



# Orthofix Lateral Angled and Anterior Disc Prep Surgical Instrument System Instructions

**Translations available** (click on language to advance to translation):

LANGUAGE	PAGE
English (EN)	2
French (Français - FR)	5
German (Deutsch - DE)	9
Italian (Italiano - IT)	13
Portuguese (Português - PT)	17
Spanish (Español - ES)	21



Lateral Angled and Anterior Disc Prep Surgical Instrumentation System Instructions

<p><b>INTENDED USE</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> </ul>
<p><b>INTENDED USER PROFILE</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Surgical procedures should be performed only by persons having adequate training and familiarity with surgical techniques.</li> <li>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.</li> </ul>
<p><b>DEVICE DESCRIPTION</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Surgical instruments comprising fixed assemblies, simple hinged instruments and simple assemblies generally composed of medical grade stainless steels, titanium, aluminum and silicone rubber.</li> <li>Instrument case and trays may consist of different materials including stainless steels, aluminum and silicone mats.</li> <li>Devices are supplied NON-STERILE and must be inspected, cleaned and sterilized before each use.</li> <li>Devices are critical and require terminal sterilization.</li> <li>Devices are not implantable.</li> </ul>
<p><b>WARNINGS</b></p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>Avalign recommends thorough manual and automated cleaning of medical devices prior to sterilization. Automated methods alone may not adequately clean devices.</li> <li>Devices should be reprocessed as soon as possible following use. Instruments must be cleaned separately from cases and trays.</li> <li>All cleaning agent solutions should be replaced frequently before becoming heavily soiled.</li> <li>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.</li> <li>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.</li> <li>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.</li> <li>Use caution when handling sharp instruments to avoid injury.</li> <li>Wash the instrument case and trays with an aluminum safe, neutral pH detergent to avoid faded surface colors and deterioration of anodized surfaces.</li> <li>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.</li> </ul>
<p><b>CAUTION</b></p>  <p><b>ONLY</b></p>	<p>Federal U.S. Law restricts this device to sale, distribution, and use, by, or on order of a physician.</p>
<p><b>LIMITATIONS ON REPROCESSING</b></p>	<p>Repeated processing has minimal effect on these instruments. End of life is normally determined by wear and damage due to use.</p>
<p><b>DISCLAIMER</b></p>	<p>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.</p>



### Reprocessing Instructions

<b>TOOLS AND ACCESSORIES</b>	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 Enzymatic Detergent pH 6.0-8.0 i.e. MetriZyme, EndoZime, Enzol																									
	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																									
<b>POINT-OF-USE AND CONTAINMENT</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>2) Follow universal precautions and contain devices in closed or covered containers for transport to central supply.</li> <li>3) All devices must be cleaned in the completely open and disassembled (i.e. taken apart) configuration.</li> </ol>																										
<b>MANUAL CLEANING</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>4) Prepare neutral pH enzymatic detergent per vendor's directions. Enzol® enzymatic detergent is recommended at a preparation of 1 oz./gallon using lukewarm water.</li> <li>5) Fully immerse device in the prepared detergent per labeling instructions. Allow device to soak for a minimum of 1 minute.</li> <li>6) Actuate all movable parts during the soak time to allow complete penetration of detergent to hard to reach areas.</li> <li>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.             <ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> </ol> </li> <li>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).</li> <li>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.             <ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> </ol> </li> <li>10) Dry the instrument with a clean, soft cloth. Filtered, compressed air may be used to aid drying.</li> <li>11) Visually examine each instrument for cleanliness. If visible soil remains, repeat cleaning procedure.</li> </ol>																										
<b>AUTOMATED CLEANING</b>	<p>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.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>12) Clean devices within a washer/disinfector utilizing the equipment and detergent manufacturers' instructions per the below minimum parameters.             <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <thead> <tr> <th>Phase</th> <th>Time (minutes)</th> <th>Temperature</th> <th>Detergent Type &amp; Concentration</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pre-wash 1</td> <td>02:00</td> <td>Cold Tap Water</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Enzyme Wash</td> <td>02:00</td> <td>Hot Tap Water</td> <td>Enzyme Detergent</td> </tr> <tr> <td>Rinse 1</td> <td>01:00</td> <td>Hot Tap Water</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Purified Water Rinse</td> <td>00:10</td> <td>146-150°F / 63-66°C</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Drying</td> <td>15:00</td> <td>194°F / 90°C</td> <td>N/A</td> </tr> </tbody> </table> </li> <li>13) Dry excess moisture using an absorbent cloth. Dry any internal areas with filtered, compressed air.</li> <li>14) Visually examine each instrument for cleanliness. If visible soil remains, repeat cleaning procedure.</li> </ol>			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
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																								
<b>DISINFECTION</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Devices must be terminally sterilized (See § Sterilization).</li> <li>• Availign devices are compatible with washer/disinfector time-temperature profiles for thermal disinfection per ISO 15883.</li> </ul>																										

## Reprocessing Instructions

<b>INSPECTION AND FUNCTIONAL TESTING</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Check for smooth movement of hinges. Locking mechanisms should be free of nicks.</li> <li>• Devices with broken, cracked, chipped or worn parts should not be used, but should be replaced immediately.</li> <li>• Lubricate instruments before autoclaving with Instra-Lube, or a steam permeable instrument lubricant.</li> </ul>															
<b>PACKAGING</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Only FDA cleared sterilization packaging materials should be used by the end user when packaging the devices.</li> <li>• The end user should consult ANSI/AAMI ST79 for additional information on steam sterilization.</li> <li>• <b>Sterilization Wrap</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Wrap cases in a standard, medical grade sterilization wrap using a double layer wrap per the AAMI method or equivalent.</li> </ul> </li> <li>• <b>Rigid Sterilization Container</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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.</li> </ul> </li> </ul>															
<b>STERILIZATION</b>	<p>Sterilize with steam. The following are minimum cycles required for steam sterilization of Avalign devices:</p> <p><b>Double Wrapped Instrument Case:</b></p> <table border="1" data-bbox="418 667 1446 793"> <thead> <tr> <th>Cycle Type</th> <th>Temperature</th> <th>Exposure Time</th> <th>Pulses</th> <th>Drying Time</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prevacuum</td> <td>132°C (270°F)</td> <td>4 minutes</td> <td>4</td> <td>30 minutes</td> </tr> <tr> <td>Gravity Displacement</td> <td>132°C (270°F)</td> <td>15 minutes</td> <td>N/A</td> <td>30 minutes</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• 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.</li> <li>• 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.</li> </ul>	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
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												
<b>STORAGE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• After sterilization, devices should remain in the sterilization packaging and be stored in a clean, dry cabinet or storage case.</li> <li>• Care should be taken when handling wrapped devices to avoid damaging the sterile barrier.</li> </ul>															
<b>MAINTENANCE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Attention: Apply lubricant only on the connecting elements (locking mechanism) and moving parts.</li> <li>• Discard damaged, worn or non-functional devices.</li> </ul>															
<b>WARRANTY</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• All products are guaranteed to be free from defects in material and workmanship at the time of shipping.</li> <li>• Avalign devices are reusable and meet AAMI standards for sterilization. Devices are designed and manufactured to meet the highest quality standards. Avalign cannot accept liability for failure of devices which have been modified in any way from their original design.</li> </ul>															
<b>CONTACT</b>	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div data-bbox="414 1423 808 1623">  <p><b>Manufactured by:</b>  <b>Avalign Technologies</b>              8727 Clinton Park Drive              Fort Wayne, IN 46825              1-877-289-1096  <a href="http://www.avalign.com">www.avalign.com</a>  <a href="mailto:product.questions@avalign.com">product.questions@avalign.com</a></p> </div> <div data-bbox="896 1415 997 1486">  </div> <div data-bbox="1084 1423 1284 1564"> <p><b>Distributed by:</b>  <b>Orthofix Inc.</b>              3451 Plano Parkway              Lewisville, TX 75056              (214) 937-2000</p> </div> </div> <div style="margin-top: 20px;"> <table border="1" data-bbox="490 1665 643 1717" style="display: inline-table;"> <tr> <td style="padding: 2px 5px;">EC</td> <td style="padding: 2px 5px;">REP</td> </tr> </table> <p><b>Authorized Representative:</b>  <b>Instrumed GmbH</b>              (dba Avalign German Specialty Instruments)              78 532 Tuttlingen, Unter Buchsteig 3              Germany Phone: +49 7462 200 49 0</p> </div> <div style="margin-top: 20px;"> <p><b>Australian Sponsor:</b>              Emergo Australia              Level 20, Tower II              Darling Park              201 Sussex Street              Sydney, NSW 2000              Australia</p> </div>	EC	REP													
EC	REP															

