

USE TO THE POINT OF USE. Where possible, instruments shall be disassembled.

This operation is MANDATORY for disinfectants to lower the microorganism population and make easier the further cleaning. This operation shall be done with gloves 30 minutes after use to limit the possibility of soil drying. - Soak instruments in a neutral pre-disinfection bath in order to avoid corrosion and a temperature lower than 30°C to prevent microorganism fixation. - Articulated instruments (ex: clamp, scissors,...) shall be opened. - Instruments with several parts shall be dismantled. - During handling, a particular attention shall be paid on sharp instruments. - Soaking time shall comply with manufacturer indications. - Instruments must be rinsed out with running water (temperature lower than 30°C).

NOTE: the pre-disinfection bath must be replaced after each operation. Note: In the case of high-risk patients being suspected of contact with Unconformable Transmissible Agents or priors (e.g. Creutzfeldt-Jacob disease), decontamination should be performed according to the recommendations of the World Health Organization. In this case, SpineWay instruments can be decontaminated with sodium hydroxide.

CLEANING Automated cleaning process has been validated according to ISO 17664-1 and AAMI TIR 30. The automated cleaning cycle to be used is as follows: - Soaking - temperature < 45°C - duration 2min minimum - Cleaning - temperature = 55°C - duration 5min minimum - Neutralizing - approximate duration 2min - Rinsing with cold tap water - approximate duration 2min - Thermal Disinfection with deionized water - temperature = 90°C - duration 5min minimum - Drying of the instruments with a sterile gauze pad. Clean compressed air may be used to dry the lumens. - Perform a visual inspection on the instruments and verify that they are clean, dry, and in proper working order prior to sterilization.

The automated cleaner needs to be qualified according to the procedures defined in the ISO 15883 standards. Cleaning solution (detergent) has to be selected by the hospital to be compatible with the use in automated cleaner/ disinfecter according to the ISO 15883 standard and on surgical instruments made out of metallic and/or plastic parts. Using an alkaline reagent is recommended, such as Neodisher.

Doses, temperatures and durations may be adapted according to solution manufacturer instructions.

Because of the use of some cleaning solutions, white traces may appear after drying. For the black aluminum dilator previously marketed, do not use an alkaline reagent.

A discoloration has no adverse effect on titanium alloy devices.

INSPECTION AND FUNCTIONAL TEST No maximal number of cycles is recommended but, between each use, all instruments need to be: - visually inspected for trace of organic residues, corrosion (rust, pitting), damages such as scratches and notches, debris, discoloration, residue, flaking, wear, cracks and unreadable laser markings. - tested for proper functioning of all joints, moving pieces and mechanisms and test the functionality of assemblies and connections. When needed, proceed to maintenance before sterilization.

Additional test for the Guiding wires: the straightness needs to be visually and functionally inspected (the guiding wire shall pass through the cannula of the screw). Cannulated tips should be checked as bone material could obstruct the canula after drilling. A guiding wire must be inserted into the drill canula to eliminate any bone material and avoid obstruction.

Where appropriate, instruments are designed to be assembled the identical way they were disassembled. Any damaged instruments (for example with corrosion, excessive scratches, notches, residue, debris or unreadable laser markings) should be destroyed and replaced by a new instrument.

For sterilization and storage, the instruments can be settled in metallic containers and arranged in kits following carefully the SpineWay recommendations and instructions for efficiency. Then, containers can be sterilized with the instruments.

STERILIZATION All SpineWay instruments are provided non-sterile and must be steam sterilized by hospitals and clinics according to one of the following validated methods.

Méthode	Cycle	Température	Exposition time	Drying time
Steam	Vacuo	134°C	18 min. minimum	-
Steam	Pre-vacuo	220°F (132°C)	4 min.	20 min.
Steam	Pre-vacuo	134°C	3 min.	20 min.

Note for France: Use the first cycle parameters according to the French Circular DGS/R3/2011/1449 of 1 December 2011. Note for the USA: The user is instructed to use FDA cleared wires for the sterilization process.

These methods are validated through ANSI/AAMI S779 to meet the requirements of a SAL of 10⁻⁶.

If after having followed this sterilization method there is still water in the sterilization containers or on/inside the device, the device must be dried and sterilization repeated.

