unter Buchsteig 3

Germania

Telefono: +49 7462 200 49 0

**Valigetta e vassoio per rappresentante autorizzato:**

Emergo Europe,
Prinsessegracht 20, 2514 AP
The Hague, The Netherlands

**Distribuito da:**

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

Sponsor australiano:

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

Glossario etichetta

Simbolo	Titolo e traduzioni	Simbolo	Titolo e traduzioni
	Produttore e data di produzione		Consultare le istruzioni per l'uso
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea		Attenzione
	Numero di lotto/codice partita		La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo da parte o su prescrizione di un medico
	Numero catalogo		Dispositivo medico
	Non sterile		

Instruções dos Sistemas de Instrumentação para preparação de disco Anterior e Angular Lateral

UTILIZAÇÃO PREVISTA

- Os sistemas de instrumentação para preparação de discodestina-se a oferecer um conjunto completo de instrumentos cirúrgico para preparar o espaço do disco intervertebral para fusão espinhal interbody.

PERFIL DO UTILIZADOR PREVISTO

- Os procedimentos cirúrgicos devem ser realizados apenas por pessoas com a formação e o conhecimento adequados das técnicas cirúrgicas, inclusive de procedimentos de escareamento progressivo.
- Antes de realizar um procedimento cirúrgico, consultar a literatura médica relativa às técnicas, complicações e riscos. Antes de utilizar o produto, ler atentamente todas as instruções sobre as características de segurança.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

- Instrumentos cirúrgicos que incluem montagens fixas, instrumentos articulados simples e montagens simples, geralmente compostas por aços inoxidáveis de classe médica, titânio, alumínio e borracha de silicone.
- A caixa e os tabuleiros dos instrumentos podem ser constituídos por materiais diferentes, incluindo aços inoxidáveis, alumínio e tapetes de silicone.
- Os dispositivos são fornecidos **NÃO ESTERILIZADOS** e têm de ser inspeccionados, limpos e esterilizados antes de cada utilização.
- Os dispositivos são vitais e requerem esterilização final.
- Os dispositivos não são implantáveis.

ADVERTÊNCIAS



- A Avalign recomenda a limpeza meticulosa manual e automática dos dispositivos médicos antes da esterilização. Os métodos automatizados por si só podem não limpar devidamente os dispositivos.
- Os dispositivos devem ser reprocessados o mais depressa possível após a utilização. Os instrumentos têm de ser limpos fora das caixas e dos tabuleiros.
- Todas as soluções de agentes de limpeza devem ser frequentemente substituídas antes que fiquem sujas.
- Antes da limpeza, esterilização e utilização, retirar cuidadosamente todas as tampas de protecção. Todos os instrumentos devem ser inspeccionados para garantir que se encontram em bom estado para um funcionamento correcto. Não utilizar instrumentos que não funcionem satisfatoriamente.
- Os métodos de esterilização descritos acima foram validados com os dispositivos em locais pré-determinados consoante o design da caixa e da bandeja. As zonas destinadas a dispositivos específicos deverão conter apenas esses dispositivos.
- Risco de danos – Os instrumentos cirúrgicos são dispositivos de precisão. O manuseamento cuidadoso é importante para que os dispositivos funcionem com exactidão. O manuseamento externo inadequado pode provocar um mau funcionamento dos dispositivos.
- Usar de precaução ao manusear instrumentos afiados, para evitar lesões.
- Lavar o estojo e as bandejas dos instrumentos com um detergente de pH neutro, seguro para alumínio, para evitar a descoloração de superfícies coloridas e deterioração das superfícies anodizadas.
- Se for ou tiver sido utilizado um dispositivo num doente com, ou com suspeita de Doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), o dispositivo não pode ser reutilizado e deve ser eliminado devido à incapacidade de reprocessamento ou esterilização para eliminar o risco de contaminação cruzada.

AVISO



A Lei Federal (EUA) restringe a venda, distribuição e utilização deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.

LIMITAÇÕES DE REPROCESSAMENTO

O processamento repetido tem um efeito mínimo nestes instrumentos. Normalmente, o fim da vida útil é determinado pelo desgaste e danos devidos à utilização.