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

<p align="center"><b>USAGE PRÉVU</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> </ul>
<p align="center"><b>PROFIL D'UTILISATEUR PRÉVU</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Les interventions chirurgicales doivent être pratiquées uniquement par des professionnels possédant la formation appropriée et familiarisés avec les techniques chirurgicales.</li> <li>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.</li> </ul>
<p align="center"><b>DESCRIPTION DU DISPOSITIF</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>Les boîtes et plateaux à instruments peuvent être constitués de matériaux différents dont l'acier inoxydable, l'aluminium et la silicone.</li> <li>Les dispositifs sont fournis NON STÉRILES et doivent être inspectés, nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation.</li> <li>Ces dispositifs sont critiques et nécessitent une stérilisation terminale.</li> <li>Les dispositifs ne sont pas implantables.</li> </ul>
<p align="center"><b>AVERTISSEMENTS</b></p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>Après utilisation, les dispositifs doivent être restérilisés dès que possible. Les instruments doivent être nettoyés séparément des boîtes et plateaux.</li> <li>Toutes les solutions de nettoyage doivent être fréquemment remplacées avant de devenir trop sales.</li> <li>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.</li> <li>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.</li> <li>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.</li> <li>Manipuler les instruments pointus avec prudence pour éviter toutes blessures.</li> <li>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.</li> <li>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.</li> </ul>
<p align="center"><b>ATTENTION</b></p> 	<p>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.</p>
<p align="center"><b>LIMITES DE LA RESTÉRILISATION</b></p>	<p>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.</p>
<p align="center"><b>AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ</b></p>	<p>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.</p>



### Consignes de restérilisation

<b>OUTILS ET ACCESSOIRES</b>	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
<b>POINT D'UTILISATION ET CONFINEMENT</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>2) Suivre les précautions universelles et confiner les dispositifs dans des conteneurs fermés ou couverts en vue de leur transport vers l'approvisionnement central.</li> <li>3) Tous les dispositifs doivent être complètement ouverts et démontés (pièces désassemblées) pour être nettoyés.</li> </ol>	
<b>NETTOYAGE MANUEL</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>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.</li> <li>6) Actionner toutes les pièces mobiles pendant le temps de trempage pour permettre une pénétration complète du détergent dans les zones peu accessibles.</li> <li>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.             <ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> </ol> </li> <li>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).</li> <li>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.             <ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> </ol> </li> <li>10) Sécher l'instrument avec un chiffon doux et propre. Pour faciliter le séchage, de l'air comprimé purifié peut également être utilisé.</li> <li>11) Vérifier visuellement la propreté de chaque instrument. En présence de souillure visible persistante, recommencer la procédure de nettoyage.</li> </ol>	

## Consignes de restérilisation



<b>NETTOYAGE AUTOMATISÉ</b>	<p>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.</p> <p>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.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">Phase</th> <th style="width: 25%;">Temps (minutes)</th> <th style="width: 25%;">Température</th> <th style="width: 25%;">Type de produit de nettoyage et concentration</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prélavage 1</td> <td>02:00</td> <td>Eau du robinet, froide</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Lavage aux enzymes</td> <td>02:00</td> <td>Eau du robinet, chaude</td> <td>Produit de nettoyage aux enzymes</td> </tr> <tr> <td>Rinçage 1</td> <td>01:00</td> <td>Eau du robinet, chaude</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Rinçage à l'eau purifiée</td> <td>00:10</td> <td>63 à 66 °C/146 à 150 °F</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Séchage</td> <td>15:00</td> <td>194°F / 90°C</td> <td>N/A</td> </tr> </tbody> </table> <p>13) Sécher l'humidité excessive à l'aide d'un chiffon absorbant. Sécher toutes les zones internes à l'air comprimé, filtré.</p> <p>14) Vérifier visuellement la propreté de chaque instrument. En présence de souillure visible persistante, recommencer la procédure de nettoyage.</p>	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
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																						
<b>DÉSINFECTION</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les dispositifs doivent être stérilisés au stade final (voir le § sur la stérilisation).</li> <li>• Les dispositifs Avalign sont compatibles avec les profils durée-température des laveurs/désinfecteurs pour la désinfection thermique conformément à la norme ISO 15883.</li> </ul>																								
<b>INSPECTION ET TEST DE FONCTIONNEMENT</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vérifier la souplesse de mouvement des charnières. Les mécanismes de verrouillage ne doivent présenter aucune entaille.</li> <li>• Les dispositifs présentant des pièces cassées, fissurées, ébréchées ou érodées ne doivent pas être utilisés, mais être réparés ou remplacés immédiatement.</li> <li>• Avant de passer les instruments à l'autoclave, les lubrifier avec Instra-Lube ou un lubrifiant pour instruments perméable à la vapeur.</li> </ul>																								
<b>CONDITIONNEMENT</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Seuls les matériaux d'emballage pour stérilisation approuvés par la FDA doivent être utilisés par l'utilisateur final lors de l'emballage des dispositifs.</li> <li>• Pour des informations supplémentaires sur la stérilisation à la vapeur, l'utilisateur final devra consulter la norme ANSI/AAMI ST79.</li> <li>• <b>Emballage de stérilisation</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Enveloppez les boîtes dans un emballage de stérilisation de qualité médicale standard à double couche selon la méthode AAMI ou équivalent.</li> </ul> </li> <li>• <b>Conteneurs de stérilisation rigides</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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.</li> </ul> </li> </ul>																								
<b>STÉRILISATION</b>	<p>Stériliser à la vapeur. Les cycles ci-après sont des cycles minimaux requis pour la stérilisation à la vapeur des dispositifs Avalign :</p> <p><b>Boîte à instruments avec double emballage :</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">Type de cycle</th> <th style="width: 25%;">Température</th> <th style="width: 25%;">Temps d'exposition</th> <th style="width: 25%;">Impulsions</th> <th style="width: 25%;">Temps de séchage</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prévide</td> <td>132 °C (270 °F)</td> <td>4 minutes</td> <td>4</td> <td>30 minutes</td> </tr> <tr> <td>Déplacement de gravité</td> <td>132 °C (270 °F)</td> <td>15 minutes</td> <td>N/A</td> <td>30 minutes</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• 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.</li> </ul>	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									
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																					