8) MAINTENANCE

The instruments joints, hinges, moving pieces and mechanisms should be regularly lubricated with a lubricant meant for medical grade surgical instruments, to reduce friction and wear. Complying with the lubricant supplier's instructions is highly recommended. The lubricant used must be compatible with steam sterilization.

9) STORAGE AND DISPOSAL Store devices in a manner that provides protection from dust, light, insects, vermin and extremes of temperature and humidity. - Avoid contact with chemical products or corrosive vapors. - Do not store the instrument close to products that may have a corrosive action (chlorine).

Unpacked instruments can be stored in the dedicated container. It is IMPERATIVE to distinguish STERILE and NON-STERILE instruments.

The disposal of products shall be done according to the current procedures of the health care center to prevent any risk of cross-contamination.

10) COMPLAINTS/INCIDENT AND INFORMATION Any serious incident that occurs in relation to the device must be reported to the manufacturer as a complaint, and for Europe to the national competent authority of the patient/sponsors. Any other grounds for dissatisfaction relating to the quality of the product should be notified to SpineWay or its representative. For all complaints, please give the name and reference along with the batch number of the component(s), your name and address and an exhaustive description of the event to help SpineWay understand the cause of the complaint. Please send the device to SpineWay for the investigation.

All current information regarding SpineWay products (instruction for use, surgical technique manual, check-list) is available on the website <https://www.spineWAY.support> and on the MySpineWay App (from the App Store or Play Store), section Products. For further information, complaints, or to obtain SpineWay Technical Manuals please contact SpineWay at the following

Santé. Dans les cas, les instruments SpineWay peuvent être décontaminés à l'hydroxyde de sodium.

NETTOYAGE La procédure de nettoyage automatisé a été validée conformément aux normes ISO 17664-1 et AAMI TIR 30. Le cycle de nettoyage automatisé à employer est le suivant : - Pré-nettoyage - température < 45°C - 2 min minimum - Nettoyage - température = 55°C - 5 min minimum - Neutralisation - Environ 2 min - Rincage à l'eau froide du robinet - Environ 2 min - Désinfection thermique à l'eau désionisée - température = 90 °C - 5 min minimum - Séchage des instruments à l'aide d'un temps de gaze stérile. On peut utiliser de l'air comprimé propre pour sécher les lumières. - Réaliser un contrôle visuel des instruments et vérifiez qu'ils sont propres, secs et en bon état de fonctionnement avant leur stérilisation.

Le nettoyeur automatisé doit présenter les qualifications correspondant aux exigences définies dans la norme ISO 15883. L'hôpital doit choisir une solution de nettoyage (détergent) compatible avec une utilisation dans un nettoyeur/désinfecteur automatisé, conformément à la norme ISO 15883, ainsi que sur des instruments chirurgicaux constitués de pièces métalliques et/ou plastiques. L'utilisation d'un fluide alcalin est recommandée, comme le Neodisher.

Les instruments SpineWay sont fournis non stériles. Ils peuvent être rangés dans des récipients métalliques et organisés en kits permettant à l'utilisateur de suivre chaque étape de la technique chirurgicale appropriée pour le système implantable correspondant.

Matériau : acier inoxydable, alliage de titane Ti6Al4V, silicone, polyphénylsulfone, nitrile, alliage cobalt-chrome-molybdène et polypropylène. Ces instruments ne sont pas conçus pour être implantés.

La décoloration n'a aucun effet indésirable sur les dispositifs en alliage de titane.

2) UTILISATION Les instruments SpineWay doivent être utilisés selon la manière décrite dans les manuels de technique chirurgicale fournis par SpineWay.

Les instruments peuvent être réutilisés.

3) OPÉRATEURS ET NETTOYAGE La maintenance, l'entretien, le nettoyage, la maintenance et la stérilisation doivent être réalisés par des professionnels qualifiés qui connaissent les présentes instructions. La personne chargée de la stérilisation des instruments non stériles doit connaître les processus de stérilisation, les méthodes d'inspection et les caractéristiques physiques du produit à stériliser. Elle est responsable de la traçabilité du processus de nettoyage, de désinfection et de stérilisation.

L'utilisation des instruments requiert des connaissances en anatomie, en biomécanique et en chirurgie spinale. Les instruments ne peuvent être utilisés que par des chirurgiens qualifiés pour les opérations d'implantation et/ou de retrait connexes.