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE

É da responsabilidade do reprocessador garantir que o reprocessamento seja realizado utilizando equipamento, materiais e pessoal presente no centro de reprocessamento e que atinja o resultado desejado, o que requer validação e monitorização de rotina do processo. Qualquer desvio das instruções fornecidas por parte do reprocessador tem de ser correctamente avaliado quanto à eficácia e potenciais consequências adversas.

Instruções de Reprocessamento

INSTRUMENTOS E ACESSÓRIOS

Água	Água corrente fria (< 20 °C / 68 °F) Água corrente quente (> 40 °C / 104 °F) Água desionizada (DI) ou purificada por Osmose Inversa (OI) (temperatura ambiente)
Agentes de limpeza	Detergente enzimático neutro pH 6.0-8.0, por exemplo MetriZyme, EndoZime, Enzol
Acessórios	Pincéis e/ou limpa-cachimbos de tamanhos sortidos, com cerdas de Nylon Seringas estéreis ou equivalente Toalhetes descartáveis absorventes e sem fios ou equivalente Tinas de imersão
Equipamento	Ar comprimido para utilização médica Limpador Ultrassónico (Sonicador) Máquina de lavar automática

PONTO DE UTILIZAÇÃO E ACONDICIONAMENTO

- 1) Seguir as práticas de locais de utilização em vigor na unidade de saúde. Manter os dispositivos molhados após a utilização, para impedir que a sujidade seque, e remover o excesso de sujidade e resíduos de todas as superfícies, reentrâncias, mecanismos deslizantes, articulações móveis e todas as outras características de difícil limpeza.
- 2) Seguir as precauções universais e acondicionar os dispositivos em recipientes fechados ou tapados para o transporte até ao fornecedor central.
- 3) Todos os dispositivos têm de ser limpos na configuração completamente aberta e desmontada (ou seja, separada).

LIMPEZA MANUAL

- 4) Preparar o detergente enzimático segundo as instruções do vendedor. É recomendado o detergente enzimático Enzol® numa preparação de aproximadamente 30 g/galão (4 litros) usando água morna.
- 5) Mergulhar totalmente o dispositivo no detergente preparado de acordo com as instruções do rótulo. Deixar o dispositivo de molho durante, pelo menos, 1 minuto.
- 6) Accionar todas as partes móveis durante o tempo de molho, para permitir uma penetração completa do detergente nas zonas de difícil penetração.
- 7) Escovar o dispositivo, usando uma escova de cerdas macias (também pode incluir uma seringa e limpador de tubos), prestando particular atenção a partes móveis, reentrâncias e outras de difícil acesso até toda a sujidade visível ter sido removida.
 - a) Para dispositivos com lúmenes, irrigar os lúmenes internos com detergente, utilizando uma seringa de tamanho adequado, pelo menos 7 vezes com o mínimo de 15 ml de detergente. Utilizar os orifícios de irrigação, quando disponíveis.
- 8) Preparar o detergente enzimático de pH neutro no sonicador (segundo as indicações do vendedor) e sonicar os instrumentos durante pelo menos 10 minutos. Nota: A solução enzimática tem de ser mudada quando ficar muito contaminada (sanguinolenta e/ou turva).
- 9) Enxaguar todas as superfícies e reentrâncias em água de osmose inversa ou desionizada (OI/DI) corrente durante pelo menos 3 minutos para remover todo o detergente ou resíduos residuais.
 - a) Para dispositivos com lúmenes, irrigar os lúmenes internos, pelo menos três vezes, com água purificada por osmose inversa (OI) ou desionizada (mínimo, 15 ml), utilizando uma seringa de tamanho adequado. Utilizar os orifícios de irrigação, quando disponíveis.
- 10) Secar o instrumento com um pano macio limpo. Pode ser usado ar comprimido filtrado para auxiliar a secagem.
- 11) Inspeccionar visualmente cada instrumento para ver se está limpo. Caso permaneça sujidade visível, repetir o procedimento de limpeza.

LIMPEZA AUTOMÁTICA

Nota: Todos os dispositivos têm de ser manualmente pré-limpos antes de submetidos a qualquer processo de limpeza automática, seguindo os passos 1-7. Os passos 8-11 são opcionais, mas aconselhados.