### Consignes de restérilisation

	<ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> </ul>		
<b>STOCKAGE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Après stérilisation, les dispositifs doivent rester dans leur emballage de stérilisation et être stockés dans un placard propre et sec ou dans une boîte de rangement.</li> <li>Lors de la manipulation des dispositifs emballés, veiller soigneusement à éviter tout risque d'endommagement de la barrière stérile.</li> </ul>		
<b>ENTRETIEN</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Attention : Appliquer un lubrifiant uniquement sur les éléments de raccordement (mécanisme de verrouillage) et les pièces mobiles.</li> <li>Jeter les dispositifs endommagés, usés ou non fonctionnels.</li> </ul>		
<b>GARANTIE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tous les produits sont garantis sans défaut de matériau ni de fabrication à la date d'expédition.</li> <li>Les dispositifs Avalign sont réutilisables et satisfont aux normes AAMI de stérilisation. Tous nos dispositifs ont été conçus et sont fabriqués en conformité avec les normes de qualité les plus strictes. Avalign ne peut endosser la responsabilité de la défaillance de dispositifs ayant subi une quelconque modification par rapport à leur conception d'origine.</li> </ul>		
<b>CONTACT</b>	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;">  <p><b>Fabriqué par :</b>  <b>Avalign Technologies</b>              8727 Clinton Park Drive              Fort Wayne, IN 46825              1-877-289-1096              www.avalign.com  <a href="mailto:product.questions@avalign.com">product.questions@avalign.com</a></p> </div> <div style="width: 10%; text-align: center;">  </div> <div style="width: 45%;"> <p><b>Distribué par :</b>  <b>Orthofix Inc.</b>              3451 Plano Parkway              Lewisville, TX 75056              (214) 937-2000</p> </div> </div> <div style="margin-top: 20px;"> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td style="padding: 2px 5px;"><b>EC</b></td> <td style="padding: 2px 5px;"><b>REP</b></td> </tr> </table> <p><b>Représentant agréé :</b>  <b>Instrumed GmbH</b>              (dba Avalign German Specialty              Instruments) 78 532 Tuttlingen, Unter              Buchsteig 3              Allemagne Tél. : +49 7462 200 49 0</p> </div> <div style="margin-top: 20px;"> <p><b>Commanditaire australien:</b>              Emergo Australia              Level 20, Tower II              Darling Park              201 Sussex Street              Sydney, NSW 2000              Australia</p> </div>	<b>EC</b>	<b>REP</b>
<b>EC</b>	<b>REP</b>		



## Anweisungen für das Instrumentensystem zu seitlich abgewinkelter und anteriorer Scheiben Vorbereitung

<b>VORGESEHENE VERWENDUNG</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Die chirurgischen Instrumentenvorbereitungssysteme für die Scheibenvorbereitung bieten ein umfassendes Set an chirurgischen Instrumenten zur Vorbereitung des Bandscheibenraums für interbody die Wirbelsäulenfusion.</li> </ul>
<b>VORGESEHENES NUTZERPROFIL</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Chirurgische Verfahren dürfen nur von Personen durchgeführt werden, die in chirurgischen Techniken ausreichend geschult und erfahren sind.</li> <li>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.</li> </ul>
<b>PRODUKTBESCHREIBUNG</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Chirurgische Instrumente umfassen feste Baugruppen, einfache Scharnierinstrumente und einfache Baugruppen, die im Allgemeinen aus medizinischem Edelstahl, Titan, Aluminium und Silikongummi hergestellt sind.</li> <li>Instrumentenbehältnisse und -schalen können aus verschiedenen Materialien wie beispielsweise Edelstahl, Aluminium und Silikonmatten bestehen.</li> <li>Die Geräte werden UNSTERIL geliefert und müssen vor jeder Verwendung überprüft, gereinigt und sterilisiert werden.</li> <li>Die Geräte sind wichtig und benötigen eine terminale Sterilisation.</li> <li>Die Produkte dürfen nicht implantiert werden.</li> </ul>
<b>WARNHINWEISE</b> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>Avalign empfiehlt vor der Sterilisation eine gründliche manuelle und maschinelle Reinigung der Medizinprodukte. Maschinelle Methoden alleine reichen zur Reinigung der Produkte möglicherweise nicht aus.</li> <li>Die Produkte sollten nach dem Gebrauch schnellstmöglich aufbereitet werden. Die Instrumente müssen getrennt von den Behältern und Schalen gereinigt werden.</li> <li>Alle Reinigungsmittellösungen sollten regelmäßig ausgetauscht werden, bevor sie zu stark verschmutzt werden.</li> <li>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.</li> <li>Die beschriebenen Sterilisationsmethoden wurden mit den Produkten in festgelegten Platzierungspositionen je nach Behälter- und Schalenführung validiert. Bereiche, die für spezifische Produkte vorgesehen sind, dürfen nur diese Produkte enthalten.</li> <li>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.</li> <li>Scharfe Instrumente müssen mit Vorsicht benutzt werden, um Verletzungen zu vermeiden.</li> <li>Reinigen Sie Instrumentenbehälter und -schalen mit einem aluminiumverträglichen, pH-neutralen Reinigungsmittel, um ein Verblassen der Oberflächenfarben und eine Beschädigung eloxierter Oberflächen zu vermeiden.</li> <li>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.</li> </ul>
<b>ACHTUNG</b>  <b>ONLY</b>	<p>Nach US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem zugelassenen Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft, vertrieben und benutzt werden.</p>
<b>GRENZEN DER WIEDERAUFBEREITUNG</b>	<p>Die wiederholte Aufbereitung hat nur minimale Auswirkungen auf die Instrumente. Das Ende der Nutzungsdauer wird normalerweise durch Abnutzung und Beschädigung aufgrund bestimmungsgemäßer Verwendung bestimmt.</p>
<b>HAFTUNGS-AUSSCHLUSS</b>	<p>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</p>

routinemäßig zu überwachen. Jede Abweichung von diesen Anweisungen durch den Aufbereiter muss auf ihre Effektivität und potenziell unerwünschte Folgen hin untersucht werden.



### Aufbereitungsanleitung

<b>ERFORDERLICHE AUSRÜSTUNG</b>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="451 268 654 359">Wasser</td> <td data-bbox="654 268 1395 359">Kaltes Leitungswasser (&lt; 20°C / 68°F) Warmes Leitungswasser (&gt; 40°C / 104°F) Deionisiertes Wasser oder Umkehrosmosewasser (Zimmertemperatur)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="451 359 654 422">Reinigungsmittel</td> <td data-bbox="654 359 1395 422">pH-neutrales, enzymatisches Reinigungsmittel pH 6,0-8,0, d. h. MetriZyme, EndoZime, EnzoI</td> </tr> <tr> <td data-bbox="451 422 654 596">Zubehör</td> <td data-bbox="654 422 1395 596">Bürsten verschiedener Größe und/oder Reinigungsdrähte mit Nylonborsten Sterile Spritzen oder gleichwertiges Zubehör Saugfähiges Material, fusselfreie Einmaltücher oder gleichwertiges Zubehör Einweischüsseln</td> </tr> <tr> <td data-bbox="451 596 654 688">Geräte</td> <td data-bbox="654 596 1395 688">Medizinische Druckluft Ultraschallreiniger Reinigungs-/Desinfektionsgerät</td> </tr> </table>	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, EnzoI	Zubehör	Bürsten verschiedener Größe und/oder Reinigungsdrähte mit Nylonborsten Sterile Spritzen oder gleichwertiges Zubehör Saugfähiges Material, fusselfreie Einmaltücher oder gleichwertiges Zubehör Einweischüsseln	Geräte	Medizinische Druckluft Ultraschallreiniger Reinigungs-/Desinfektionsgerät
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, EnzoI								
Zubehör	Bürsten verschiedener Größe und/oder Reinigungsdrähte mit Nylonborsten Sterile Spritzen oder gleichwertiges Zubehör Saugfähiges Material, fusselfreie Einmaltücher oder gleichwertiges Zubehör Einweischüsseln								
Geräte	Medizinische Druckluft Ultraschallreiniger Reinigungs-/Desinfektionsgerät								
<b>EINSATZORT UND CONTAINMENT</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>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, Scharniergelenken und allen anderen schwer zu reinigenden Stellen.</li> <li>2) Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen beachten und Instrumente für den Transport in den zentralen Aufbereitungsbereich in geschlossene oder bedeckte Behältnisse legen.</li> <li>3) Alle Geräte müssen in einer vollständig geöffneten und zerlegten (d.h. voneinander entfernten) Konfiguration gereinigt werden.</li> </ol>								
<b>MANUELLE REINIGUNG</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>4) Bereiten Sie pH-neutrales enzymatisches Reinigungsmittel gemäß den Anleitungen des Anbieters vor. Für das enzymatische Reinigungsmittel EnzoI® wird eine Mischung von 8 ml auf einen Liter lauwarmes Wasser (1 oz./gallon) empfohlen.</li> <li>5) Tauchen Sie das Instrument vollständig in die gemäß Kennzeichnungsanleitungen vorbereitete Reinigungslösung ein. Lassen Sie das Instrument mindestens 1 Minute lang einweichen.</li> <li>6) Bewegen Sie unter der Reinigungslösung alle beweglichen Teile, um zu erreichen, dass sie auch an alle schwer zugänglichen Stellen gelangt.</li> <li>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.             <ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> </ol> </li> <li>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.</li> <li>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.             <ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> </ol> </li> <li>10) Trocknen Sie das Instrument mit einem sauberen, weichen Tuch. Zur Unterstützung des Trocknungsprozesses kann gefilterte Druckluft verwendet werden.</li> <li>11) Kontrollieren Sie jedes Instrument auf sichtbare Verschmutzungen. Ist weiterhin Schmutz zu sehen, wiederholen Sie den Reinigungsvorgang.</li> </ol>								