4) CONTRE-INDICATIONS Les contre-indications sont principalement liées à l'utilisation des implants associés (indusés dans le mode d'emploi de l'implant). Les contre-indications liées à l'utilisation des instruments comprennent les allergies ou intolérances connues aux matériaux employés.

5) RISQUES POTENTIELS Les événements indésirables suivants pourraient survenir. Cette liste pourrait ne pas comprendre toutes les complications potentielles résultant de la technique chirurgicale elle-même : - Infection locale ou systémique (dont ostéomyélite) - Risque d'allergie aux matériaux - Lésion des tissus mous ou des nerfs (dont brèche durable, paralysie des nerfs, lésions de l'œsophage) - Douleur - Lésions des structures osseuses - Thrombose veineuse profonde - Hématome

6) AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS **Avant utilisation** Les instruments sont fournis non stériles. Ils doivent être inspectés, nettoyés et stérilisés avant leur première utilisation et après chaque nettoyage, tel que décrit dans la section INSTRUCTIONS DE TRAITEMENT

Remarque : Certaines solutions de nettoyage comme celles contenant de l'hypochlorite de sodium ou du formaldéhyde peuvent endommager les dispositifs, particulièrement les instruments. Ces méthodes sont homologuées conformément à la norme ANSI/AAMI S779 afin d'obtenir un degré de stérilité garanti de 10⁻⁶.

Avant opération Lisez et consultez les manuels de technique chirurgicale afin de sélectionner des instruments adaptés et une combinaison série instrument/instrument et instrument/implant. Les manuels de technique chirurgicale contiennent également des instructions permettant d'utiliser les dispositifs en toute sécurité. Une bonne compréhension des manuels de technique chirurgicale est essentielle pour éviter toute utilisation incorrecte susceptible de causer des blessures aux patients ou aux utilisateurs. Toute utilisation non conforme pourrait détériorer les instruments (par ex. casse du tournevis après un effort mécanique involontaire).

Précautions - Pour prévenir la corrosion, le grippage, la casse : - évitez les griffures sur les instruments. - évitez tout contact avec des substances corrosives (chloro, lode, fluor, etc.). - N'utilisez pas d'instruments dont les éléments fonctionnels ont été endommagés.

7) INSTRUCTIONS DE TRAITEMENT Les instruments peuvent être soumis de nombreuses fois à ce cycle (lisez attentivement la section inspection).

Pour les utilisateurs qui n'utilisent pas la méthode recommandée, nous recommandons de valider les méthodes utilisées à l'aide de techniques de laboratoire adaptées.

Les instruments doivent être décontaminés immédiatement après chaque utilisation. Ils doivent être soigneusement nettoyés avant leur stérilisation et réintroduction dans le champ stérile chirurgical.

DÉCONTAMINATION AU POINT D'UTILISATION Dans la mesure du possible, les instruments doivent être démontés.

Cette opération est obligatoire pour les instruments soulus, afin de réduire la population de micro-organismes et de faciliter leur nettoyage ultérieur.

Cette opération doit être réalisée avec des gants 30 minutes après utilisation, afin de limiter le séchage des salissures. - Faites tremper les instruments dans un bain de pré-désinfection neutre afin d'éviter toute corrosion et à une température inférieure à 30°C afin d'éviter la fixation de micro-organismes.

DÉCONTAMINATION AU POINT D'UTILISATION Cette opération est obligatoire pour les instruments soulus, afin de réduire la population de micro-organismes et de faciliter leur nettoyage ultérieur.

Cette opération doit être réalisée avec des gants 30 minutes après utilisation, afin de limiter le séchage des salissures. - Faites tremper les instruments dans un bain de pré-désinfection neutre afin d'éviter toute corrosion et à une température inférieure à 30°C afin d'éviter la fixation de micro-organismes. - Les instruments articulés (par ex. : clamp, ciseaux,...) doivent être ouverts. - Les instruments qui comprennent plusieurs pièces doivent être démontés. - Durant la manipulation, une attention particulière doit être accordée aux instruments tranchants. - Le temps de trempage doit être conforme aux indications du fabricant. - Pour d'autres informations, plaintes, ou pour obtenir des manuels de technique chirurgicale, veuillez contacter ou votre représentant SpineWay ou écrire à l'adresse suivante.