- 12) Limpar os dispositivos dentro de uma lavadora/desinfetador usando as instruções de equipamento e do detergente segundo os parâmetros mínimos indicados abaixo.

Fase	Tempo (minutos)	Temperatura	Tipo e concentração do detergente
Pré-lavagem 1	02:00	Água corrente fria	N/A
Lavagem enzimática	02:00	Água corrente quente	Detergente enzimático
Enxaguamento 1	01:00	Água corrente quente	N/A
Enxaguamento com água purificada	00:10	146-150 °F / 63-66 °C	N/A
Secagem	15:00	194°F / 90°C	N/A

- 13) Secar o excesso de humidade com um pano absorvente. Secar as zonas internas com ar comprimido filtrado.
14) Inspeccionar visualmente cada instrumento para ver se está limpo. Caso permaneça sujidade visível, repetir o procedimento de limpeza.

DESINFECÇÃO

- Os dispositivos têm de ser submetidos a esterilização final (Ver § Esterilização).
- Os instrumentos da Avalign são compatíveis com Verify os perfis de tempo e temperatura dos aparelhos de lavagem/desinfecção para desinfecção térmica, de acordo com a norma ISO 15883.
- Carregar os dispositivos no termodesinfetadora de acordo com as instruções do fabricante, assegurando que os dispositivos e os lúmens podem drenar livremente.
- Os seguintes são exemplos automatizado ciclos de ciclos validados.

Fase	Tempo de recirculação (min.)	Temperatura da água	Tipo de Água
Desinfecção Térmica	1	>90°C (194°F)	Água RI / DO
Desinfecção Térmica	5	>90°C (194°F)	Água RI / DO

INSPECÇÃO E TESTE DE FUNCIONAMENTO

- Inspeccionar visualmente os dispositivos para verificar se apresentam sinais de danos ou desgaste. Os instrumentos com peças partidas, rachadas, lascadas ou gastas, ou superfícies manchadas não devem ser utilizados, mas sim substituídos imediatamente.
- Confirmar que os bordos de escareamento estão lisos e contínuos, isentos de fissuras ou lascas que possam impedir a função de corte.
- Verifique as interfaces do dispositivo com a furadeira elétrica sem complicações.

EMBALAGEM

- Ao embalar os dispositivos, o utilizador final deve utilizar apenas materiais de embalagem para esterilização aprovados pela FDA.
- Para mais informações sobre esterilização por vapor, o utilizador final deve consultar a norma ANSI/AAMI ST79 ou ISO 17765-1.
- Invólucro de Esterilização**
 - As caixas podem ser embaladas num invólucro de esterilização normalizado de classe médica, pelo método do duplo invólucro AAMI ou equivalente.
- Recipiente de Esterilização Rígido**
 - Para obter informações sobre recipientes de esterilização rígidos, consultar as instruções de utilização relevantes, fornecidas pelo respectivo fabricante, ou contactar directamente o fabricante, solicitando orientação.

ESTERILIZAÇÃO

Esterilizar com vapor. Os seguintes são ciclos mínimos exigidos para a esterilização a vapor dos dispositivos Avalign:

Caixa de Instrumento em Invólucro Duplo:

Tipo de Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição	Impulsos	Tempo de Secagem
Pré-vácuo	132 °C (270 °F)	4 minutos	4	30 minutos
Deslocação por gravidade	132 °C (270 °F)	15 minutos	N/A	30 minutos

- Seguir rigorosamente as instruções de funcionamento e orientações sobre configuração em carga máxima explicitamente fornecidas pelo fabricante. O aparelho de esterilização tem de estar correctamente instalado, mantido e calibrado.

- Os parâmetros de tempo e de temperatura necessários para a esterilização dependem do tipo de esterilizador, da configuração cíclica e do material de embalagem. É de importância crítica que os parâmetros do processo sejam validados para cada tipo de equipamento de esterilização e de configuração de carga do produto em cada centro.
- Um centro pode optar por ciclos de esterilização a vapor diferentes do ciclo sugerido, se o centro tiver validado adequadamente o ciclo para garantir uma adequada penetração do vapor e contacto com os dispositivos a esterilizar. Nota: os recipientes de esterilização rígidos não podem ser utilizados em ciclos de vapor com sistema por gravidade.
- Gotículas de água e sinais visíveis de humidade na embalagem/no invólucro estéril ou na fita adesiva utilizada poderá comprometer a esterilidade das cargas processadas ou indicar a falha do processo de esterilização. Inspeccionar visualmente a secura do invólucro externo. No caso de existirem gotículas de água ou humidade visível, a embalagem ou a bandeja de instrumentos é considerada inaceitável. Voltar a embalar e a esterilizar as embalagens com sinais visíveis de humidade.