## Aufbereitungsanleitung

<b>AUTOMATISCHE REINIGUNG</b>	<p>Hinweis: Alle Instrumente müssen vor einer automatischen Reinigung manuell vorgereinigt werden (Schritte 1-7). Die Schritte 8-11 sind optional, werden aber empfohlen.</p> <p>12) Reinigen Sie die Instrumente in einem Reinigungs-/Desinfektionsgerät nach den Anweisungen der Geräte- und Reinigungsmittelhersteller gemäß den folgenden Mindestparametern.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">Phase</th> <th style="text-align: center;">Zeit (Minuten)</th> <th style="text-align: center;">Temperatur</th> <th style="text-align: center;">Art und Konzentration des Reinigungsmittels</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vorwäsche 1</td> <td style="text-align: center;">02:00</td> <td>Kaltes Leitungswasser</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Enzymatisches Waschen</td> <td style="text-align: center;">02:00</td> <td>Heißes Leitungswasser</td> <td>Enzymatisches Reinigungsmittel</td> </tr> <tr> <td>Spülen 1</td> <td style="text-align: center;">01:00</td> <td>Heißes Leitungswasser</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Spülen mit gereinigtem Wasser</td> <td style="text-align: center;">00:10</td> <td style="text-align: center;">146-150° F / 63-66° C</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Trocknen</td> <td style="text-align: center;">15:00</td> <td style="text-align: center;">194° F / 90° C</td> <td>N/A</td> </tr> </tbody> </table> <p>13) Trocknen Sie verbleibende Feuchtigkeit mit einem saugfähigen Tuch ab. Verwenden Sie gefilterte Druckluft, um Innenräume zu trocknen.</p> <p>14) Kontrollieren Sie jedes Instrument auf sichtbare Verschmutzungen. Ist weiterhin Schmutz zu sehen, wiederholen Sie den Reinigungsvorgang.</p>	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
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																						
<b>DESINFEKTION</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Instrumente müssen endsterilisiert werden (Siehe Abschnitt „Sterilisation“).</li> <li>• Avalign-Geräte können nach den in ISO 15883 angegebenen Zeit-Temperatur-Profilen für die thermische Desinfektion desinfiziert werden.</li> </ul>																								
<b>INSPEKTION UND FUNKTIONSTESTS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Überprüfen Sie Scharniergelenke auf Leichtgängigkeit. Verriegelungsmechanismen dürfen keine Kerben aufweisen.</li> <li>• Geräte mit gebrochenen, gerissenen, abgesplitterten oder abgenutzten Teilen sollten nicht verwendet werden, sondern unverzüglich ausgetauscht werden.</li> <li>• Schmieren Sie die Instrumente vor dem Autoklavieren mit Instra-Lube oder einem wasserdampfdurchlässigen Schmiermittel.</li> </ul>																								
<b>VERPACKUNG</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Der Endnutzer sollte zum Verpacken der Instrumente nur Sterilisationsbeutel mit FDA-Zulassung verwenden.</li> <li>• Der Endnutzer sollte den Standard ANSI/AAMI ST79 zu Rate ziehen, um zusätzliche Informationen über Dampfsterilisation zu erhalten.</li> <li>• <b>Sterilisationstuch</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Verpacken Sie die Behälter doppellagig mit medizinischer Standard-Sterilisationsfolie gemäß AAMI oder einer gleichwertigen Methode.</li> </ul> </li> <li>• <b>Starre Sterilisationsbehälter</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Informationen zu starren Sterilisationsbehältern entnehmen Sie bitte den entsprechenden Herstelleranweisungen. Sie können sich auch direkt an den Hersteller wenden.</li> </ul> </li> </ul>																								
<b>STERILISATION</b>	<p>Sterilisieren Sie mit Dampf. Nachfolgend sind die Mindestzyklen für die Dampfsterilisation von Avalign Instrumenten aufgeführt:</p> <p><b>Behältnis für doppelt verpackte Instrumente:</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Zyklusart</th> <th style="text-align: left;">Temperatur</th> <th style="text-align: left;">Expositionszeit</th> <th style="text-align: left;">Pulse</th> <th style="text-align: left;">Trocknungszeit</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vorvakuum</td> <td style="text-align: center;">132°C (270°F)</td> <td style="text-align: center;">4 Minuten</td> <td style="text-align: center;">4</td> <td style="text-align: center;">30 Minuten</td> </tr> <tr> <td>Schwerkraftabscheidung</td> <td style="text-align: center;">132°C (270°F)</td> <td style="text-align: center;">15 Minuten</td> <td style="text-align: center;">N/A</td> <td style="text-align: center;">30 Minuten</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Anweisungen des Herstellers bezüglich der maximalen Beladungskonfiguration müssen genau befolgt werden. Das Sterilisationsgerät muss sachgerecht installiert, gewartet und kalibriert werden.</li> <li>• Die für die Sterilisation erforderlichen Zeit- und Temperaturparameter variieren je nach Sterilisationstyp, Zyklusdesign und Verpackungsmaterial. Es ist wichtig, dass die Prozessparameter für die einrichtungsspezifische Sterilisationsausrüstung und Produktladungskonfiguration validiert werden.</li> <li>• 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 Sterilisationsbehältnis zu gewährleisten.</li> </ul>	Zyklusart	Temperatur	Expositionszeit	Pulse	Trocknungszeit	Vorvakuum	132°C (270°F)	4 Minuten	4	30 Minuten	Schwerkraftabscheidung	132°C (270°F)	15 Minuten	N/A	30 Minuten									
Zyklusart	Temperatur	Expositionszeit	Pulse	Trocknungszeit																					
Vorvakuum	132°C (270°F)	4 Minuten	4	30 Minuten																					
Schwerkraftabscheidung	132°C (270°F)	15 Minuten	N/A	30 Minuten																					

