8. Implantering af mont blanc - komponenterne bør ikke ske med anordninger fra andre producenter.
9. Som anordninger til midlertidig intern fiksering af mont blanc -spinalimplantater en begrænset anvendelsestid. Der er ikke beregnet til og forventes ikke at være den ønskede markeringen til spinal sidst. Under solid biologisk sikre, giver ved spinal fusion kan anordningerne ikke forventes at stabile i tilegnetheet til og vil svigte i et eller flere tilfælde.
Selvom der sker en fast knogledusion, kan implantatets komponenter alligevel bøje, knække eller lasne sig. Patienten skal derfor gøres opmærksom på, at implantatets komponenter kan bøje, knække eller lasne sig, selvom bøjningen/knækkningen i sjældnere eller kræftsmes.
10. BEMÆRK: Implantationen af spinalsystemer med pedikelskruer bør kun udføres af erfarne rygkirurger med specifik training i brugen af dette pedikelskruesystem, da det er en teknisk krævende procedure, der udgør en risiko for alvorlig skade på patienten.

8) RISIKO FOR INTERFERENS VED BILLEDDIAGNOSTISKE UNDERSØGELSER (MRI- / CT-SCANNINGER)

Patienten skal altid oplyses, at vævsmæssige ændringer kan forekomme i det implanterede (D)ysis patienten om denne (erbefaling).
mont blanc - implantater er ikke varderet med hensyn til sikkerhed og kompatibilitet i forbindelse med MR-omgivelser.
mont blanc - implantaterne er ikke testet for opvarmning eller vandring eller svingle billedfejl MR-omgivelser.
Udførelse MR-billeddiagnostik på en patient med denne anordning, kan gøre skade på patienten.

9) ANORDNINGER LEVERES STERILE

- Implantater leveres steriliseret med en gammabestråling på minimum 25 kGy.
- Implantaterne må ikke gensterilisieres.
- Brug ikke implantaterne, hvis den blister emballage er beskadiget eller udløbet har varet dæmt bar bog (kontrolér emballagen far bog).
- Brug ikke implantaterne efter udløbsdatoen.
- Implantaterne, der leveres sterile, skal tages ud af deres originale emballage umiddelbart fer brug.
- Steriliseres vandtæt, angivet på etiketten. gælder kun på den betegnelse, at dobbeltemballagen forbliver intakt.

10) ANORDNINGER LEVERET IKKE-STERILE – RENGØRING, DEKONTAMINATION OG STERILISATION

Alle instrumenter og implantater, der leveres ikke-sterile, skal, efter nødvendende anvisninger, fast rengøres omhyggeligt inf. anvendelse af passende rengøringsmidler, fer de bliver steriliseret og bringes ind i en steril operationssue.
Detaibest skal alle instrumenter, der tidligere har været brugt ind på en steril operationssue, strøks dekontamineres og omhyggeligt rengøres med anerkendte hospitalsmidler, fer de bliver steriliseret og igen bringes ind på en steril operationssue.
Gentage dekontaminering, der omfatter passende rengøring, fer dampsterilisation, har minimal virkning på anordningerne. Fer brugere, der ikke anvender de anbefalede metoder, anbefaler vi, at de fer validere de metoder, de anvender i forhold til relevante biomedicinske sikkerhed.
Bemærk 1: Bestemte rengøringsopløsninger skaber oplæsninger indeholdende natriumhypoklorit eller formalin kan beskadige anordninger, navnlig instrumenter.
Bemærk 2: Hvis der er mistanke om, at hepatitisagenser har kontamineret et instrument med ikke-koventerbelle overfladerne agenser eller prioner (fx. creutzfeldt-jakobs sygdom), bør dekontaminering fordages i overensstemmelse med WHO-ka anbefalinger. I stadanne tilfælde kan Spineways instrumenter dekontamineres med natriumhydroxid.
10.1 Dekontaminering på brugsstedet:
Om muligt skilles instrumenter ad.
Denne handling er OBLIGATORISK for svavede instrumenter for at begrænse populationen af mikroorganismer og gøre den lettere rengøring.
Denne handling udføres med handsker 30 minutter efter brug fof at begrænse muligheden for indtørrede smuds.
- Sæt instrumenterne i blød i et neutralt bad fixod for desinficeringer
fer at undgå korrosion og ved en temperatur under 30 °C
for at undgå, at mikroorganismer sætter sig fast.
- Instrumenter med bevægelige dele (fx. klemmer, saksе,...) skal åbnes.
- Instrumenter med flere dele skal adskes.
- Under håndtering skal man være særlig opmærksom på skarpe instrumenter.
- Rækkesnitningsblade skal fåge producentens anvisninger.
- Instrumenterne skal skylles under rindende vand (temperatur under 30 °C).
BEMÆRK: Badet for desinficering skal udskiftes efter hver bledsætning.

