

Para o aluminio preto previamente comercializado, não utilize um reagente alcalino.

Antes de o οδηγός χρήσης προορίζονται για τη φροντίδα, τον καθαρισμό, τη συντήρηση και τη αποστείρωση επαναχρησιμοποιούμενων εργαλείων χωρίς να αποβληθούν σε dispositivos de liga de titânio.

## INSPEÇÃO E TESTE FUNCIONAL

Não é recomendado um número máximo de ciclos, mas, entre cada utilização, todos os instrumentos têm de ser:

-visualmente inspecionados para identificação de vestígios de resíduos orgânicos, corrosão (detritus, erosão), danos, como fissuras e entalhes, detritos, descoloração, resíduos, descamação, desgaste, fissuras e marcações a laser ilegíveis.

-testados para verificar o adequado funcionamento de todas as junções e peças e mecanismos móveis, bem como a funcionalidade das articulações e ligações.

Sempre que necessário, assegurar a manutenção antes da esterilização.

Teste adicional para os fio-gua: a retinilidade precisa ser inspecionada visual e funcionalmente (o fio-gua deve passar pela cânula do parafuso).

Os parafusos canulados devem ser verificados, pois o material ósseo pode obstruir a cânula após a perfuração. Um fio-gua deve ser inserido na cânula de perfuração para eliminar qualquer material ósseo e evitar obstrução.

Se for caso disso, os instrumentos foram concebidos para voltarem a ser montados logo como estavam antes de serem desmontados. Os instrumentos danificados (por exemplo, com corrosão, edemações, riscas, entalhes, resíduos, detritos ou marcações a laser ilegíveis) devem ser destruídos e substituídos por instrumentos novos.

Para evitar de esterilização e armazenagem, os instrumentos podem ser colocados em recipientes metálicos e dispostos em kits, em estria observância das recomendações da Spineway para garantir a eficácia da esterilização. Nessas condições, os recipientes podem ser esterilizados com os instrumentos.

Para efeitos de esterilização e armazenagem, os instrumentos podem ser colocados em recipientes metálicos e dispostos em kits, em estria observância das recomendações da Spineway para garantir a eficácia da esterilização. Nessas condições, os recipientes podem ser esterilizados com os instrumentos.

### ESTERILIZAÇÃO

Estes instrumentos Spineway são fomedicos não esterilizados e devem ser esterilizados a vapor pelos hospitais e clínicas segundo um dos métodos validados a seguir indicados.

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de exposição	Tempo de secagem
Vapor	Pre-vaço	134°C	18 min.	-
Vapor	Pre-vaço	220°F (102°C)	4 min.	20 min.
Vapor	Pre-vaço	134°C	3 min.	20 min.

Nota para a França: Utilize os parâmetros do primeiro ciclo de acordo com a Circular Francesa DGS/ R3/2011/449, de 1 de Dezembro de 2011. Nota para os EUA: os utilizadores são instruídos a utilizar recipientes validados pela FDA para o processo de esterilização.

Estes métodos são validados pela ANSI/ AAMI ST79 para cumprir em os requisitos de uma SAL de 10<sup>-6</sup>.

Se, após ter seguido este método de esterilização, ainda houver água nos recipientes de esterilização ou sobredento do dispositivo, o dispositivo deve ser seco e a esterilização repetida.

8) **MANUTENÇÃO**
As juntas, articulações, peças e mecanismos móveis dos dispositivos devem ser regularmente lubrificados com um lubrificante específico para instrumentos cirúrgicos de qualidade médica, a fim de reduzir a fricção e o desgaste. É altamente recomendada a observância das instruções do fabricante do lubrificante. O lubrificante utilizado deve ser compatível com a esterilização a vapor.

9) **ARMAZENAGEM E ELIMINAÇÃO**
Armazene os dispositivos de uma forma que os proteja de poeiras, luz, insetos, vermes e condições de temperatura e humidade excessivas.

-Evitar o contacto com produtos químicos ou vapores corrosivos.
-Não armazene os instrumentos perto de produtos susceptíveis de ter uma ação corrosiva (cloro).

Os instrumentos não embalados podem ser armazenados no respetivo recipiente.

É IMPERATIVO separar os instrumentos ESTERILIZADOS dos instrumentos NÃO ESTERILIZADOS.

Os produtos devem ser eliminados de acordo com os procedimentos vigentes no centro de saúde em causa, a fim de prevenir qualquer risco de contaminação cruzada.

10) **RECLAMAÇÕES/ INCIDENTES E INFORMAÇÕES**

Todos os incidentes graves relacionados com os dispositivos devem ser comunicados ao fabricante, a título de reclamação, e, no caso da Europa, à autoridade nacional competente para os doentes/ cirurgiões.
Quaisquer outros motivos de insatisfação em relação à qualidade do produto devem ser notificados à Spineway ao seu representante.

En todos as reclamações indique o nome, a referência e o número de lote do(s) componente(s), bem como o seu nome e endereço, e descreva exhaustivamente a ocorrência, a fim de ajudar a Spineway a compreender o motivo da reclamação. Queira enviar o dispositivo para a Spineway para investigação.

Todas as informações atuais sobre os produtos Spineway (instruções de utilização, manuais de técnica cirúrgica, lista de verificação) encontram-se disponíveis no Website https://www.spineway.support e na aplicação MySpineway (disponível na App Store e na Play Store), secção «Produtos».

Para mais informações, para reclamações ou para obter manuais de técnica cirúrgica, queira contactar a Spineway no endereço a seguir indicado ou o seu representante.

## Epanaxhρησιμοποίησιμα εργαλεία

*Προϊόντες σειράς: όλα τα επαναχρησιμοποιήσιμα χειρουργικά & δεν χειρουργικά εργαλεία της Spineway.*

*Οδηγός χρήσης: τελευταία αναβίρωση: Απρίλιος 2025*
Πρώτη ημερομηνία τοποθέτησης σήματος CE: 2006

Κατασκευαστής: 

Antes de o οδηγός χρήσης προορίζονται για τη φροντίδα, τον καθαρισμό, τη συντήρηση και τη αποστείρωση επαναχρησιμοποιούμενων εργαλείων χωρίς να αποβληθούν σε dispositivos de liga de titânio.