Toutes les informations à jour concernant les produits SpineWay (mode d'emploi, manuel de technique chirurgicale, liste de contrôle) sont accessibles sur le site internet <https://www.spineWAY.support> ou via l'application SpineWay (téléchargeable via l'App Store ou le Play Store), section Products. Pour d'autres informations, plaintes, ou pour obtenir des manuels de technique chirurgicale, veuillez contacter ou votre représentant SpineWay ou écrire à l'adresse suivante.

REMARQUE : le bain de pré-désinfection doit être remplacé après chaque opération.

Santé. Dans les cas, les instruments SpineWay peuvent être décontaminés à l'hydroxyde de sodium.

NETTOYAGE La procédure de nettoyage automatisé a été validée conformément aux normes ISO 17664-1 et AAMI TIR 30. Le cycle de nettoyage automatisé à employer est le suivant : - Pré-nettoyage - température < 45°C - 2 min minimum - Nettoyage - température = 55°C - 5 min minimum - Neutralisation - Environ 2 min - Rincage à l'eau froide du robinet - Environ 2 min - Désinfection thermique à l'eau désionisée - température = 90 °C - 5 min minimum - Séchage des instruments à l'aide d'un temps de gaze stérile. On peut utiliser de l'air comprimé propre pour sécher les lumières. - Réaliser un contrôle visuel des instruments et vérifiez qu'ils sont propres, secs et en bon état de fonctionnement avant leur stérilisation.

Le nettoyeur automatisé doit présenter les qualifications correspondant aux exigences définies dans la norme ISO 15883. L'hôpital doit choisir une solution de nettoyage (détergent) compatible avec une utilisation dans un nettoyeur/désinfecteur automatisé, conformément à la norme ISO 15883, ainsi que sur des instruments chirurgicaux constitués de pièces métalliques et/ou plastiques. L'utilisation d'un fluide alcalin est recommandée, comme le Neodisher.

Les instruments SpineWay sont fournis non stériles. Ils peuvent être rangés dans des récipients métalliques et organisés en kits permettant à l'utilisateur de suivre chaque étape de la technique chirurgicale appropriée pour le système implantable correspondant.

Matériau : acier inoxydable, alléage de titane Ti6Al4V, silicone, polyphénylsulfone, nitrile, alliage cobalt-chrome-molybdène et polypropylène. Ces instruments ne sont pas conçus pour être implantés.

La décoloration n'a aucun effet indésirable sur les dispositifs en alliage de titane.

2) UTILISATION Les instruments SpineWay doivent être utilisés selon la manière décrite dans les manuels de technique chirurgicale fournis par SpineWay.

Les instruments peuvent être réutilisés.

3) OPÉRATEURS ET NETTOYAGE La maintenance, l'entretien, le nettoyage, la maintenance et la stérilisation doivent être réalisés par des professionnels qualifiés qui connaissent les présentes instructions. La personne chargée de la stérilisation des instruments non stériles doit connaître les processus de stérilisation, les méthodes d'inspection et les caractéristiques physiques du produit à stériliser. Elle est responsable de la traçabilité du processus de nettoyage, de désinfection et de stérilisation.

L'utilisation des instruments requiert des connaissances en anatomie, en biomécanique et en chirurgie spinale. Les instruments ne peuvent être utilisés que par des chirurgiens qualifiés pour les opérations d'implantation et/ou de retrait connexes.

4) CONTRE-INDICATIONS Les contre-indications sont principalement liées à l'utilisation des implants associés (indusés dans le mode d'emploi de l'implant). Les contre-indications liées à l'utilisation des instruments comprennent les allergies ou intolérances connues aux matériaux employés.

5) RISQUES POTENTIELS Les événements indésirables suivants pourraient survenir. Cette liste pourrait ne pas comprendre toutes les complications potentielles résultant de la technique chirurgicale elle-même : - Infection locale ou systémique (dont ostéomyélite) - Risque d'allergie aux matériaux - Lésion des tissus mous ou des nerfs (dont brèche durable, paralysie des nerfs, lésions de l'œsophage) - Douleur - Lésions des structures osseuses - Thrombose veineuse profonde - Hématome

6) AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS **Avant utilisation** Les instruments sont fournis non stériles. Ils doivent être inspectés, nettoyés et stérilisés avant leur première utilisation et après chaque nettoyage, tel que décrit dans la section INSTRUCTIONS DE TRAITEMENT

Remarque : Certaines solutions de nettoyage comme celles contenant de l'hypochlorite de sodium ou du formaldéhyde peuvent endommager les dispositifs, particulièrement les instruments. Ces méthodes sont homologuées conformément à la norme ANSI/AAMI S779 afin d'obtenir un degré de stérilité garanti de 10⁻⁶.