ARMAZENAMENTO

- Após a esterilização, os instrumentos devem ficar na embalagem de esterilização e ser guardados numa caixa de protecção ou armário seco e limpo.
- Manusear os dispositivos com cuidado para não danificar a barreira estéril.

MANUTENÇÃO

- Eliminar os dispositivos danificados, gastos ou avariados.
- As cabeças de escareamento não podem voltar a ser afiadas.

GARANTIA

- Garante-se que todos os dispositivos estão isentos de defeitos de material e de fabrico à data de expedição.
- Os instrumentos da Aalign são reutilizáveis e cumprem as normas AAMI sobre esterilização. Todos os nossos produtos são concebidos e fabricados para satisfazer os mais elevados padrões de qualidade. Declinamos qualquer responsabilidade por falha de produtos que, por qualquer modo, tenham sido submetidos a modificação da sua concepção de origem.

CONTACTO

Aviso: qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao(s) dispositivo(s) deverá ser comunicado ao Fabricante, Aalign Technologies Inc, e à autoridade competente do Estado Membro da UE no qual o utilizador e/ou o doente se encontra estabelecido.



Fabricado por:

Aalign Technologies
8727 Clinton Park Drive
Fort Wayne, IN 46825
1-877-289-1096
www.aalign.com
product.questions@aalign.com

Distribuído por:

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



Instrumentos de representante autorizado:

Instrumed GmbH
(dba Aalign German Specialty
Instruments)
78 532 Tuttlingen, Unter Buchsteig 3
Alemanha
Telefone: +49 7462 200 49 0

Patrocinador australiano:










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



Caixa e bandeja do representante autorizado:

Emergo Europe,
Prinsessegracht 20, 2514 AP
The Hague, The Netherlands

Glossário dos Rótulos

Símbolo	Título e Traduções	Símbolo	Título e Traduções
	Fabricante e data de fabricação		Consultar as Instruções de Utilização
	Representante Autorizado na União Europeia		Aviso
	Número de lote / Código de série		A Lei Federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos credenciados ou mediante receita médica
	Número de referência		Dispositivo Médico
	Não estéril		

Instrucciones del sistema de instrumentación de preparación del disco en anterior y ángulo lateral.

USO PREVISTO

- Los sistemas de instrumentación de preparación del disco están destinados a ofrecer un conjunto completo de instrumentos quirúrgicos para preparar el espacio del disco intervertebral para de fusión espinal intercorporal.

PERFIL DE USUARIO PREVISTO

- Los procedimientos quirúrgicos solo deben ser realizados por personas con la formación adecuada y que estén familiarizadas con las técnicas quirúrgicas, incluidos los procedimientos de ensanche progresivo.
- Consulte la literatura médica sobre técnicas, complicaciones y riesgos antes de realizar cualquier procedimiento quirúrgico. Antes de usar el producto, se tienen que leer detenidamente todas las instrucciones de seguridad.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

- Instrumentos quirúrgicos que comprenden montajes fijos, instrumental con bisagras simples y montajes simples compuestos generalmente de acero inoxidable, titanio, aluminio y goma de silicona.
- Los estuches y bandejas de instrumentos pueden estar hechos de diferentes materiales, incluido acero inoxidable, aluminio y alfombrillas de silicona.
- Los dispositivos se suministran NO ESTÉRILES y se deben inspeccionar, limpiar y esterilizar antes de su uso.
- Los dispositivos son esenciales y no necesitan esterilización terminal.
- Los dispositivos no se pueden implantar.