10.2 Rengøring:

En automatiseret rengøringsprocess er valideret i overensstemmelse med ISO 17664 og AAMI TIR 30.
Der skal benytteys fagbelede automatiserede rengøringsvaskur.
- Forudgående rengøring - temperatur < 45 °C - varighed min. 2 min.
- Rengøring - temperatur > 55 °C - varighed min. 5 min.
- Neutralisering - varighed cca. 2 min.
- Skylning med kodet vand fra hanen - varighed ca. 2 min.
- Termisk desinficering med afloniseret vand - temperatur > 90 °C - varighed min. 5 min.
- Tørring af anordningerne med en steril gasstærapen. Rørn trykluft kan bruges til at tørre hulrum.
7. Forestag en visuel inspektion af anordningerne, og kontrollér, at de er rene, tørre og i korrekt funktionsdygtig stand fer steriliisation.

Det automatiske rengøringsudstyr skal opfylde kravene defineret i ISO15883-standarderne.

Rengøringsmidlerne (opvaskemiddel) vælges af hospitalet, så det er kompatibelt med brugen i det automatiske rengøringsudstyr/desinfektor i henhold til ISO15883-standarden og på kirurgiske instrumenter bestiende af metal- og/eller plastdele.

Fer at undgå korrosion bør man tilpasses i overensstemmelse med anvisningerne fra producenten af opløsningen.

Brugen af nogle rengøringsopløsninger kan efterlade hvide aflejringer, der bliver svære at fjerne efter sterilisation.
En misfarvning har ingen negativ virkning på anordninger af titaniumlegeringer.

10.3 Inspektion og funktionstest:

Instrumenter:

Der er ikke sat nogen grænse for maksimalt antal cykluser, men mellem fiver bruginstanser skal alle instrumenter:
- efterses visuelt for rester af organisk dele, korrosion (rust, afbleaking), skader skæren eller tap, hæfte, afslidt, misfarvning, deformitet eller andre skadelige laesmærkninger
- testes for korrekt funktion af alle led, bevægelige dele og
- inskærmer og testes for funktionsfejl af skæren og tilslutninger.
Efter behov forstages vedligeholdelse fer sterilisation.

I given fall skal instrumenter, der er beregnet til at blive samlet igen, samles på samme måde, som de blev adskilt.

Alle beskadigede instrumenter (fx. af korrosion, kraftige ridser, hak, store rester, smuds eller uaesælige laesmærkninger) bør destroyres og udskilles med et nyt instrument. Hvis skaden er uverlet, bedes anordningen returneret til Spineway som en klagesag.
Fer at undgå skjulte fejlkilde, at alle instrumenter er til stede og i god funktionsdygtig stand.
Implantater og instrumenter:

Hvad angår sterilisation og opbevaring kan anordningerne være lagt i metalbeholdere og arrangeret i sæt. det Spineways anbefalinger fagbeder sæt er blev efterfølgende:
Fra denne måde kan beholdere sterilisers sammen med anordningerne.

10.4 Sterilisation:

Alle Spineways instrumenter og implantater leveres ikke-sterile og skal dampsteriliseres af hospitalet eller klinikken i overensstemmelse med en af følgende valideede metoder.

Metode	Cyklus	Temperatur	Dehandingstid	Tørretid
Damp	Vakuum	134°C	18 min. minimum	20 min.
Damp	Pre-vakuum	270°F (132°C)	4 min.	20 min.
Damp	Pre-vakuum	134°C	3 min.	20 min.

Kommentar for Frankrig: Anvend parametrene for fanske cyklus i overensstemmelse med det franske cirkulære DGS/RDS/2011/444 af 21. december 2011.
Kommentar for USA: Brugeren ervises at bruge FDA-godkendte omslag til steriliisationsprocessen.

Andre metoder er valideede af NASA AAMI ST79, så de opfylder kravene i en ISO 14644 og ISO 14698.

Hvis der stadig er vand i steriliisationsbeholdere eller pålægt anordninger efter at have fulgt denne steriliisationsmetode, skal anordningen tørres, og steriliisationen gentages.

10.5 Vedligeholdelse

Instrumentere led, hængsler, bevægelige dele og mekanisker bør smøres med jævne mellemrum ved et smørestoffet beregnet til kirurgiske instrumenter til medicinsk brug fer at undgå korrosion og slid.
Det anbefales kraftigt at fåge smørestoffet/everandøren anbefalet af producenten af instrumenter.
Kommentar for USA: Brugeren ervises at bruge FDA-godkendte omslag til steriliisationsprocessen.