Avant opération Lisez et consultez les manuels de technique chirurgicale afin de sélectionner des instruments adaptés et une combinaison série instrument/instrument et instrument/implant. Les manuels de technique chirurgicale contiennent également des instructions permettant d'utiliser les dispositifs en toute sécurité. Une bonne compréhension des manuels de technique chirurgicale est essentielle pour éviter toute utilisation incorrecte susceptible de causer des blessures aux patients ou aux utilisateurs. Toute utilisation non conforme pourrait détériorer les instruments (par ex. casse du tournevis après un effort mécanique involontaire).

Précautions - Pour prévenir la corrosion, le grippage, la casse : - évitez les griffures sur les instruments. - évitez tout contact avec des substances corrosives (chloro, lode, fluor, etc.). - N'utilisez pas d'instruments dont les éléments fonctionnels ont été endommagés.

7) INSTRUCTIONS DE TRAITEMENT Les instruments peuvent être soumis de nombreuses fois à ce cycle (lisez attentivement la section inspection). Pour les utilisateurs qui n'utilisent pas la méthode recommandée, nous recommandons de valider les méthodes utilisées à l'aide de techniques de laboratoire adaptées.

8) MAINTENANCE Les articulations, charnières, pièces mobiles et mécanismes de l'instrument doivent être lubrifiés régulièrement à l'aide d'un lubrifiant conçu pour les instruments chirurgicaux de qualité médicale, afin de minimiser la friction et l'usure. Il est fortement recommandé de respecter les instructions du fournisseur de lubrifiant. Le lubrifiant utilisé doit être compatible avec la stérilisation à la vapeur.

9) STOCKAGE ET MISE AU REBUT Entreposez les dispositifs à l'abri de la poussière, de la lumière, des insectes, de la vermine et des conditions de température et d'humidité extérieures. - Évitez tout contact avec des produits chimiques ou des vapeurs corrosives. - Ne stockez pas l'instrument à proximité de produits pouvant avoir un effet corrosif (chloro).

Les instruments non emballés peuvent être stockés dans le récipient dédié. Il est impératif de distinguer les instruments STÉRILES et NON STÉRILES. La mise au rebut des produits doit être réalisée conformément aux procédures actuelles du centre de soins afin d'éviter tout risque de contamination croisée.

10) RECLAMATIONS/ INCIDENTS ET INFORMATIONS Tout incident sérieux lié à l'utilisation du dispositif doit être signalé au fabricant sous forme de réclamation, et pour l'Europe, à l'autorité de régulation nationale compétente des patients/chirurgiens. Tous les autres motifs d'insatisfaction liés à la qualité du produit doivent être signalés à SpineWay ou à son représentant. Pour toutes les plaintes, veuillez fournir le nom et la référence ainsi que le numéro de lot du ou des composants, votre nom et votre adresse, ainsi qu'une description détaillée de l'événement, afin d'aider SpineWay à déterminer la cause de la réclamation. Veuillez envoyer le dispositif à SpineWay afin de permettre la réalisation d'une enquête.

Toutes les informations à jour concernant les produits SpineWay (mode d'emploi, manuel de technique chirurgicale, liste de contrôle) sont accessibles sur le site internet <https://www.spineWAY.support> ou via l'application SpineWay (téléchargeable via l'App Store ou le Play Store), section Products. Pour d'autres informations, plaintes, ou pour obtenir des manuels de technique chirurgicale, veuillez contacter ou votre représentant SpineWay ou écrire à l'adresse suivante.