## Aufbereitungsanleitung

	Hinweis: Für eine Dampfsterilisation im Gravitationsverfahren dürfen keine starren Sterilisationsbehälter verwendet werden.
<b>AUF- BEWAHRUNG</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nach der Sterilisation sollten die Geräte in der Sterilisationsverpackung bleiben und in einem sauberen, trockenen Schrank oder Aufbewahrungskasten aufbewahrt werden.</li> <li>Verpackte Instrumente müssen vorsichtig gehandhabt werden, damit die sterile Barriere nicht beschädigt wird.</li> </ul>
<b>WARTUNG</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Achtung: Verwenden Sie das Schmiermittel nur an den Verbindungselementen (Verriegelungsmechanismen) und beweglichen Teilen.</li> <li>Beschädigte, abgenutzte oder funktionsuntüchtige Instrumente aussondern.</li> </ul>
<b>GEWÄHRLEIS- TUNG</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Der Hersteller garantiert, dass alle Produkte zum Zeitpunkt des Versands frei von Material- und Herstellungsfehlern sind.</li> <li>Avalign-Geräte sind wiederverwendbar und entsprechen den AAMI-Standards für die Sterilisation. Die Geräte werden in Übereinstimmung mit den höchsten Qualitätsstandards entwickelt und gefertigt. Aalign übernimmt keinerlei Haftung für das Versagen von Geräten, an denen Veränderungen vorgenommen wurden.</li> </ul>
<b>KONTAKT</b>	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;">  <p><b>Hergestellt von:</b>  <b>Avalign Technologies</b>              8727 Clinton Park Drive              Fort Wayne, IN 46825              1-877-289-1096              www.avalign.com  <a href="mailto:product.questions@avalign.com">product.questions@avalign.com</a></p> </div> <div style="width: 10%; text-align: center;">  </div> <div style="width: 40%;"> <p><b>Vertrieb:</b>  <b>Orthofix Inc.</b>              3451 Plano Parkway              Lewisville, TX 75056              (214) 937-2000</p> </div> </div> <div style="margin-top: 20px;"> <div style="display: flex; justify-content: center; gap: 10px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px 5px;">EC</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px 5px;">REP</div> </div> <p><b>Authorisierte Vertretung:</b>  <b>Instrumed GmbH</b>              (dba Avalign German Specialty              Instruments)              78 532 Tuttlingen, Unter Buchsteig 3              Deutschland Tel.: +49 7462 200 49 0</p> </div> <div style="margin-top: 20px; text-align: right;"> <p><b>Australischer Sponsor:</b>              Emergo Australia              Level 20, Tower II              Darling Park              201 Sussex Street              Sydney, NSW 2000              Australia</p> </div>

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

<p><b>USO PREVISTO</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> </ul>
<p><b>PROFILO UTENTE PREVISTO</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le procedure chirurgiche devono essere effettuate esclusivamente da persone che abbiano ricevuto un addestramento adeguato e hanno familiarità con le tecniche chirurgiche.</li> <li>• 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.</li> </ul>
<p><b>DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• I contenitori e i vassoi per strumentazione possono essere costituiti da diversi materiali tra cui acciaio inossidabile, alluminio e tappetini in silicone.</li> <li>• I dispositivi vengono forniti NON STERILI e devono essere ispezionati, puliti e sterilizzati prima di ogni uso.</li> <li>• I dispositivi sono fondamentali e richiedono la sterilizzazione terminale.</li> <li>• I dispositivi non sono impiantabili.</li> </ul>
<p><b>AVVERTENZE</b></p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Avalign raccomanda una completa pulizia manuale e automatizzata dei dispositivi medici prima della sterilizzazione. I metodi automatizzati da soli potrebbero non pulire adeguatamente i dispositivi.</li> <li>• I dispositivi devono essere ritrattati al più presto possibile dopo l'uso. Gli strumenti devono essere lavati separatamente dai contenitori e dai vassoi.</li> <li>• Tutte le soluzioni con agenti detergenti devono essere frequentemente sostituite prima che si sporchino eccessivamente.</li> <li>• 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.</li> <li>• 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.</li> <li>• 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.</li> <li>• Usare cautela quando si maneggiano strumenti appuntiti per evitare lesioni.</li> <li>• 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.</li> <li>• 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.</li> </ul>
<p><b>ATTENZIONE</b></p> 	<p>La legge federale statunitense limita la vendita, la distribuzione e l'uso di questo dispositivo al medico o su prescrizione medica.</p>
<p><b>LIMITAZIONI DI RITRATTAMENTO</b></p>	<p>Il ritrattamento ripetuto ha un effetto minimo su questi strumenti. La fine della vita è normalmente determinata da usura e danni dovuti all'uso.</p>
<p><b>ESONERO DI RESPONSABILITÀ</b></p>	<p>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.</p>



### Istruzioni di ritrattamento

<b>STRUMENTI E ACCESSORI</b>	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
<b>PUNTO DI UTILIZZO E CONTENIMENTO</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>2) Seguire le precauzioni universali e collocare i dispositivi in contenitori chiusi o coperti per il trasporto alla fornitura centrale.</li> <li>3) Tutti i dispositivi devono essere puliti nella configurazione completamente aperta e smontata (cioè divisa in parti).</li> </ol>	
<b>PULIZIA MANUALE</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>5) Immergere completamente il dispositivo nel detergente preparato seguendo le istruzioni dell'etichettatura. Lasciare in ammollo il dispositivo per almeno 1 minuto.</li> <li>6) Azionare tutte le parti mobili durante il tempo di ammollo per consentire la completa penetrazione del detergente nelle zone difficili da raggiungere.</li> <li>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.             <ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> </ol> </li> <li>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).</li> <li>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.             <ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> </ol> </li> <li>10) Asciugare lo strumento con un panno pulito e morbido. Per agevolare l'asciugatura è possibile utilizzare aria compressa filtrata.</li> <li>11) Esaminare visivamente ogni strumento per valutarne il grado di pulizia. Se lo sporco rimane visibile, ripetere la procedura di pulizia.</li> </ol>	