### 1) ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΑΙ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Τα εργαλεία Spineway είναι ιατροτεχνολογικά προϊόντα χωρίς, όπως φαγητρες, καταβίβια, ηχοβίβια, εργαλεία παρακέντησης, εργαλεία με σχιμρές όφκας, σκυκαρητρες, κροσσοτρες κ.λ.κ. Στοιχος τους είναι να δικαιολοκουν τη δελεγγυη χειρουργικη επεμβαση στην αποβελωθη στήλη και να προσκομουν τη θέση εμπροσθεν, καθώς επίσης τη κίνηση, την καθήλυση και τη σφύρηση των εμπρεμμάτων. Πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τα ειδικά εμπρεμμάτα Spineway.

Τα εργαλεία Spineway διατίθενται μη αποστερωμένα. Μπορούν να τοποθετηθούν σε μεταλλικά δοχεία και να απορρωθούν σε κη, ώστε ο χρήτης να ακολουθεί τα στάδια της χειρουργικής τεχνικής που αναδεικνύονται για το αντίστοιχο σύστημα εμπρεμμάτων.

Υλικο: ανειδρωτο ατσάλι, κράτιο πλάμα Ti6Al4V, σιλίκον, πολυαμινοακυλοακρίλιο, νιλονόη, κράμα κοβαλτινο-χρυσινο-μολυβδαινο, πολυεπιπροπυλενο και θερμοπλαστικο ελαστικοσφουρο. Τα χειρουργικά εργαλεία Spineway δεν προορίζονται για εμφύτεση.

### 2) ΧΡΗΣΗ

Τα εργαλεία Spineway πρέπει να χρησιμοποιούνται με τον τρόπο που περιγράφεται στα εργαλεία χειρουργικής τεχνικής της Spineway. Είναι δυνατή η επαναχρησιμοποίηση των εργαλείων.

### 3) ΧΕΙΡΙΣΤΕΣ ΚΑΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Ο χειριστής ή φροντίδα, ο καθαριστής, η συντήρηση και η αποστείρωση πρέπει να πραγματοποιούνται από ειδικευμένους επαγγελματίες που είναι εξοικειωμένοι με αυτές τις οδηγίες. Ο υπεύθυνος για την αποστείρωση των μη αποστερωμένων εργαλείων πρέπει να γνωρίζει τις διαδικασίες αποστείρωσης, τις μεθόδους επιβεβαίωσης και τα φυσικά χαρακτηριστικά των προϊόντων που πρόκειται να αποστειρωθεί. Επίσης, είναι υπεύθυνος για την χρησιμότητα της διαδικασίας καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης.

Για τη χρήση των εργαλείων απαιτούνται γνώσεις ανατομίας, βιομηχανικής και χειρουργικής συνδυαστικής πρήξης. Τα εργαλεία μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο από χειρουργούς που είναι ειδικευμένα για τη σχετική εμφύτεση ή/και αφαίρεση.

4) **ΑΝΤΙΕΠΕΞΕΙΣΤΑ**
Οι αντενδείξεις σχετίζονται κυρίως με τη χρήση των σχετιζόμενων εμπρεμμάτων (παράβλεψη στις οδηγίες χρήσης του εμπρεμμάτου). Στις αντενδείξεις που σχετίζονται με τη χρήση των εργαλείων αναγκαλιέται η πρόκληση αλευρίων ή γωνιατή δύναμεια στα χρησιμοποιούμενα υλικά.

### 5) ΠΘΑΝΟΙ ΚΑΝΟΝΟΙ

Ενδειχτές να εξαναγκαστούν οι αντεπιβίρητες ενέργειες που ακολουθούν. Η παράβλεψη ή/και μπορεί να μην αποβείδή όλες τις επιπτώσεις που προκαλούνται από την εφαρμογή της χειρουργικής τεχνικής:
1. Τοπική ή συστημική λήμωξη (συμπεριλαμβανομένης της οστεομυελίτιδας)
2. Κίνδυνος αλλεργίας στα υλικά των εργαλείων
3. Βλάβη των μυελικών μορίων ή των νεύρων (όπως διάσχυση σκληρής μήνιγγας, παράλυση των νεύρων, κώκωση του οσάουρού)

4. Άλγος
5. Βλάβη οστικών δομών
6. Εν το βόθω φάκερη βρόμωβση
7. Άμυγμια

6) **ΠΡΟΕΙΔΡΟΠΟΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΫΛΑΞΗ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
Τα εργαλεία πρέπει να μη αποστερωμένα. Πρέπει να αποστερωμένα, να καθαρισμένα και να αποστερωμένα πριν από την πρώτη χρήση, αλλά και πριν από κάθε χρήση, όπως περιγράφεται στο έντυπο ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΙΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ.

Σημειώσεις: Οργανικά υλικά βλάβαινα καθαρισμού, όπως ακόνια που περιέχουν υποκαρμωλικό νάτριο ή φορμαλίνη, ενδοκλύβια να τρακάλειουν βλάβες στις συσκευές και άλλες στα εργαλεία.
-Επιθεωρήστε ανά φορά το οστικό υλικό ενδειχτές να φράξει το αυλό μετά τη διάτρηση.
Οα πρέπει να εισαχθεί ένα σύμμο-οδηγός στον αυλό του τραυματού, για να ασφαριθεί εντελής τωσκή οστική υλικό και να αποφευχθεί η απόσπρωξη.

Όπου ενδεικνύεται, τα εργαλεία έχουν σχεδιαστεί ώστε να επουκαταρρωθούν με τον ίδιο τρόπο με τον οποίο αποσυνοκαρμωγίθηκαν.
Τυκόν φραξιμα εργαλεία (π.χ., με ληνή διάβρωσης, υπερβαρικής γραυονικής σηκμής, υποκλίμακτα, σκόνη ή διασυνάγνωση σηκμής με λέιζερ) θα πρέπει να καταστρέφονται και να αντικαθίστανται από νέα εργαλεία.

Για την αποστείρωση και την αποθήκευση, τα εργαλεία μπορούν να τοποθετηθούν σε μεταλλικά δοχεία και να αρκωνούνται σε κη σκυλοβύβιασ απορβέχλκτα σε συστάσεις της Spineway. Έτο ελεγγυηλκία η αποτεκαρμωτικότητα της αποστείρωσης. Στι συνδεσκα, το δοχείο μπορούν να αποστερωμένα μαζί με τα εργαλεία.