Andre metoder er valideede af NASA AAMI ST79, så de opfylder kravene i en ISO 14644 og ISO 14698.

11) ANVENDELSE

Fer at undgå at skade implantatet skal man ved gammabestråling på minimum 25 kGy.

- Implantaterne må ikke gensterilisieres.
- Brug ikke implantaterne, hvis den blister emballage er beskadiget eller udløbet har varet dæmt bar bog (kontrolér emballagen far bog).
- Brug ikke implantaterne efter udløbsdatoen.
- Implantaterne, der leveres sterile, skal tages ud af deres originale emballage umiddelbart fer brug.
- Steriliseres vandtæt, angivet på etiketten. gælder kun på den betegnelse, at dobbeltemballagen forbliver intakt.

10) ANORDNINGER LEVERET IKKE-STERILE – RENGØRING, DEKONTAMINATION OG STERILISATION

Alle instrumenter og implantater, der leveres ikke-sterile, skal, efter nødvendende anvisninger, fast rengøres omhyggeligt inf. anvendelse af passende rengøringsmidler, fer de bliver steriliseret og bringes ind i en steril operationssue.
Detaibest skal alle instrumenter, der tidligere har været brugt ind på en steril operationssue, strøks dekontamineres og omhyggeligt rengøres med anerkendte hospitalsmidler, fer de bliver steriliseret og igen bringes ind på en steril operationssue.
Gentage dekontaminering, der omfatter passende rengøring, fer dampsterilisation, har minimal virkning på anordningerne. Fer brugere, der ikke anvender de anbefalede metoder, anbefaler vi, at de fer validere de metoder, de anvender i forhold til relevante biomedicinske sikkerhed.
Bemærk 1: Bestemte rengøringsopløsninger skaber oplæsninger indeholdende natriumhypoklorit eller formalin kan beskadige anordninger, navnlig instrumenter.
Bemærk 2: Hvis der er mistanke om, at hepatitisagenser har kontamineret et instrument med ikke-koventerbelle overfladerne agenser eller prioner (fx. creutzfeldt-jakobs sygdom), bør dekontaminering fordages i overensstemmelse med WHO-ka anbefalinger. I stadanne tilfælde kan Spineways instrumenter dekontamineres med natriumhydroxid.
10.1 Dekontaminering på brugsstedet:
Om muligt skilles instrumenter ad.
Denne handling er OBLIGATORISK for svavede instrumenter for at begrænse populationen af mikroorganismer og gøre den lettere rengøring.
Denne handling udføres med handsker 30 minutter efter brug fof at begrænse muligheden for indtørrede smuds.
- Sæt instrumenterne i blød i et neutralt bad fixod for desinficeringer
fer at undgå korrosion og ved en temperatur under 30 °C
for at undgå, at mikroorganismer sætter sig fast.
- Instrumenter med bevægelige dele (fx. klemmer, saksе,...) skal åbnes.
- Instrumenter med flere dele skal adskes.
- Under håndtering skal man være særlig opmærksom på skarpe instrumenter.
- Rækkesnitningsblade skal fåge producentens anvisninger.
- Instrumenterne skal skylles under rindende vand (temperatur under 30 °C).
BEMÆRK: Badet for desinficering skal udskiftes efter hver bledsætning.

10.2 Rengøring:

En automatiseret rengøringsprocess er valideret i overensstemmelse med ISO 17664 og AAMI TIR 30.
Der skal benytteys fagbelede automatiserede rengøringsvaskur.
- Forudgående rengøring - temperatur < 45 °C - varighed min. 2 min.
- Rengøring - temperatur > 55 °C - varighed min. 5 min.
- Neutralisering - varighed cca. 2 min.
- Skylning med kodet vand fra hanen - varighed ca. 2 min.
- Termisk desinficering med afloniseret vand - temperatur > 90 °C - varighed min. 5 min.
- Tørring af anordningerne med en steril gasstærapen. Rørn trykluft kan bruges til at tørre hulrum.
7. Forestag en visuel inspektion af anordningerne, og kontrollér, at de er rene, tørre og i korrekt funktionsdygtig stand fer steriliisation.

Det automatiske rengøringsudstyr skal opfylde kravene defineret i ISO15883-standarderne.

Rengøringsmidlerne (opvaskemiddel) vælges af hospitalet, så det er kompatibelt med brugen i det automatiske rengøringsudstyr/desinfektor i henhold til ISO15883-standarden og på kirurgiske instrumenter bestiende af metal- og/eller plastdele.