ADVERTENCIAS



- Aalign recomienda una limpieza exhaustiva manual y automatizada de los dispositivos médicos antes de la esterilización. Es posible que los métodos automatizados por sí solos no puedan limpiar los dispositivos adecuadamente.
- Los dispositivos se tienen que limpiar lo antes posible después de su uso. El instrumental se tiene que limpiar por separado de los estuches y bandejas.
- Todas las soluciones de agentes de limpieza se tienen que sustituir con frecuencia antes de que estén demasiado sucias.
- Antes de la limpieza, esterilización y uso, quitar todos los tapones protectores con cuidado. Se debe inspeccionar todo el instrumental para garantizar que su funcionamiento y su estado son los correctos. No utilizar instrumental que no funcione de forma satisfactoria.
- Los métodos de esterilización descritos se han validado para los dispositivos en lugares predeterminados según el diseño del estuche y la bandeja. Las zonas dispuestas para dispositivos concretos solo deben contener dichos dispositivos.
- Riesgo de daños: El instrumento quirúrgico es un dispositivo de precisión. Es importante manipularlo con cuidado para que el dispositivo funcione con precisión. Una manipulación externa inadecuada puede provocar un fallo del dispositivo.
- Extremar las precauciones al manejar instrumental punzante para evitar lesiones.
- Lave los estuches y bandejas del instrumental con un detergente con pH neutro apto para aluminio para que no pierdan el color y las superficies anodizadas no se deterioren.
- Si se usa o ha usado un dispositivo en un paciente que se sospeche que tenga o que tenga la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (CJD), el dispositivo no se podrá reutilizar y se tendrá que destruir debido a que no se puede limpiar ni esterilizar para eliminar el riesgo de contaminación cruzada.

PRECAUCIÓN



La ley federal de EE. UU. restringe la venta, distribución y uso de este dispositivo por parte de un médico o por prescripción de este.

LIMITACIONES DE REPROCESADO

La limpieza repetida tiene un efecto mínimo en este instrumental. El final de su vida útil es determinado, normalmente, por el desgaste y los daños debidos al uso.

EXCENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

Es responsabilidad del reprocesador garantizar que el reprocesado se realiza utilizando los equipos, materiales y personal de una unidad de reprocesado y de que se logra el resultado deseado. Esto requiere el control de la validación y la rutina del proceso. Cualquier cambio realizado con respecto a las instrucciones suministradas debe ser evaluado adecuadamente para comprobar su efectividad y sus posibles consecuencia adversas.

Instrucciones de reprocesado

HERRAMIENTAS Y ACCESORIOS

Agua	Agua del grifo fría (< 20 °C / 68 °F) Agua del grifo caliente (< 40°C / 104°F) Agua desionizada (DI) o tratada por ósmosis inversa (OI) (a temperatura ambiente)
Agentes de limpieza	Detergente enzimático neutro con pH 6.0-8.0, es decir, MetriZyme, EndoZime, Enzol
Accesorios	Diferentes tamaños de cepillos y/o escobillas con cerdas de nailon Jeringas estériles o equivalente Paños absorbentes desechables que no dejen pelusa o equivalente Bateas para remojo
Equipamiento	Aire comprimido de uso médico Limpiador ultrasónico (sonicador) Lavador automático

PUNTO DE USO Y CONTENEDOR

- 1) Siga las prácticas sobre el punto de utilización de la unidad hospitalaria. Después de su uso, los dispositivos deben mantenerse húmedos para evitar que la suciedad se seque, y se debe eliminar la suciedad y los restos de todas las superficies, hendiduras, mecanismos deslizantes, bisagras y otras zonas difíciles de limpiar.
- 2) Siga las precauciones universales y mantenga los dispositivos en un contenedor cerrado o cubierto para su transporte hasta la unidad central de suministro.
- 3) Todos los dispositivos deben limpiarse completamente abiertos y desmontados (es decir, con las piezas separadas).