## Istruzioni di ritrattamento



<b>PULIZIA AUTOMATIZ- ZATA</b>	<p>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.</p> <p>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.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">Fase</th> <th style="width: 25%;">Tempo (minuti)</th> <th style="width: 25%;">Temperatura</th> <th style="width: 25%;">Tipo di detersivo e la concentrazione</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pre-lavaggio 1</td> <td>02:00</td> <td>Acqua di rubinetto fredda</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Lavaggio enzimatico</td> <td>02:00</td> <td>Acqua di rubinetto calda</td> <td>Detergente enzimatico</td> </tr> <tr> <td>Risciacquo 1</td> <td>01:00</td> <td>Acqua di rubinetto calda</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Risciacquo acqua purificata</td> <td>00:10</td> <td>63-66 °C / 146-150 °F</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Asciugare</td> <td>15:00</td> <td>Temperatura: 194°F/90°C</td> <td>N/A</td> </tr> </tbody> </table> <p>13) Asciugare l'umidità in eccesso utilizzando un panno assorbente. Asciugare tutte le aree interne con aria compressa filtrata.</p> <p>14) Esaminare visivamente ogni strumento per valutarne il grado di pulizia. Se lo sporco rimane visibile, ripetere la procedura di pulizia.</p>	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
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																						
<b>DISINFEZIONE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• I dispositivi devono essere sterilizzabili terminalmente (vedi § Sterilizzazione).</li> <li>• I dispositivi Avalign sono compatibili con i profili tempo-temperatura della lavadisinfettatrice per la disinfezione termica secondo ISO 15883.</li> </ul>																								
<b>ISPEZIONE E TEST FUNZIONALI</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificare il movimento regolare delle cerniere. I meccanismi di blocco devono essere privi di scalfitture.</li> <li>• I dispositivi con parti rotte, incrinati, scheggiati o usurati non devono essere utilizzati, ma devono essere sostituiti immediatamente.</li> <li>• Prima della sterilizzazione in autoclave, lubrificare gli strumenti con Instra-Lube o con un lubrificante per strumenti permeabile al vapore.</li> </ul>																								
<b>CONFEZIONE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Solo i materiali di imballaggio per sterilizzazione approvati dalla FDA devono essere utilizzati dall'utente finale quando si confezionano i dispositivi.</li> <li>• L'utente finale dovrebbe consultare ANSI/AAMI ST79 per ulteriori informazioni sulla sterilizzazione a vapore.</li> <li>• <b>Involucro per sterilizzazione</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Avvolgere i contenitori in un involucro standard di sterilizzazione di grado medico che utilizza un involucro a doppio strato secondo il metodo AAMI o equivalente.</li> </ul> </li> <li>• <b>Contenitore di sterilizzazione rigido</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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.</li> </ul> </li> </ul>																								
<b>STERILIZZAZIONE</b>	<p>Sterilizzare con vapore. I seguenti sono i cicli minimi richiesti per la sterilizzazione a vapore dei dispositivi Avalign:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">Tipo di ciclo</th> <th style="width: 25%;">Temperatura</th> <th style="width: 25%;">Tempo di esposizione</th> <th style="width: 10%;">Impulsi</th> <th style="width: 15%;">Tempo di asciugatura</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prevuoto</td> <td>132 °C (270 °F)</td> <td>4 minuti</td> <td>4</td> <td>30 minuti</td> </tr> <tr> <td>Spostamento di gravità</td> <td>132 °C (270 °F)</td> <td>15 minuti</td> <td>N/A</td> <td>30 minuti</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• 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.</li> </ul>	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									
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																					

### Istruzioni di ritrattamento

	<ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> </ul>
<b>STOCCAGGIO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dopo la sterilizzazione, i dispositivi dovrebbero rimanere nell'imballaggio di sterilizzazione ed essere conservati in un luogo pulito e asciutto o contenitore di stoccaggio.</li> <li>Prestare attenzione quando si maneggiano i dispositivi avvolti per evitare di danneggiare la barriera sterile.</li> </ul>
<b>MANUTENZIONE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Attenzione: applicare il lubrificante solo sugli elementi di collegamento (meccanismo di bloccaggio) e sulle parti mobili.</li> <li>Gettare i dispositivi danneggiati, usurati o non funzionanti.</li> </ul>
<b>GARANZIA</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tutti i prodotti sono garantiti da difetti nei materiali e nella manodopera al momento della spedizione.</li> <li>I dispositivi Avalign sono riutilizzabili e soddisfano gli standard AAMI per la sterilizzazione. I dispositivi 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.</li> </ul>
<b>REFERENTE</b>	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;">  <p><b>Prodotto da:</b>  <b>Avalign Technologies</b>              8727 Clinton Park Drive              Fort Wayne, IN 46825              1-877-289-1096              www.avalign.com  <a href="mailto:product.questions@avalign.com">product.questions@avalign.com</a></p> </div> <div style="width: 10%; text-align: center;">  </div> <div style="width: 40%;"> <p><b>Distribuito da:</b>  <b>Orthofix Inc.</b>              3451 Plano Parkway              Lewisville, TX 75056              (214) 937-2000</p> </div> </div> <div style="margin-top: 20px; display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; margin-right: 10px;">EC</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">REP</div> <p><b>Rappresentante autorizzato:</b>  <b>Instrumed GmbH</b>              (dba Avalign German Specialty              Instruments)              78 532 Tuttlingen, Unter Buchsteig 3              Germania Telefono: +49 7462 200 49 0</p> </div> <div style="width: 45%;"> <p><b>Sponsor australiano:</b>              Emergo Australia              Level 20, Tower II              Darling Park              201 Sussex Street              Sydney, NSW 2000              Australia</p> </div> </div>



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

<p><b>UTILIZAÇÃO PREVISTA</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Os sistemas de instrumentação para preparação de disco destinam-se a oferecer um conjunto completo de instrumentos cirúrgico para preparar o espaço do disco intervertebral para fusão espinhal interbody.</li> </ul>
<p><b>PERFIL DO UTILIZADOR PREVISTO</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Os procedimentos cirúrgicos só devem ser realizados por pessoas com formação adequada e familiaridade com técnicas cirúrgicas.</li> <li>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.</li> </ul>
<p><b>DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>A caixa e os tabuleiros dos instrumentos podem ser constituídos por materiais diferentes, incluindo aços inoxidáveis, alumínio e tapetes de silicone.</li> <li>Os dispositivos são fornecidos NÃO ESTERILIZADOS e têm de ser inspeccionados, limpos e esterilizados antes de cada utilização.</li> <li>Os dispositivos são vitais e requerem esterilização final.</li> <li>Os dispositivos não são implantáveis.</li> </ul>
<p><b>ADVERTÊNCIAS</b></p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>Os dispositivos devem ser reprocessados o mais depressa possível após a utilização. Os instrumentos têm de ser limpos fora das caixas e dos tabuleiros.</li> <li>Todas as soluções de agentes de limpeza devem ser frequentemente substituídas antes que fiquem sujas.</li> <li>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.</li> <li>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.</li> <li>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.</li> <li>Usar de precaução ao manusear instrumentos afiados, para evitar lesões.</li> <li>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.</li> <li>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.</li> </ul>
<p><b>AVISO</b></p> 	<p>A Lei Federal (EUA) restringe a venda, distribuição e utilização deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.</p>
<p><b>LIMITAÇÕES DE REPROCESSAMENTO</b></p>	<p>O processamento repetido tem um efeito mínimo nestes instrumentos. Normalmente, o fim da vida útil é determinado pelo desgaste e danos devidos à utilização.</p>
<p><b>ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE</b></p>	<p>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.</p>



### Instruções de Reprocessamento

<b>INSTRUMENTOS E ACESSÓRIOS</b>	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-cachimbo 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 Ultrassônico (Sonicador) Máquina de lavar automática
<b>PONTO DE UTILIZAÇÃO E ACONDICIONAMENTO</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>2) Seguir as precauções universais e acondicionar os dispositivos em recipientes fechados ou tapados para o transporte até ao fornecedor central.</li> <li>3) Todos os dispositivos têm de ser limpos na configuração completamente aberta e desmontada (ou seja, separada).</li> </ol>	
<b>LIMPEZA MANUAL</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>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.</li> <li>6) Accionar todas as partes móveis durante o tempo de molho, para permitir uma penetração completa do detergente nas zonas de difícil penetração.</li> <li>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. <ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> </ol> </li> <li>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).</li> <li>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. <ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> </ol> </li> <li>10) Secar o instrumento com um pano macio limpo. Pode ser usado ar comprimido filtrado para auxiliar a secagem.</li> <li>11) Inspeccionar visualmente cada instrumento para ver se está limpo. Caso permaneça sujidade visível, repetir o procedimento de limpeza.</li> </ol>	