Όπου ενδεικνύεται, τα εργαλεία έχουν σχεδιαστεί ώστε να επουκαταρρωθούν με τον ίδιο τρόπο με τον οποίο αποσυνοκαρμωγίθηκαν.

Τυκόν φραξιμα εργαλεία (π.χ., με ληνή διάβρωσης, υπερβαρικής γραυονικής σηκμής, υποκλίμακτα, σκόνη ή διασυνάγνωση σηκμής με λέιζερ) θα πρέπει να καταστρέφονται και να αντικαθίστανται από νέα εργαλεία.

Για την αποστείρωση και την αποθήκευση, τα εργαλεία μπορούν να τοποθετηθούν σε μεταλλικά δοχεία και να αρκωνούνται σε κη σκυλοβύβιασ απορβέχλκτα σε συστάσεις της Spineway. Έτο ελεγγυηλκία η αποτεκαρμωτικότητα της αποστείρωσης. Στι συνδεσκα, το δοχείο μπορούν να αποστερωμένα μαζί με τα εργαλεία.

Όπου ενδεικνύεται, τα εργαλεία έχουν σχεδιαστεί ώστε να επουκαταρρωθούν με τον ίδιο τρόπο με τον οποίο αποσυνοκαρμωγίθηκαν.

Τυκόν φραξιμα εργαλεία (π.χ., με ληνή διάβρωσης, υπερβαρικής γραυονικής σηκμής, υποκλίμακτα, σκόνη ή διασυνάγνωση σηκμής με λέιζερ) θα πρέπει να καταστρέφονται και να αντικαθίστανται από νέα εργαλεία.

Για την αποστείρωση και την αποθήκευση, τα εργαλεία μπορούν να τοποθετηθούν σε μεταλλικά δοχεία και να αρκωνούνται σε κη σκυλοβύβιασ απορβέχλκτα σε συστάσεις της Spineway. Έτο ελεγγυηλκία η αποτεκαρμωτικότητα της αποστείρωσης. Στι συνδεσκα, το δοχείο μπορούν να αποστερωμένα μαζί με τα εργαλεία.

Όπου ενδεικνύεται, τα εργαλεία έχουν σχεδιαστεί ώστε να επουκαταρρωθούν με τον ίδιο τρόπο με τον οποίο αποσυνοκαρμωγίθηκαν.

Τυκόν φραξιμα εργαλεία (π.χ., με ληνή διάβρωσης, υπερβαρικής γραυονικής σηκμής, υποκλίμακτα, σκόνη ή διασυνάγνωση σηκμής με λέιζερ) θα πρέπει να καταστρέφονται και να αντικαθίστανται από νέα εργαλεία.

Για την αποστείρωση και την αποθήκευση, τα εργαλεία μπορούν να τοποθετηθούν σε μεταλλικά δοχεία και να αρκωνούνται σε κη σκυλοβύβιασ απορβέχλκτα σε συστάσεις της Spineway. Έτο ελεγγυηλκία η αποτεκαρμωτικότητα της αποστείρωσης. Στι συνδεσκα, το δοχείο μπορούν να αποστερωμένα μαζί με τα εργαλεία.

Όπου ενδεικνύεται, τα εργαλεία έχουν σχεδιαστεί ώστε να επουκαταρρωθούν με τον ίδιο τρόπο με τον οποίο αποσυνοκαρμωγίθηκαν.

Τυκόν φραξιμα εργαλεία (π.χ., με ληνή διάβρωσης, υπερβαρικής γραυονικής σηκμής, υποκλίμακτα, σκόνη ή διασυνάγνωση σηκμής με λέιζερ) θα πρέπει να καταστρέφονται και να αντικαθίστανται από νέα εργαλεία.

Για την αποστείρωση και την αποθήκευση, τα εργαλεία μπορούν να τοποθετηθούν σε μεταλλικά δοχεία και να αρκωνούνται σε κη σκυλοβύβιασ απορβέχλκτα σε συστάσεις της Spineway. Έτο ελεγγυηλκία η αποτεκαρμωτικότητα της αποστείρωσης. Στι συνδεσκα, το δοχείο μπορούν να αποστερωμένα μαζί με τα εργαλεία.

στυγιούσων ή ρύπια επάνου της επιφάνειας.
•Εμφταίβια τα εργαλεία σε υπό προστάλυμιασ με υδωτέρο pH, για να αποφευχθεί η διάβρωση, και σε θερμοκρασία κάτω των 30°C για να αποφευχθεί η τροσκάλληση των μικροοργανισμών σε αυτά.
•Τα φραξιμα εργαλεία πρέπει να ανωκίονται (π.χ., σφυκαρητρες, φραξιβια κ.λ.π.).

•Τα εργαλεία με τοπικά μέρη πρέπει να αποσυνοκαρμωγίθκνται.
•Κατά τον χειρισμό, πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στα σχιμρά εργαλεία.
•Πρέπει να ακολουθούνται οι υποδειχτές του κατασκευαστή όσον αφορά τον χρόνο εμπέμπτωσης.
•Τα εργαλεία πρέπει να επέκλινονται με τρεχούμενο νερό (σε θερμοκρασία μικρότερη από 30°C).
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η υπό προστάλυμιασ πρέπει να αντικαθίστανται μετά από κάθε διάβαση.

Σημειώσεις: Σε περίπτωση ασθένειων υψηλού κινδύνου για τους οποίους υπάρχει υποψία ότι έχουν έλθει σε επαφή με τη προσβεβλημένη μεταδοτικής παράγοντες ή με τριόν (π.χ., νόσος Creutzfeldt-Jacob), οι εργαλεία πρέπει να αποστειρωθούν με τη μέθοδο που προκάλουν διάβρωσης.
-Αποφευχθεί την επαφή με χημικά προϊόντα ή άλλους που προκάλουν διάβρωσης.
-Μην αποθηκεύετε το εργαλείο κοντά σε προϊόντα που μπορεί να έχουν διαβρωτική δράση (χλωρίο).