LIMPIEZA MANUAL

- 4) Prepare el detergente enzimático con pH neutro según las instrucciones del fabricante. Se recomienda el detergente enzimático Enzol® en una preparación de 1 oz./galón con agua templada.
- 5) Sumerja completamente el dispositivo en el detergente preparado según las instrucciones de la etiqueta. Déjelo durante como mínimo 1 minuto.
- 6) Mueva todas las piezas móviles del dispositivo durante el tiempo que esté en remojo para que el detergente penetre completamente en las zonas menos accesibles.
- 7) Frote el dispositivo con un cepillo de cerdas suaves (también puede utilizar una jeringuilla y una escobilla), prestando especial atención a las piezas móviles, hendiduras y otras zonas menos accesibles hasta que toda la suciedad visible desaparezca.
 - a) Para los dispositivos con lumen, lave los lúmenes internos con detergente utilizando una jeringa del tamaño adecuado al menos 7 veces con un mínimo de 15 ml de detergente. Si está disponible, use los puertos de enjuague para la descarga.
- 8) Prepare el detergente enzimático con pH neutro en el sonicador (según las instrucciones del fabricante) y sonique el instrumental durante un mínimo de 10 minutos. Nota: La solución enzimática deberá cambiarse cuando esté muy sucia (llena de sangre y/o turbia).
- 9) Enjuague todas las superficies y hendiduras con agua desionizada (DI) o filtrada por ósmosis inversa (OI) durante un mínimo de 3 minutos para eliminar los residuos de detergente o suciedad.
 - a) Para los dispositivos con lumen, lave los lúmenes internos un mínimo de 3 veces con agua OI/DI (mínimo de 15 ml) con una jeringa del tamaño adecuado. Si está disponible, use los puertos de enjuague para la descarga.
- 10) Seque el instrumento con un paño limpio y suave. Además puede utilizar aire comprimido filtrado.
- 11) Examine el grado de limpieza de cada instrumento. Si queda suciedad visible, repita el procedimiento de limpieza.

LIMPIEZA AUTOMATIZADA

Nota: Todos los dispositivos deben limpiarse manualmente antes de cualquier proceso automatizado de limpieza siguiendo los pasos del 1 al 7. Los pasos del 8 a l 11 son opcionales, pero se recomiendan.

- 12) Limpie los dispositivos dentro de una lavadora/desinfectadora mediante el equipo y siguiendo las instrucciones del fabricante del detergente según los parámetros mínimos siguientes.

Fase	Tiempo (minutos)	Temperatura	Tipo de detergente y concentración
Pre-lavado 1	02:00	Agua fría del grifo	N/A
Lavado enzimático	02:00	Agua caliente del grifo	Detergente enzimático
Enjuague 1	1:00	Agua caliente del grifo	N/A
Enjuague con agua purificada	0:10	63-66 °C	N/A
Secado	15:00	90 °C	N/A

- 13) Seque el exceso de humedad utilizando un paño absorbente. Seque cualquier zona interna con aire comprimido filtrado.
14) Examine el grado de limpieza de cada instrumento. Si queda suciedad visible, repita el procedimiento de limpieza.

DESINFECCIÓN

- Los dispositivos, finalmente, se tienen que esterilizar (véase § Esterilización).
- El instrumental de Avalign es compatible con los perfiles de tiempo-temperatura de lavadores/desinfectadores de desinfección térmica conforme a ISO 15883.
- Cargar los dispositivos en la lavadora desinfectadora de acuerdo con las instrucciones del fabricante, asegurando que los dispositivos y lúmenes pueden drenar libremente.
- Los ciclos siguientes automatizado son ejemplos de ciclos validados.

Fase	Tiempo de recirculación (min.)	Temperatura de agua	Tipo de agua
Desinfección Térmica	1	>90°C (194°F)	Agua RI / DO
Desinfección Térmica	5	>90°C (194°F)	Agua RI / DO

INSPECCIÓN Y PRUEBAS FUNCIONALES

- Inspeccione visualmente los dispositivos para ver si tienen daños o están desgastados. El instrumental con piezas rotas, rajadas, descamadas o desgastadas o con superficies sin brillo no se deben utilizar y se tienen que sustituir inmediatamente.
- Compruebe que las partes cortantes del ensanchador están lisas, son continuas y están libres de grietas o descamaciones que puedan mermar su capacidad de corte.
- Verifique las interfaces del dispositivo con el taladro eléctrico sin complicaciones.

EMPAQUETADO

- El usuario final solo se debe usar materiales de empaquetado para esterilización autorizados por la FDA para empaquetar los dispositivos.
- El usuario final debe consultar las normas ANSI/AAMI ST79 o ISO 17765-1 para obtener información adicional sobre la esterilización con vapor.
- Paño de esterilización**
 - Los estuches se tienen que envolver en un envoltorio para esterilización de grado médico usando el método de doble empaquetado conforme a las normas AAMI o equivalente.
- Contenedor de esterilización rígido**
 - Para más información sobre contenedores de esterilización rígidos, consulte las instrucciones de uso correspondientes que suministra el fabricante del contenedor o contacte directamente con el fabricante.