Instruments réutilisables *Gamas de produits: todos los instrumentos quirúrgicos y no quirúrgicos reutilizables de SpineWay* *Instrucciones de uso* Última revisión: Enero de 2023 Fecha del primer marcado CE: 2006

Fabricado por: **SPINEWAY** Estas instrucciones de uso se recomiendan para el cuidado, limpieza, mantenimiento y esterilización de instrumentos de mano reutilizables para cirugía ortopédica SpineWay. 1) DESCRIPCIÓN Y COMPOSICIÓN DEL DISPOSITIVO Los instrumentos SpineWay son instrumentos médicos manuales como abrazaderas, destornilladores, sondas, grifos, puntas afiladas, soportes, impactadores, etc. . Están destinados a facilitar la cirugía de columna, incluyendo la preparación del lugar de implantación, la conexión, fijación y extracción del implante. Se deben utilizar con los implantes SpineWay dedicados. Los instrumentos de SpineWay se suministran sin esterilizar. Se pueden colocar en contenedores médicos y se distribuyen en kits que permiten al usuario seguir los pasos de la técnica quirúrgica aplicable a su uso del sistema de implante correspondiente. Por el dilataador de aluminio negro comercializado anteriormente, no utilizar un reactivo alcalino.

Material: acero inoxidable, aleación de titano Ti6Al4V, silicona, polifenilsulfono, nitrilo, aleación de cromo-cobalto y polipropileno. Estos instrumentos no están destinados a ser implantados.

2) USO Los instrumentos SpineWay deben utilizarse de la manera descrita en los manuales de técnicas quirúrgicas proporcionados por SpineWay. Los instrumentos pueden ser reutilizados.

3) OPERADORES Y USUARIOS La manipulación, el cuidado, la limpieza, el mantenimiento y la esterilización deben ser realizados por profesionales cualificados que conozcan las presentes instrucciones. La persona responsable de la esterilización de instrumentos no estériles debe conocer los procesos de esterilización, los métodos de inspección y las características físicas del producto que se va a esterilizar. Esta persona es responsable de la trazabilidad del proceso de limpieza, desinfección y esterilización.

El uso de los instrumentos requiere conocimientos de anatomía, biomecánica y cirugía de la columna vertebral. Los instrumentos solo pueden ser utilizados por cirujanos cualificados para la implantación y/o extracción asociada.

4) CONTRAINDICACIONES Las contraindicaciones están asociadas principalmente con el uso de los implantes asociados (disponibles en las instrucciones de uso del implante). Las contraindicaciones relacionadas con el uso de instrumentos son la alergia o la intolerancia conocida a los materiales utilizados.

5) RIESGOS POTENCIALES Los eventos indeseables siguientes podrían ocurrir. Esta lista no incluye todas las complicaciones causadas por la técnica quirúrgica en sí: - infección local o sistémica (incluida la osteomielitis) - Riesgo de alergia a los materiales de los instrumentos. - Lesión de tejido blando o nervios (incluido desgarro dural, parálisis nerviosa, lesión esofágica) - Dolor - Daño de las estructuras óseas - Trombosis venosa profunda - Hematoma

6) ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES **Antes del uso** Los instrumentos se suministran sin esterilizar. Deben ser inspeccionados, limpiados y esterilizados antes de su primer uso y antes de cada uso como se describe en la sección INSTRUCCIONES DE PROCESAMIENTO. Nota: Ciertas soluciones de limpieza, como las que contienen hipoclorito de sodio o formolna, pueden dañar los dispositivos, especialmente los instrumentos.

Antes de la cirugía Lea y consulte los manuales de técnicas quirúrgicas para ayudar a seleccionar los instrumentos adecuados y para una combinación segura entre instrumento/instrumento e instrumento/implante. Los manuales de técnicas quirúrgicas también proporcionan instrucciones de uso de los dispositivos de forma segura. Una buena comprensión de los manuales de técnicas quirúrgicas es esencial para prevenir el mal uso que puede causar lesiones a los pacientes o a los usuarios. Un uso diferente del previsto puede deteriorar los instrumentos (p. ej., rotura de la punta del destornillador por un esfuerzo mecánico involuntario).

Precaución - Para prevenir la corrosión, atascos y roturas: - evite los anzaches en los instrumentos. - evite el contacto con productos corrosivos (cloro, yodo, fluor, etc.).

7) INSTRUCCIONES DE PROCESAMIENTO Los instrumentos pueden pasar por este ciclo varias veces (lea atentamente la sección de inspección).