Τα εργαλεία που δεν περιέχονται σε συσκευασία μπορούν να αποθηκευτούν στο ειδικό δοχείο.

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ
ΑΠΟΣΤΕΡΕΩΜΕΝΑ ΚΑΙ ΤΑ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΡΕΩΜΕΝΑ εργαλεία.

Η απόρριψη των προϊόντων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις εκάστοτε διαδικασίες του κέντρου υγειονομικής περίθαλψης για την απορριφή κάθε κινδύνου επιμόλυνσης.

### 10) ΚΑΤΑΓΕΓΕΙΣ/ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΑ ΚΑΙ ΠΛΗΡΟΦΟΡΗΣΗ

Κάθε δοξαρή μπορεί να συνδεθεί με τη συσκευή χρησιμοποιώντας με αποσυνοκαρμωγίθκντα.
•Οδηγός απολύμανση με αποσυνοκαρμωγίθκντα νερό – θερμοκρασία: +90°C – ελεγγυηλκία διάρκια: 5 λεπτά
6. Στέγνωμα των εργαλείων με αποστερωμένη γάξη. Για το στέγνωμα των αυλών είναι δυνατό να χρησιμοποιηθεί καθαρός πεπιωμένος αέρας, διασυνάγνωση.
7. Επιθεωρήστε οπτικά τα εργαλεία για να βεβαιωθείτε ότι είναι καθαρά, στεγνά και σε άριστη κατάσταση λειτουργίας πριν από την αποστείρωση.

Ο αυτοματοποιημένος κύκλος καθαρισμού του πρέπει να χρησιμοποιηθεί έξε ως έξης:

1. Προκαθαρισμός – θερμοκρασία: <45°C – ελεγγυηλκία διάρκια: 2 λεπτά
2. Καθαρισμός – θερμοκρασία: +65°C – ελεγγυηλκία διάρκια: 5 λεπτά
3. Εξουδετέρωση – διάρκια κατά προέγγωση: 2 λεπτά
4. Έκπλυμα με κρύο νερό βρύσης – διάρκια κατά προέγγωση: 2 λεπτά
5. Οξυκαρή απολύμανση με αποσυνοκαρμωγίθκντα νερό – θερμοκρασία: +90°C – ελεγγυηλκία διάρκια: 5 λεπτά
6. Στέγνωμα των εργαλείων με αποστερωμένη γάξη. Για το στέγνωμα των αυλών είναι δυνατό να χρησιμοποιηθεί καθαρός πεπιωμένος αέρας, διασυνάγνωση.
7. Επιθεωρήστε οπτικά τα εργαλεία για να βεβαιωθείτε ότι είναι καθαρά, στεγνά και σε άριστη κατάσταση λειτουργίας πριν από την αποστείρωση.

Ο αυτοματοποιημένος καθαριστής πρέπει να πληροί τις προειποθέσεις που ορίζονται στο πρότυπο ISO 15883.

Το καθαριστικό διάλυμα (απορρυπαντικό) πρέπει να επιλεγεί κατά το νοσοκομείο, ώστε να είναι συμβατό για χρήση στο αυτοματοποιημένο μηχανήμα καθαρισμού/απολύμανσης σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15883 και σε χειρουργικά εργαλεία κατασκευασμένα από μεταλλικά ή/και πλαστικά υλικά. Συνίσταται η χρήση αλκαλικού αντιρρωστικού, όπως το Neodisher.

Ο οδηγός, οι θερμοκρασίες και η διάρκια κάθε διαδικασίας είναι δυνατό να προσκαρμωγίθκνται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του διαλύματος. Η χρήση αρκωνίμων καθαριστικών διαλυμάτων είναι δυνατό να αφιρρα λευκά ίληα στα εργαλεία μετά το στέγνωμα.

Όσον αφορά τον μάρμο διαστολέας από αλουμίνιο που κυκλοφορούσε διασυνάγνωση στην αγορά, μη χρησιμοποιείτε αλκαλικό παράδογμα.

Ο αποκαρμωτισμός δεν έχει αρκωνίτες επιπτώσεις στις συσκευές από κράμα πλάμα.

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ
Δεν υπάρχει μέγιστος αριθμός κύκλων που πρέπει να τηρείται αλλά, μεταξύ κάθε χρήσης, όλα τα εργαλεία πρέπει:
-να επιθεωρούνται οπτικά για ληνή διάβρωσης, όπως οργανικά υπολείμματα (ακούρη, σκυλοκία), για ζημίες όπως γραυονικές και εκκόνες, σκόνη, αποκαρμωτισμό, υποκλίμακτα, αποθήκευση, φόβρω, οσμική και διασυνάγνωση σηκμής με λέιζερ.

-να ελεγγυηλκία ως τρος την ορθή λειτουργία όλων των αρκωνίμων, των κινώσεων μερών και μηχανισμών, καθώς επίσης ως τρος τη λειτουργικότητα των συναρμολογημένων και των συνδέσμων. Όταν είναι απαραίτητο, προμηθευστε στην συντήρηση ένα από την αποστείρωση.

Πρόθεστο τεστ για τα σύμμο-οδηγούς, πρέπει να ελεγγυηλκί η ευθύτητα των οδηγίων τωσκή οπτικά όσο και λειτουργική (το σύμμο-οδηγός διαέρχεται από τον αυλό της βίβας).

Ο ανωλοφόρο κολλώδη θα πρέπει να ελεγγυηλκία, καθώς το οστικό υλικό ενδειχτές να φράξει τον αυλό μετά τη διάτρηση.
Οα πρέπει να εισαχθεί ένα σύμμο-οδηγός στον αυλό του τραυματού, για να ασφαριθεί εντελής τωσκή οστική υλικό και να αποφευχθεί η απόσπρωξη.

Όπου ενδεικνύεται, τα εργαλεία έχουν σχεδιαστεί ώστε να επουκαταρρωθούν με τον ίδιο τρόπο με τον οποίο αποσυνοκαρμωγίθηκαν.

Τυκόν φραξιμα εργαλεία (π.χ., με ληνή διάβρωσης, υπερβαρικής γραυονικής σηκμής, υποκλίμακτα, σκόνη ή διασυνάγνωση σηκμής με λέιζερ) θα πρέπει να καταστρέφονται και να αντικαθίστανται από νέα εργαλεία.