## Instruções de Reprocessamento

<b>LIMPEZA AUTOMÁTICA</b>	<p>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.</p> <p>12) Limpar os dispositivos dentro de uma lavadora/desinfetador usando as instruções de equipamento e do detergente segundo os parâmetros mínimos indicados abaixo.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">Fase</th> <th style="width: 25%;">Tempo (minutos)</th> <th style="width: 25%;">Temperatura</th> <th style="width: 25%;">Tipo e concentração do detergente</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pré-lavagem 1</td> <td>02:00</td> <td>Água corrente fria</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Lavagem enzimática</td> <td>02:00</td> <td>Água corrente quente</td> <td>Detergente enzimático</td> </tr> <tr> <td>Enxaguamento 1</td> <td>01:00</td> <td>Água corrente quente</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Enxaguamento com água purificada</td> <td>00:10</td> <td>146-150 °F / 63-66 °C</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Secagem</td> <td>15:00</td> <td>194°F /90°C</td> <td>N/A</td> </tr> </tbody> </table> <p>13) Secar o excesso de humidade com um pano absorvente. Secar as zonas internas com ar comprimido filtrado.</p> <p>14) Inspeccionar visualmente cada instrumento para ver se está limpo. Caso permaneça sujidade visível, repetir o procedimento de limpeza.</p>	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
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																						
<b>DESINFECÇÃO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Os dispositivos têm de ser submetidos a esterilização final (Ver § Esterilização).</li> <li>• Os dispositivos da Aalign são compatíveis com os perfis de tempo e temperatura dos aparelhos de lavagem/desinfecção para desinfecção térmica, de acordo com a norma ISO 15883.</li> </ul>																								
<b>INSPEÇÃO E TESTE DE FUNCIONAMENTO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verifique se o movimento das articulações é suave. Os mecanismos de bloqueio devem estar isentos de falhas.</li> <li>• Os dispositivos com peças quebradas, rachadas, lascadas ou desgastadas não devem ser utilizados, mas devem ser imediatamente substituídos.</li> <li>• Lubrificar os instrumentos antes de lavar em autoclave com Instra-Lube, ou um lubrificante de instrumentos permeável ao vapor.</li> </ul>																								
<b>EMBALAGEM</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ao embalar os dispositivos, o utilizador final deve utilizar apenas materiais de embalagem para esterilização aprovados pela FDA.</li> <li>• Para mais informações sobre esterilização por vapor, o utilizador final deve consultar a norma ANSI/AAMI ST79.</li> <li>• <b>Invólucro de Esterilização</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Os estojos podem ser envolvidos num invólucro padrão de esterilização de classe médica, utilizando um invólucro de camada <u>dupla</u> segundo o método AAMI ou equivalente.</li> </ul> </li> <li>• <b>Recipiente de Esterilização Rígido</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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.</li> </ul> </li> </ul>																								
<b>ESTERILIZAÇÃO</b>	<p>Esterilizar com vapor. Os seguintes são ciclos mínimos exigidos para a esterilização a vapor dos dispositivos Aalign:</p> <p><b>Caixa de Instrumento em Invólucro Duplo:</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">Tipo de Ciclo</th> <th style="width: 25%;">Temperatura</th> <th style="width: 25%;">Tempo de Exposição</th> <th style="width: 25%;">Impulsos</th> <th style="width: 25%;">Tempo de Secagem</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pré-vácuo</td> <td>132 °C (270 °F)</td> <td>4 minutos</td> <td>4</td> <td>30 minutos</td> </tr> <tr> <td>Deslocação por gravidade</td> <td>132 °C (270 °F)</td> <td>15 minutos</td> <td>N/A</td> <td>30 minutos</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• 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.</li> <li>• 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</li> </ul>	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									
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																					

## Instruções de Reprocessamento

	dispositivos a esterilizar. Nota: os recipientes de esterilização rígidos não podem ser utilizados em ciclos de vapor com sistema por gravidade.
<b>ARMAZENAMENTO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Após a esterilização, os dispositivos devem ficar na embalagem de esterilização e ser guardados numa caixa de protecção ou armário seco e limpo.</li> <li>• É necessário ter cuidado ao manusear dispositivos embalados para evitar danificar a barreira estéril.</li> </ul>
<b>MANUTENÇÃO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Atenção: Aplicar lubrificante apenas nos elementos de conexão (mecanismo de bloqueio) e peças móveis.</li> <li>• Eliminar os dispositivos danificados, gastos ou avariados.</li> </ul>
<b>GARANTIA</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Garante-se que todos os dispositivos estão isentos de defeitos de material e de fabrico à data de expedição.</li> <li>• Os dispositivos da Avalign são reutilizáveis e cumprem as normas AAMI sobre esterilização. São concebidos e fabricados para satisfazer os mais elevados padrões de qualidade. A Avalign declina qualquer responsabilidade por falha de dispositivos que, por qualquer modo, tenham sido submetidos a modificação da sua concepção de origem.</li> </ul>
<b>CONTACTO</b>	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;">  <p><b>Fabricado por:</b>  <b>Avalign Technologies</b>              8727 Clinton Park Drive              Fort Wayne, IN 46825              1-877-289-1096              www.avalign.com  <a href="mailto:product.questions@avalign.com">product.questions@avalign.com</a></p> </div> <div style="width: 10%; text-align: center;">  </div> <div style="width: 40%;"> <p><b>Distribuído por:</b>  <b>Orthofix Inc.</b>              3451 Plano Parkway              Lewisville, TX 75056              (214) 937-2000</p> </div> </div> <div style="margin-top: 20px; display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; margin-right: 5px;">EC</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">REP</div> <p><b>Representante Autorizado:</b>  <b>Instrumed GmbH</b>              (dba Avalign German Specialty Instruments)              78 532 Tuttlingen, Unter Buchsteig 3              Alemanha Tel.: +49 7462 200 49 0</p> </div> <div style="width: 45%;"> <p><b>Patrocinador australiano:</b>              Emergo Australia              Level 20, Tower II              Darling Park              201 Sussex Street              Sydney, NSW 2000              Australia</p> </div> </div>

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

<p><b>USO PREVISTO</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> </ul>
<p><b>PERFIL DE USUARIO PREVISTO</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Los procedimientos quirúrgicos solo deben ser llevados a cabo por personas con una formación adecuada y que estén familiarizadas con estas técnicas quirúrgicas.</li> <li>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.</li> </ul>
<p><b>DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Instrumentos quirúrgicos que comprenden montajes fijos, instrumental con bisagras simples y montajes simples compuestos generalmente de acero inoxidable, titanio, aluminio y goma de silicona.</li> <li>Los estuches y bandejas de instrumentos pueden estar hechos de diferentes materiales, incluido acero inoxidable, aluminio y alfombrillas de silicona.</li> <li>Los dispositivos se suministran NO ESTÉRILES y se deben inspeccionar, limpiar y esterilizar antes de su uso.</li> <li>Los dispositivos son esenciales y no necesitan esterilización terminal.</li> <li>Los dispositivos no se pueden implantar.</li> </ul>
<p><b>ADVERTENCIAS</b></p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>Avalign 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.</li> <li>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.</li> <li>Todas las soluciones de agentes de limpieza se tienen que sustituir con frecuencia antes de que estén demasiado sucias.</li> <li>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.</li> <li>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.</li> <li>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.</li> <li>Extremar las precauciones al manejar instrumental punzante para evitar lesiones.</li> <li>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.</li> <li>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.</li> </ul>
<p><b>PRECAUCIÓN</b></p> 	<p>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.</p>
<p><b>LIMITACIONES DE REPROCESADO</b></p>	<p>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.</p>
<p><b>EXCENCIÓN DE RESPONSABILIDAD</b></p>	<p>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.</p>