La eliminación de los productos se hará de acuerdo con los procedimientos actuales del centro de salud para prevenir cualquier riesgo de contaminación cruzada. Para los usuarios que no utilizan el método recomendado, recomendamos que validen los métodos que utilizan mediante técnicas de laboratorio apropiadas. 10) QUEJAS/ INCIDENTES E INFORMACIÓN Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo deberá notificarse al fabricante en forma de reclamación, y en el caso de Europa, a la autoridad nacional competente del paciente/cirujano. Cualquier profesional de la salud que tenga un motivo de insatisfacción relacionado con la calidad del producto debe notificarlo a SpineWay o a su representante. Para todas las quejas, peticiones de información y la referencia junto con el número de lote de/los los componente(s), su nombre y dirección, y una descripción exhaustiva del suceso para ayudar a SpineWay a comprender la causa de la queja. Por favor, envíe el dispositivo a SpineWay para la investigación.

Toda la información actual sobre los productos SpineWay (instrucciones de uso, manual de técnicas quirúrgicas, lista de control) está disponible en el sit web <https://www.spineWAY.support> (en la App MySpineWay (del App Store o Play Store), sección Products. Para más información, quejas, o para obtener Manuales de técnicas quirúrgicas, póngase en contacto con SpineWay en la siguiente dirección o con su representante.

Los instrumentos con varias partes deben desmontarse. Durante la manipulación, se prestará especial atención a los instrumentos cortantes. El tiempo de remojo debe cumplir con las indicaciones del fabricante.

Los instrumentos deben enjuagarse con agua corriente (temperatura inferior a 30 °C). NOTA: el baño de pre-desinfección debe reemplazarse después de cada operación.

Nota: en el caso de pacientes de alto riesgo que se sospeche la existencia de contacto con agentes transmisibles no convencionales o priones (p.ej., enfermedad de Creutzfeldt-Jacob), se debe realizar la descontaminación según las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud. En este caso, los instrumentos SpineWay pueden descontaminarse con hidróxido sódico.

Esta operación es OBLIGATORIA para los instrumentos sucos para reducir la población de microorganismos y facilitar la limpieza adicional. Esta operación se realizará con guantes 30 minutos después del uso para limitar la posibilidad de que la suciedad se seque. - Ponga los instrumentos a remojo en un baño de pre-desinfección neutra para evitar la corrosión y a una temperatura inferior a 30 °C para evitar la fijación de microorganismos. - Los instrumentos articulados (por ejemplo: pinzas, tijeras,...) deben estar abiertos. - Los instrumentos con varias partes deben desmontarse. - Durante la manipulación, se prestará especial atención a los instrumentos cortantes. - El tiempo de remojo debe cumplir con las indicaciones del fabricante. - Los instrumentos deben enjuagarse con agua corriente (temperatura inferior a 30 °C). NOTA: el baño de pre-desinfección debe reemplazarse después de cada operación.

Nota: en el caso de pacientes de alto riesgo que se sospeche la existencia de contacto con agentes transmisibles no convencionales o priones (p.ej., enfermedad de Creutzfeldt-Jacob), se debe realizar la descontaminación según las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud. En este caso, los instrumentos SpineWay pueden descontaminarse con hidróxido sódico.

Esta operación es OBLIGATORIA para los instrumentos sucos para reducir la población de microorganismos y facilitar la limpieza adicional. Esta operación se realizará con guantes 30 minutos después del uso para limitar la posibilidad de que la suciedad se seque. - Ponga los instrumentos a remojo en un baño de pre-desinfección neutra para evitar la corrosión y a una temperatura inferior a 30 °C para evitar la fijación de microorganismos. - Los instrumentos articulados (por ejemplo: pinzas, tijeras,...) deben estar abiertos. - Los instrumentos con varias partes deben desmontarse. - Durante la manipulación, se prestará especial atención a los instrumentos cortantes. - El tiempo de remojo debe cumplir con las indicaciones del fabricante. - Los instrumentos deben enjuagarse con agua corriente (temperatura inferior a 30 °C). NOTA: el baño de pre-desinfección debe reemplazarse después de cada operación.

1) PRODUKTBESCHREIBUNG UND ZUSAMMENSETZUNG Instrumente von SpineWay sind manuelle medizinische Instrumente wie Klammern, Schraubendreher, Sonden,

3. Neutralisation - después aproximada 2 min 4. Enjuague con agua fría del grifo - duración aproximada 2 min 5. Desinfección térmica con agua desionizada - temperatura = 90 °C - duración mínima de 5 minutos 6. Segue los instrumentos con una gase estéril. Se puede usar aire comprimido limpio para secar los lúmenes. 7. Realice una inspección visual de los instrumentos y verifique que están limpios, secos y en buen estado de funcionamiento antes de la esterilización.