Για την αποστείρωση και την αποθήκευση, τα εργαλεία μπορούν να τοποθετηθούν σε μεταλλικά δοχεία και να αρκωνούνται σε κη σκυλοβύβιασ απορβέχλκτα σε συστάσεις της Spineway. Έτο ελεγγυηλκία η αποτεκαρμωτικότητα της αποστείρωσης. Στι συνδεσκα, το δοχείο μπορούν να αποστερωμένα μαζί με τα εργαλεία.

Όπου ενδεικνύεται, τα εργαλεία έχουν σχεδιαστεί ώστε να επουκαταρρωθούν με τον ίδιο τρόπο με τον οποίο αποσυνοκαρμωγίθηκαν.

Τυκόν φραξιμα εργαλεία (π.χ., με ληνή διάβρωσης, υπερβαρικής γραυονικής σηκμής, υποκλίμακτα, σκόνη ή διασυνάγνωση σηκμής με λέιζερ) θα πρέπει να καταστρέφονται και να αντικαθίστανται από νέα εργαλεία.

Για την αποστείρωση και την αποθήκευση, τα εργαλεία μπορούν να τοποθετηθούν σε μεταλλικά δοχεία και να αρκωνούνται σε κη σκυλοβύβιασ απορβέχλκτα σε συστάσεις της Spineway. Έτο ελεγγυηλκία η αποτεκαρμωτικότητα της αποστείρωσης. Στι συνδεσκα, το δοχείο μπορούν να αποστερωμένα μαζί με τα εργαλεία.

Όπου ενδεικνύεται, τα εργαλεία έχουν σχεδιαστεί ώστε να επουκαταρρωθούν με τον ίδιο τρόπο με τον οποίο αποσυνοκαρμωγίθηκαν.

Τυκόν φραξιμα εργαλεία (π.χ., με ληνή διάβρωσης, υπερβαρικής γραυονικής σηκμής, υποκλίμακτα, σκόνη ή διασυνάγνωση σηκμής με λέιζερ) θα πρέπει να καταστρέφονται και να αντικαθίστανται από νέα εργαλεία.

Για την αποστείρωση και την αποθήκευση, τα εργαλεία μπορούν να τοποθετηθούν σε μεταλλικά δοχεία και να αρκωνούνται σε κη σκυλοβύβιασ απορβέχλκτα σε συστάσεις της Spineway. Έτο ελεγγυηλκία η αποτεκαρμωτικότητα της αποστείρωσης. Στι συνδεσκα, το δοχείο μπορούν να αποστερωμένα μαζί με τα εργαλεία.

Όπου ενδεικνύεται, τα εργαλεία έχουν σχεδιαστεί ώστε να επουκαταρρωθούν με τον ίδιο τρόπο με τον οποίο αποσυνοκαρμωγίθηκαν.

Τυκόν φραξιμα εργαλεία (π.χ., με ληνή διάβρωσης, υπερβαρικής γραυονικής σηκμής, υποκλίμακτα, σκόνη ή διασυνάγνωση σηκμής με λέιζερ) θα πρέπει να καταστρέφονται και να αντικαθίστανται από νέα εργαλεία.

Αυ μετά την εφαρμογή αυτής της μεθόδου αποστείρωσης εξακολουθεί να υπάρχει νερό στα

δοχεία αποστείρωσης ή επιφάνει ή στο εσωτερικό της συσκευής, η συσκευή πρέπει να υποβληθεί σε θερμική αφαίρεση της υγρασίας και να επαναληφθεί η διαδικασία της αποστείρωσης.

8) **ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ**
Οι εργαλεία Spineway είναι γωνιολογικά και τα κλίμακτα μέρη και οι κολλώδεις μηχανισμοί θα πρέπει να λπίνονται τακτικά με ένα λιπαντικό που προορίζεται για χρήση με χειρουργικά εργαλεία κτηρικής βολυβίβας, ώστε να μειώνεται η τριβή και η φόβρω. Συνίσταται ανεπιλόκληρη η τήρηση των οδηγίων του προμηθευτή λιπαντικού. Το λιπαντικό που θα χρησιμοποιηθεί θα πρέπει να είναι συμβατό για αποστείρωση με ατμό.

Nota: Alcune sostanze detergenti, come quelle contenenti ipoclorito di sodio o formalina, possono danneggiare i dispositivi, in particolare gli strumenti.

**Prima dell'intervento chirurgico**
Leggere e consultare i manuali di tecnica chirurgica per selezionare gli strumenti adatti e per garantire una buona conoscenza di tutti gli strumenti e di quanto è previsto in caso di emergenza.
- Evitare di graffiare gli strumenti;
- Evitare il contatto con prodotti corrosivi (cloro, iodio, fluoro, ecc.);
- Non utilizzare gli strumenti se le parti funzionali sono danneggiate.

**Precauzioni**
- Per prevenire corrosione, incarpamenti, rotture:
• evitare di graffiare gli strumenti;
• evitare il contatto con prodotti corrosivi (cloro, iodio, fluoro, ecc.).
- Non utilizzare gli strumenti se le parti funzionali sono danneggiate.
**7) ISTRUZIONI PER L'USO**
Gli strumenti possono essere sottoposti a questo ciclo più volte (leggere attentamente la sezione riguardante l'ispezione).
Per gli utenti che non utilizzano il metodo raccomandato, si consiglia di convalidare i metodi adottati con tecniche di laboratorio appropriate.
Gli strumenti devono essere decontaminati immediatamente dopo ogni utilizzo. Devono essere puliti accuratamente prima della sterilizzazione e della reintroduzione nel campo chirurgico sterile.

Per gli utenti che non utilizzano il metodo raccomandato, si consiglia di convalidare i metodi adottati con tecniche di laboratorio appropriate.
Gli strumenti devono essere decontaminati immediatamente dopo ogni utilizzo. Devono essere puliti accuratamente prima della sterilizzazione e della reintroduzione nel campo chirurgico sterile.

Per gli utenti che non utilizzano il metodo raccomandato, si consiglia di convalidare i metodi adottati con tecniche di laboratorio appropriate.
Gli strumenti devono essere decontaminati immediatamente dopo ogni utilizzo. Devono essere puliti accuratamente prima della sterilizzazione e della reintroduzione nel campo chirurgico sterile.