ESTERILIZACIÓN

Esterilice el instrumental con vapor. Los siguientes ciclos son los mínimos requeridos para la esterilización con vapor de los dispositivos Avalign:

Un único instrumento con doble envoltorio metido en un estuche:

Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Impulsos	Tiempo de secado
Prevacío	132°C (270°F)	4 minutos	4	30 minutos
Desplazamiento por gravedad	132°C (270°F)	15 minutos	N/A	30 minutos

- Se deben seguir al pie de la letra las instrucciones de funcionamiento de la configuración de carga máxima del fabricante del esterilizador. El esterilizador se tiene que instalar, mantener y calibrar correctamente.
- Los parámetros de tiempo y temperatura necesarios para la esterilización varían en función del tipo de esterilizador, diseño del ciclo y material de empaquetado. Es muy importante validar los parámetros del proceso con cada tipo de equipo de esterilización individual de cada centro y la configuración de carga del producto.
- Una unidad hospitalaria puede utilizar ciclos de limpieza con vapor diferentes al ciclo recomendado siempre que la unidad haya validado adecuadamente el ciclo para garantizar la penetración adecuada del vapor y el contacto con los dispositivos para su esterilización. Nota: Los contenedores rígidos de esterilización no se pueden usar en ciclos de vapor por gravedad.
- Las gotitas de agua y las señales de humedad visibles en el envoltorio/paño estéril o la cinta que lo asegura pueden comprometer la esterilización de las cargas procesadas o indicar que el proceso de esterilización ha fallado. Inspeccione visualmente el paño exterior y compruebe que está seco. Si hay gotitas de agua o se observa humedad, se considera que el envoltorio o la bandeja del instrumento no son aceptables. Vuelva a envolver y a esterilizar los envoltorios que tengan señales visibles de humedad.

ALMACENAMIENTO

- Tras la esterilización, el instrumental debe permanecer en el envoltorio de esterilización y almacenarse en un armario limpio y seco o en un estuche de almacenamiento.
- Se debe tener cuidado al manipular los dispositivos para evitar dañar la barrera estéril.

MANTENIMIENTO

- Deseche los dispositivos dañados, desgastados o que no funcionen bien.
- Los cabezales de ensanchadores no se pueden re-afilar.

GARANTÍA

- Todos los productos tienen la garantía de estar libres de defectos de material y mano de obra en el momento de su envío.
- El instrumental de Avalign es reutilizable y cumple con las normas AAMI sobre esterilización. Todos nuestros productos están diseñados para que cumplan con los estándares de calidad más exigentes. No nos hacemos responsables de fallos de productos que hayan sido modificados de cualquier forma con respecto a su diseño original.

CONTACTO

Aviso: Cualquier incidente grave que se haya producido relacionado con los dispositivos debe notificarse al fabricante, Avalign Technologies Inc y a la autoridad responsable del Estado miembro de la UE en el que está establecido el usuario y/o el paciente.



Fabricado por:
Avalign Technologies
 8727 Clinton Park Drive
 Fort Wayne, IN 46825
 1-877-289-1096
www.avalign.com
product.questions@avalign.com



Caja y bandeja del representante autorizado:
 Emergo Europe,
 Prinsessegracht 20, 2514 AP
 The Hague, The Netherlands



Instrumentos representativos autorizados:
Instrumed GmbH
 (dba Avalign German Specialty
 Instruments)
 78 532 Tuttlingen, Unter Buchsteig 3
 Alemania
 Teléfono: +49 7462 200 49 0

Distribuido por:










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

Patrocinador australiano:

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



Glosario de etiqueta

Símbolo	Título y traducciones	Símbolo	Título y traducciones
	Fabricante y fecha de fabricación		Consultar las instrucciones de uso
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Precaución
	Número de lote / Batch Code		La Ley Federal de Estados Unidos limita la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción de éste
	Número de catálogo		Dispositivo médico
	No estéril		