El limpiador automático debe estar calificado de acuerdo con los requisitos definidos en la norma ISO 15883.

La solución de limpieza (detergente) deberá seleccionarse por el hospital para que sea compatible con el uso en un limpiador/ desinfectante automático, de acuerdo con la norma ISO 15883, y en instrumentos quirúrgicos fabricados con piezas de metal y/o plástico. Se recomienda utilizar un reactivo alcalino, como Neodisher.

Las dosis, temperaturas y duraciones pueden adaptarse según las instrucciones del fabricante de la solución. Debido al uso de algunas soluciones de limpieza, pueden aparecer trazas blancas después de la esterilización. Por el dilataador de aluminio negro comercializado anteriormente, no utilizar un reactivo alcalino.

Una decoloración no tiene ningún efecto adverso en los dispositivos de aleación de titano.

INSPECCIÓN Y PRUEBA DE FUNCIONAMIENTO No se recomienda un número máximo de ciclos pero, entre cada uso, todos los instrumentos se deben: - inspeccionar visualmente para detectar la corrosión de residuos orgánicos (óxido, picaduras), daños o arañazos - revisar, restos, decoloración, residuos, descamación, desgaste, grietas y marcas laser ilegibles. - comprobar el buen funcionamiento de todas las piezas, juntas móviles y mecanismos y comprobar la funcionalidad de los ensamblajes y conexiones. Cuando sea necesario, proceder al mantenimiento antes de la esterilización.

Prueba adicional para los cables guía: la rectitud se deberá inspeccionar visual y funcionalmente (el cable guía pasará a través de la cánula del tornillo).

Los machos de rosca pueden deber ser revisados, ya que el material cónico puede obstruir la cánula después de la perforación. Hay que insertar un cable guía en la cánula del taladro para eliminar cualquier material cónico y evitar la obstrucción.

Cuando precise, los instrumentos están diseñados para volver a montarse de la misma manera que fueron desmontados. Cualquier instrumento dañado (por ejemplo, con corrosión, arañazos excesivos, mucosas, residuos, restos o marcas laser ilegibles) debe ser destruido y reemplazado por un instrumento nuevo.

Para la esterilización y el almacenamiento, los instrumentos se pueden colocar en contenedores médicos y dispuestos en kits siguiendo cuidadosamente las recomendaciones de SpineWay para asegurar la eficacia de la esterilización. Luego, los contenedores pueden ser esterilizados con los instrumentos.

ESTERILIZACIÓN Todos los instrumentos SpineWay se suministran sin esterilizar y deben esterilizarse por vapor en hospitales y clínicas según uno de los siguientes métodos validados.

Méthode	Ciclo	Température	Temps de exposition	Temps de séchage
Vapeur	Vacuo	134°C	18 min. minimum	-
Vapeur	Pre-vacuo	220°F (132°C)	4 min.	20 min.
Vapeur	Pre-vacuo	134°C	3 min.	20 min.

Nota para Francia: Utilice los parámetros del primer ciclo de acuerdo con la Circular Francesa DGS/R3/2011/1449 del 1 de diciembre de 2011.

Nota para EE.UU.: Se indica al usuario que use envoltorios aprobados por la FDA para el proceso de esterilización.

Estos métodos están validados mediante la norma ANSI/AAMI S779 para cumplir con los requisitos de un SAL de 10⁻⁶.

Si después de haber seguido este método de esterilización todavía hay agua en los contenedores de esterilización o en/ dentro del dispositivo, el dispositivo debe secarse y repetirse la esterilización.

8) MANTENIMIENTO Las juntas, bisagras, piezas móviles y mecanismos de los instrumentos deben lubricarse regularmente con un lubricante diseñado a instrumentos quirúrgicos médicos, para reducir la fricción y el desgaste. Se recomienda encarecidamente seguir las instrucciones del proveedor del lubricante. El lubricante utilizado debe ser compatible con la esterilización por vapor.

Antes de la cirugía Lea y consulte los manuales de técnicas quirúrgicas para ayudar a seleccionar los instrumentos adecuados y para una combinación segura entre instrumento/instrumento e instrumento/implante. Los manuales de técnicas quirúrgicas también proporcionan instrucciones de uso de los dispositivos de forma segura. Una buena comprensión de los manuales de técnicas quirúrgicas es