Per gli utenti che non utilizzano il metodo raccomandato, si consiglia di convalidare i metodi adottati con tecniche di laboratorio appropriate.
Gli strumenti devono essere decontaminati immediatamente dopo ogni utilizzo. Devono essere puliti accuratamente prima della sterilizzazione e della reintroduzione nel campo chirurgico sterile.

Per gli utenti che non utilizzano il metodo raccomandato, si consiglia di convalidare i metodi adottati con tecniche di laboratorio appropriate.
Gli strumenti devono essere decontaminati immediatamente dopo ogni utilizzo. Devono essere puliti accuratamente prima della sterilizzazione e della reintroduzione nel campo chirurgico sterile.

Per gli utenti che non utilizzano il metodo raccomandato, si consiglia di convalidare i metodi adottati con tecniche di laboratorio appropriate.
Gli strumenti devono essere decontaminati immediatamente dopo ogni utilizzo. Devono essere puliti accuratamente prima della sterilizzazione e della reintroduzione nel campo chirurgico sterile.

Per gli utenti che non utilizzano il metodo raccomandato, si consiglia di convalidare i metodi adottati con tecniche di laboratorio appropriate.
Gli strumenti devono essere decontaminati immediatamente dopo ogni utilizzo. Devono essere puliti accuratamente prima della sterilizzazione e della reintroduzione nel campo chirurgico sterile.

Per gli utenti che non utilizzano il metodo raccomandato, si consiglia di convalidare i metodi adottati con tecniche di laboratorio appropriate.
Gli strumenti devono essere decontaminati immediatamente dopo ogni utilizzo. Devono essere puliti accuratamente prima della sterilizzazione e della reintroduzione nel campo chirurgico sterile.

Per gli utenti che non utilizzano il metodo raccomandato, si consiglia di convalidare i metodi adottati con tecniche di laboratorio appropriate.
Gli strumenti devono essere decontaminati immediatamente dopo ogni utilizzo. Devono essere puliti accuratamente prima della sterilizzazione e della reintroduzione nel campo chirurgico sterile.

Per gli utenti che non utilizzano il metodo raccomandato, si consiglia di convalidare i metodi adottati con tecniche di laboratorio appropriate.
Gli strumenti devono essere decontaminati immediatamente dopo ogni utilizzo. Devono essere puliti accuratamente prima della sterilizzazione e della reintroduzione nel campo chirurgico sterile.

Per gli utenti che non utilizzano il metodo raccomandato, si consiglia di convalidare i metodi adottati con tecniche di laboratorio appropriate.
Gli strumenti devono essere decontaminati immediatamente dopo ogni utilizzo. Devono essere puliti accuratamente prima della sterilizzazione e della reintroduzione nel campo chirurgico sterile.

Per gli utenti che non utilizzano il metodo raccomandato, si consiglia di convalidare i metodi adottati con tecniche di laboratorio appropriate.
Gli strumenti devono essere decontaminati immediatamente dopo ogni utilizzo. Devono essere puliti accuratamente prima della sterilizzazione e della reintroduzione nel campo chirurgico sterile.

Per gli utenti che non utilizzano il metodo raccomandato, si consiglia di convalidare i metodi adottati con tecniche di laboratorio appropriate.
Gli strumenti devono essere decontaminati immediatamente dopo ogni utilizzo. Devono essere puliti accuratamente prima della sterilizzazione e della reintroduzione nel campo chirurgico sterile.

Per gli utenti che non utilizzano il metodo raccomandato, si consiglia di convalidare i metodi adottati con tecniche di laboratorio appropriate.
Gli strumenti devono essere decontaminati immediatamente dopo ogni utilizzo. Devono essere puliti accuratamente prima della sterilizzazione e della reintroduzione nel campo chirurgico sterile.

Per gli utenti che non utilizzano il metodo raccomandato, si consiglia di convalidare i metodi adottati con tecniche di laboratorio appropriate.
Gli strumenti devono essere decontaminati immediatamente dopo ogni utilizzo. Devono essere puliti accuratamente prima della sterilizzazione e della reintroduzione nel campo chirurgico sterile.

Per gli utenti che non utilizzano il metodo raccomandato, si consiglia di convalidare i metodi adottati con tecniche di laboratorio appropriate.
Gli strumenti devono essere decontaminati immediatamente dopo ogni utilizzo. Devono essere puliti accuratamente prima della sterilizzazione e della reintroduzione nel campo chirurgico sterile.

Per gli utenti che non utilizzano il metodo raccomandato, si consiglia di convalidare i metodi adottati con tecniche di laboratorio appropriate.
Gli

the device, the instrument must be dried and sterilization repeated.

- Do not use instruments if the functional parts are damaged.

#### 7) PROCESSING INSTRUCTIONS

Instruments can go through this cycle a number of times (read carefully the inspection section).

For users who do not use the recommended method, we recommend that they validate the methods they use by appropriate laboratory techniques.

Instruments shall be decontaminated immediately after each use. They shall be thoroughly cleaned before sterilization and reintroduction into the sterile surgical field.

#### DECONTAMINATION AT THE POINT OF USE

Where possible, instruments shall be disassembled.

This operation is MANDATORY for dirty instruments 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 microorganisms 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.

- 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/surgeons.

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 Surgical Technique Manuals please contact Spineway at the following address or your representative.

**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:

1. Pre-cleaning - temperature < 45°C - duration 2min minimum

2. Cleaning - temperature = 55°C - duration 5min minimum

3. Neutralizing - approximate duration 2min

4. Rinsing with cold tap water - approximate duration 2min

5. Thermal Disinfection with deionized water - temperature = 90°C - duration 5min minimum

6. Drying of the instruments with a sterile gauze pad. Clean compressed air may be used to dry the lumens.

7. 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 requirements defined in the ISO15883 standards.

Cleaning solution (detergent) has to be selected by the hospital to be compatible with the use in automated cleaner/disinfector 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 disoloration 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 to be used:

- 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

-test 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 taps should be checked as some material could obstruct the canula after drilling. A guiding wire should be inserted into the drill canula to eliminate any some material and avoid obstruction.