### Instrucciones de reprocesado

<b>HERRAMIENTAS Y ACCESORIOS</b>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="451 151 656 268">                     Agua                 </td> <td data-bbox="656 151 1390 268">                     Agua del grifo fría (&lt; 20 °C / 68 °F)                      Agua del grifo caliente (&lt; 40°C / 104°F)                      Agua desionizada (DI) o tratada por ósmosis inversa (OI) (a temperatura ambiente)                 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="451 268 656 327">                     Agentes de limpieza                 </td> <td data-bbox="656 268 1390 327">                     Detergente enzimático neutro con pH 6.0-8.0, es decir, MetriZyme, EndoZime, Enzol                 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="451 327 656 445">                     Accesorios                 </td> <td data-bbox="656 327 1390 445">                     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                 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="451 445 656 541">                     Equipamiento                 </td> <td data-bbox="656 445 1390 541">                     Aire comprimido de uso médico                      Limpiador ultrasónico (sonicador)                      Lavador automático                 </td> </tr> </table>	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
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								
<b>PUNTO DE USO Y CONTENEDOR</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>2) Siga las precauciones universales y mantenga los dispositivos en un contenedor cerrado o cubierto para su transporte hasta la unidad central de suministro.</li> <li>3) Todos los dispositivos deben limpiarse completamente abiertos y desmontados (es decir, con las piezas separadas).</li> </ol>								
<b>LIMPIEZA MANUAL</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>5) Sumerja completamente el dispositivo en el detergente preparado según las instrucciones de la etiqueta. Déjelo durante como mínimo 1 minuto.</li> <li>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.</li> <li>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.             <ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> </ol> </li> <li>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).</li> <li>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.             <ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> </ol> </li> <li>10) Seque el instrumento con un paño limpio y suave. Además puede utilizar aire comprimido filtrado.</li> <li>11) Examine el grado de limpieza de cada instrumento. Si queda suciedad visible, repita el procedimiento de limpieza.</li> </ol>								

## Instrucciones de reprocesado

<b>LIMPIEZA AUTOMATIZADA</b>	<p>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.</p> <p>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.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">Fase</th> <th style="text-align: center;">Tiempo (minutos)</th> <th style="text-align: center;">Temperatura</th> <th style="text-align: center;">Tipo de detergente y concentración</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pre-lavado 1</td> <td style="text-align: center;">02:00</td> <td>Agua fría del grifo</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Lavado enzimático</td> <td style="text-align: center;">02:00</td> <td>Agua caliente del grifo</td> <td>Detergente enzimático</td> </tr> <tr> <td>Enjuague 1</td> <td style="text-align: center;">1:00</td> <td>Agua caliente del grifo</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Enjuague con agua purificada</td> <td style="text-align: center;">0:10</td> <td>63-66 °C</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Secado</td> <td style="text-align: center;">15:00</td> <td>90 °C</td> <td>N/A</td> </tr> </tbody> </table> <p>13) Seque el exceso de humedad utilizando un paño absorbente. Seque cualquier zona interna con aire comprimido filtrado.</p> <p>14) Examine el grado de limpieza de cada instrumento. Si queda suciedad visible, repita el procedimiento de limpieza.</p>	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
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																						
<b>DESINFECCIÓN</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los dispositivos, finalmente, se tienen que esterilizar (véase § Esterilización).</li> <li>• Los dispositivos Avalign son compatibles con los perfiles de tiempo-temperatura de lavadores/desinfectadores de desinfección térmica conforme a ISO 15883.</li> </ul>																								
<b>INSPECCIÓN Y PRUEBAS FUNCIONALES</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Compruebe si las bisagras se mueven suavemente. Los mecanismos de bloqueo no deben tener muescas.</li> <li>• Los dispositivos con piezas rotas, agrietadas, desgastadas o con esquirlas no deben utilizarse, pero deben reemplazarse inmediatamente.</li> <li>• Antes de esterilizarlos con el autoclave, lubrique los instrumentos con Instra-Lube o un lubricante permeable para instrumentos.</li> </ul>																								
<b>EMPAQUETADO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El usuario final solo se debe usar materiales de empaquetado para esterilización autorizados por la FDA para empaquetar los dispositivos.</li> <li>• El usuario final debe consultar las normas ANSI/AAMI ST79 para obtener información adicional sobre la esterilización con vapor.</li> <li>• <b>Paño de esterilización</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Envuelva los estuches con un envoltorio de esterilización estándar de grado médico y con una capa doble según el método AAMI o equivalente.</li> </ul> </li> <li>• <b>Contenedor de esterilización rígido</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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.</li> </ul> </li> </ul>																								
<b>ESTERILIZACIÓN</b>	<p>Esterilice el instrumental con vapor. Los siguientes ciclos son los mínimos requeridos para la esterilización con vapor de los dispositivos Avalign:</p> <p><b>Un único instrumento con doble envoltorio metido en un estuche:</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Tipo de ciclo</th> <th style="text-align: center;">Temperatura</th> <th style="text-align: center;">Tiempo de exposición</th> <th style="text-align: center;">Impulsos</th> <th style="text-align: center;">Tiempo de secado</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prevacío</td> <td style="text-align: center;">132°C (270°F)</td> <td style="text-align: center;">4 minutos</td> <td style="text-align: center;">4</td> <td style="text-align: center;">30 minutos</td> </tr> <tr> <td>Desplazamiento por gravedad</td> <td style="text-align: center;">132°C (270°F)</td> <td style="text-align: center;">15 minutos</td> <td style="text-align: center;">N/A</td> <td style="text-align: center;">30 minutos</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• 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.</li> <li>• 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</li> </ul>	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									
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																					

**Instrucciones de reprocesado**

	<p>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.</p>		
<p><b>ALMACENAMIENTO</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tras la esterilización, los dispositivos debe permanecer en el envoltorio de esterilización y almacenarse en un armario limpio y seco o en un estuche de almacenamiento.</li> <li>• Para que la barrera estéril no sufra daños, manipule con cuidado los dispositivos envueltos.</li> </ul>		
<p><b>MANTENIMIENTO</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Atención: Aplique lubricante solo en los elementos de conexión (mecanismo de bloqueo) y las piezas móviles.</li> <li>• Deseche los dispositivos dañados, desgastados o que no funcionen bien.</li> </ul>		
<p><b>GARANTÍA</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Todos los productos tienen la garantía de estar libres de defectos de material y mano de obra en el momento de su envío.</li> <li>• Los dispositivos de Avalign son reutilizables y cumplen con las normas AAMI sobre esterilización. Los dispositivos están diseñados y fabricados para que cumplan con los estándares de calidad más exigentes. Avalign no se hace responsable de fallos de los dispositivos que hayan sido modificados de cualquier forma con respecto a su diseño original.</li> </ul>		
<p><b>CONTACTO</b></p>	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;">  <p><b>Fabricado por:</b>  <b>Avalign Technologies</b>              8727 Clinton Park Drive              Fort Wayne, IN 46825              1-877-289-1096              www.avalign.com  <a href="mailto:product.questions@avalign.com">product.questions@avalign.com</a></p> </div> <div style="width: 10%; text-align: center;">  </div> <div style="width: 45%;"> <p><b>Distribuido por:</b>  <b>Orthofix Inc.</b>              3451 Plano Parkway              Lewisville, TX 75056              (214) 937-2000</p> </div> </div> <div style="margin-top: 20px;"> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td style="padding: 2px 5px;"><b>EC</b></td> <td style="padding: 2px 5px;"><b>REP</b></td> </tr> </table> <p><b>Representante autorizado:</b>  <b>Instrumed GmbH</b>              (dba Avalign German Specialty Instruments)              78 532 Tuttlingen, Unter Buchsteig 3              Alemania Teléfono: +49 7462 200 49 0</p> </div> <div style="margin-top: 20px;"> <p><b>Patrocinador australiano:</b>              Emergo Australia              Level 20, Tower II              Darling Park              201 Sussex Street              Sydney, NSW 2000              Australia</p> </div>	<b>EC</b>	<b>REP</b>
<b>EC</b>	<b>REP</b>		