Where appropriate, instruments are designed to be reassembled 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 to assure sterilization efficacy. 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:

Method	Cycle	Temperature	Exposure time	Drying
Steam	Vacuum	134°C	18 min. minimum	-
Steam	Pre-vacuum	220° (132°C)	4 min.	20 min.
Steam	Pre-vacuum	134°C	3 min.	20 min.

Note for France: Use the first cycle parameters according to the French Circular DGS/R3/2011/449 of 1 December 2011.

Note for the USA: The user is instructed to use FDA cleared wraps for the sterilization process.

These methods are validated through ANSI/ AAMI ST79 to meet the requirements of a SAL of 10<sup>-6</sup>.

If after having followed this sterilization method there is still water in the sterilization containers or on/inside

the section INSTRUCTIONS.

Remarque : Certaines solutions de nettoyage comme celles contenant de l'HyPOCHlorite de sodium ou du formaldéhyde peuvent endommager les dispositifs, particulièrement les instruments.

**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/surgeons.

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 Surgical Technique Manuals please contact Spineway at the following address or your representative.

## Instruments réutilisables

*Gammes de produits : tous les instruments chirurgicaux réutilisables et non réutilisables de Spineway*
*Mode d'emploi*

Dernière révision : avril 2025
Date de premier marché CE : 2006

Fabriqué par :  **SPINEWAY**

Ce mode d'emploi contient des recommandations relatives à l'entretien, au nettoyage, à la maintenance et à la stérilisation des instruments manuels de Spineway destinés à la chirurgie orthopédique.

#### 1) DESCRIPTION ET COMPOSITION DU DISPOSITIF

Les instruments Spineway sont des instruments médicaux comme des clamps, des tournevis, des sondes, des tarauds, des aiguilles, des supports, des impacteurs, etc.. Ils sont destinés à faciliter les opérations de chirurgie du rachis, dont la préparation des sites d'implantation, la connexion, la fixation et le retrait des implants.

Ils sont conçus pour être utilisés avec les implants dédiés Spineway.

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 implantaire correspondant.

Matériau : acier inoxydable, alliage de titane Ti6Al4V, silicone, polyphénylsulfone, nitrile, alliage cobalt-chrome-molybdène, polypropylène et thermoplastique élastomère.
Ces instruments ne sont pas conçus pour être utilisés.
Les instruments Spineway doivent être utilisés selon la manière décrite dans les manuels de technique chirurgicale fournis par Spineway.
Les instruments peuvent être réutilisés.

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 taps should be checked as some material could obstruct the canula after drilling. A guiding wire should be inserted into the drill canula to eliminate any some material and avoid obstruction.

Where appropriate, instruments are designed to be reassembled 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 to assure sterilization efficacy. 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:

Method	Cycle	Temperature	Exposure time	Drying
Steam	Vacuum	134°C	18 min. minimum	-
Steam	Pre-vacuum	220° (132°C)	4 min.	20 min.
Steam	Pre-vacuum	134°C	3 min.	20 min.

Note for France: Use the first cycle parameters according to the French Circular DGS/R3/2011/449 of 1 December 2011.

Note for the USA: The user is instructed to use FDA cleared wraps for the sterilization process.

These methods are validated through ANSI/ AAMI ST79 to meet the requirements of a SAL of 10<sup>-6</sup>.

If after having followed this sterilization method there is still water in the sterilization containers or on/inside

#### the section INSTRUCTIONS.

Remarque : Certaines solutions de nettoyage comme celles contenant de l'HyPOCHlorite de sodium ou du formaldéhyde peuvent endommager les dispositifs, particulièrement les instruments.

**Avant l'opération**
Lisez et consultez les manuels de technique chirurgicale afin de sélectionner des instruments adaptés et une combinaison sûr 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).

Pour la stérilisation et le stockage, les instruments peuvent être rangés dans des récipients métalliques et disposés en kits, en suivant scrupuleusement les recommandations de Spineway afin de garantir l'efficacité de la stérilisation. Les récipients peuvent ensuite être stérilisés avec les instruments.

**Précautions**

- Pour prévenir la corrosion, le grippage, la casse : évitez les griffures sur les instruments.
- Évitez tout contact avec des substances corrosives (chlore, iode, 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.

La décontamination au point d'utilisation

Cette opération est obligatoire pour les instruments soûlés, 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.
- Les temps de trempage doit être conforme aux indications du fabricant.
- Les instruments doivent être rincés à l'eau courante (température inférieure à 30 °C).

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

Remarque : Pour les patients à haut risque que l'on soupçonne d'avoir pu être en contact avec des agents transmissibles non conventionnelles ou des prions (par ex. maladie de Creutzfeldt-Jacob), une décontamination doit être réalisée conformément aux recommandations de l'Organisation Mondiale de la Santé. Dans ce 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 :
1. Pré-nettoyage - température < 45°C - 2 min minimum
2. Nettoyage - température = 55°C - 5 min minimum
3. Neutralisation - Environ 2 min
4. Rinçage à l'eau froide du robinet - Environ 2 min
5. Désinfection thermique à l'eau désionisée - température = 90°C - 5 min minimum
6. Séchage des instruments à l'aide d'un tampon de gaze stérile. On peut utiliser de l'air comprimé propre pour sécher les lumières.
7. Réalisez 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 en plastique. L'utilisation d'un réactif alcalin est recommandée, comme le Neodisher.

Les doses, températures et durées doivent être adaptées conformément aux instructions du fabricant de la solution.
En raison de l'utilisation de certaines solutions de nettoyage, des traces blanches peuvent apparaître après séchage. Pour le dilateur en aluminium noir commercialisé précédemment, n'utilisez pas de réactif alcalin.

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

Les doses, températures et durées doivent être adaptées conformément aux instructions du fabricant de la solution.
En raison de l'utilisation de certaines solutions de nettoyage, des traces blanches peuvent apparaître après séchage. Pour le dilateur en aluminium noir commercialisé précédemment, n'utilisez pas de réactif alcalin.

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

**4) CONTRE-INDICATIONS**
Les contre-indications sont principalement liées à l'utilisation des implants associés (incluses 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 :

- 1. Infection locale ou systémique (dont ostéomyélite)
- 2. Risque d'allergie aux matériaux des instruments
- 3. Lésion de tissu mou ou des nerfs (dont brèche durable, paralysie des nerfs, lésions de l'osspage)

4. Douleur
5. Lésions des structures osseuses
6. Thrombose veineuse profonde
7. 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 utilisation, tel que décrit dans

Les tarauds canulés doivent être vérifiés car un tissu osseux pourrait obstruer la canule après le perçage. Un fil-guide doit être inséré dans la canule de perçage pour éliminer les éventuels tissus osseux et éviter une obstruction.

Le cas échéant, les instruments sont conçus pour être remontés exactement comme ils ont été démontés. Tous les instruments endommagés (présentant par exemple des signes de corrosion, rayures excessives, entailles, résidus, débris ou marquages laser illisibles) doivent être détruits et remplacés par un nouvel instrument.

Pour la stérilisation et le stockage, les instruments peuvent être rangés dans des récipients métalliques et disposés en kits, en suivant scrupuleusement les recommandations de Spineway afin de garantir l'efficacité de la stérilisation. Les récipients peuvent ensuite être stérilisés avec les instruments.

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

Les instruments Spineway sont fournis non stériles et doivent être stérilisés à la vapeur par les hôpitaux et les cliniques, conformément à l'une des méthodes homologuées suivantes.

**STÉRILISATION**
Tous les instruments Spineway sont fournis non stériles et doivent être stérilisés à la vapeur par les hôpitaux et les cliniques, conformément à l'une des méthodes homologuées suivantes.

**Précautions**

- Pour prévenir la corrosion, le grippage, la casse : évitez les griffures sur les instruments.
- Évitez tout contact avec des substances corrosives (chlore, iode, 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 Francs : Utiliser les paramètres de premier cycle, conformément à la circulaire française DGS/R3/2011/449 du 1<sup>er</sup> décembre 2011.

Pour les États-Unis : l'utilisateur est tenu d'utiliser des emballages autorisés par la FDA pour le processus de stérilisation.

Ces méthodes sont homologuées conformément à la norme ANSI/ AAMI ST79 afin d'obtenir un degré de stérilité garanti de 10<sup>-6</sup>.

Si après avoir suivi cette méthode de stérilisation, il reste de l'eau dans les récipients de stérilisation ou sur/l'intérieur du dispositif, le dispositif doit être séché et la stérilisation répétée.

**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**
Entretenez les dispositifs à l'abri de la poussière, de la lumière, des insectes, de la vermine et des conditions de température et d'humidité extrêmes.

-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 (chlore).

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.

**Précaution**

- Prévenir la corrosion, atascos y roturas:

- evite los arañazos en los instrumentos.
- evite el contacto con productos corrosivos (cloro, yodo, fluor, etc.)
- No use instrumentos si las piezas funcionales están dañadas.

**10) RÉCLAMATIONS/ 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 et 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.

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 en plastique. L'utilisation d'un réactif alcalin est recommandée, comme le Neodisher.

Les doses, températures et durées doivent être adaptées conformément aux instructions du fabricant de la solution.
En raison de l'utilisation de certaines solutions de nettoyage, des traces blanches peuvent apparaître après séchage. Pour le dilateur en aluminium noir commercialisé précédemment, n'utilisez pas de réactif alcalin.

L'utilisation des instruments requiert des connaissances en anatomie et en chirurgie spinale.
Les instruments ne peuvent être utilisés que 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.

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 taps should be checked as some material could obstruct the canula after drilling. A guiding wire should be inserted into the drill canula to eliminate any some material and avoid obstruction.

Where appropriate, instruments are designed to be reassembled 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 to assure sterilization efficacy. 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:

Method	Cycle	Temperature	Exposure time	Drying
Steam	Vacuum	134°C	18 min. minimum	-
Steam	Pre-vacuum	220° (132°C)	4 min.	20 min.
Steam	Pre-vacuum	134°C	3 min.	20 min.

Note for France: Use the first cycle parameters according to the French Circular DGS/R3/2011/449 of 1 December 2011.

Note for the USA: The user is instructed to use FDA cleared wraps for the sterilization process.

These methods are validated through ANSI/ AAMI ST79 to meet the requirements of a SAL of 10<sup>-6</sup>.

If after having followed this sterilization method there is still water in the sterilization containers or on/inside

the section INSTRUCTIONS.

Remarque : Certaines solutions de nettoyage comme celles contenant de l'HyPOCHlorite de sodium ou du formaldéhyde peuvent endommager les dispositifs, particulièrement les instruments.

**Avant l'opération**
Lisez et consultez les manuels de technique chirurgicale afin de sélectionner des instruments adaptés et une combinaison sûr 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).

Pour la stérilisation et le stockage, les instruments peuvent être rangés dans des récipients métalliques et disposés en kits, en suivant scrupuleusement les recommandations de Spineway afin de garantir l'efficacité de la stérilisation. Les récipients peuvent ensuite être stérilisés avec les instruments.

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

Les instruments Spineway sont fournis non stériles et doivent être stérilisés à la vapeur par les hôpitaux et les cliniques, conformément à l'une des méthodes homologuées suivantes.

**STÉRILISATION**
Tous les instruments Spineway sont fournis non stériles et doivent être stérilisés à la vapeur par les hôpitaux et les cliniques, conformément à l'une des méthodes homologuées suivantes.

**Précautions**

- Pour prévenir la corrosion, le grippage, la casse : évitez les griffures sur les instruments.
- Évitez tout contact avec des substances corrosives (chlore, iode, 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 Francs : Utiliser les paramètres de premier cycle, conformément à la circulaire française DGS/R3/2011/449 du 1<sup>er</sup> décembre 2011.

Pour les États-Unis : l'utilisateur est tenu d'utiliser des emballages autorisés par la FDA pour le processus de stérilisation.

Ces méthodes sont homologuées conformément à la norme ANSI/ AAMI ST79 afin d'obtenir un degré de stérilité garanti de 10<sup>-6</sup>.

Si après avoir suivi cette méthode de stérilisation, il reste de l'eau dans les récipients de stérilisation ou sur/l'intérieur du dispositif, le dispositif doit être séché et la stérilisation répétée.

**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