Fer at undgå korrosion bør man tilpasses i overensstemmelse med anvisningerne fra producenten af opløsningen.

Brugen af nogle rengøringsopløsninger kan efterlade hvide aflejringer, der bliver svære at fjerne efter sterilisation.
En misfarvning har ingen negativ virkning på anordninger af titaniumlegeringer.

10.3 Inspektion og funktionstest:

Instrumenter:

Der er ikke sat nogen grænse for maksimalt antal cykluser, men mellem fiver bruginstrumenter skal alle instrumenter:
- efterses visuelt for rester af organisk dele, korrosion (rust, afbleaking), skader skæren eller tap, hæfte, afslidt, misfarvning, deformitet eller andre skadelige laesmærkninger
- testes for korrekt funktion af alle led, bevægelige dele og
- inskærmer og testes for funktionsfejl af skæren og tilslutninger.
Efter behov forstages vedligeholdelse fer steriliisation.

I given fall skal instrumenter, der er beregnet til at blive samlet igen, samles på samme måde, som de blev adskilt.

Alle beskadigede instrumenter (fx. af korrosion, kraftige ridser, hak, store rester, smuds eller uaesælige laesmærkninger) bør destroyres og udskilles med et nyt instrument. Hvis skaden er uverlet, bedes anordningen returneret til Spineway som en klagesag.
Fer at undgå skjulte fejlkilde, at alle instrumenter er til stede og i god funktionsdygtig stand.
Implantater og instrumenter:

Hvad angår steriliisation og opbevaring kan anordningerne være lagt i metalbeholdere og arrangeret i sæt. det Spineways anbefalinger fagbeder sæt er blev efterfølgende:
Fra denne måde kan beholdere sterilisers sammen med anordningerne.

10.4 Steriliisation:

Alle Spineways instrumenter og implantater leveres ikke-sterile og skal dampsteriliseres af hospitalet eller klinikken i overensstemmelse med en af følgende valideede metoder.

Metode	Cyklus	Temperatur	Dehandingstid	Tørretid
Damp	Vakuum	134°C	18 min. minimum	20 min.
Damp	Pre-vakuum	270°F (132°C)	4 min.	20 min.
Damp	Pre-vakuum	134°C	3 min.	20 min.

Kommentar for Frankrig: Anvend parametrene for fanske cyklus i overensstemmelse med det franske cirkulære DGS/RDS/2011/444 af 21. december 2011.
Kommentar for USA: Brugeren ervises at bruge FDA-godkendte omslag til steriliisationsprocessen.

Andre metoder er valideede af NASA AAMI ST79, så de opfylder kravene i en ISO 14644 og ISO 14698.

Hvis der stadig er vand i steriliisationsbeholdere eller pålægt anordninger efter at have fulgt denne steriliisationsmetode, skal anordningen tørres, og steriliisationen gentages.

10.5 Vedligeholdelse

Instrumenterne led, hængsler, bevægelige dele og mekanisker bør smøres med jævne mellemrum ved et smørestoffet beregnet til kirurgiske instrumenter til medicinsk brug fer at undgå korrosion og slid.
Det anbefales kraftigt at fåge smørestoffet/everandøren anbefalet af producenten af instrumenter. Smøremiddel skal kunne bruges sammen med dampsterilisation.

11) OPBEVARING OG BORTSKAFFELSE

- Opbevar anordninger på en måde, der giver beskyttelse mod støv, lys, insekter, skadedyrene og ekstrem temperatur og fugtighed.
- Undgå kontakt med kemiske produkter eller korrosionende dampe.
- Opbevar ikke instrumenter i nærheden af jordslaget, der agerer korrosionende (klor).
- Når de leveres sterile skal implantatet altid opbevares i den originale beskyttende emballage.
- Når de leveres ikke-sterile, bør udpakkede anordninger opbevares i den tilhørende behælder. Det er ANBEFALELIGT at skelne mellem STERILE og IKKE-STERILE instrumenter.

Bortskaffelsen af produkter skal ske i overensstemmelse med gældende procedurer på hospitalsklinikken for at hindre risiko for trækortkontaminering.

12) GARANTI

Alle rettigheder under garantien bortfalder, hvis der foretages reparation eller modifikationer af et udustrinert servicevarksted.
Producenten gælger og ikke ansvar vikringen på produkterne skiledet, pådelagdeled eller ødelæne, hvis produktet ikke anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningene.
Der forbehoides ret til tekniske ændringer.

13) KLAGER/HENDELSE OG INFORMATIONER

Alle alvorlige hændelser, der opstår i relation til anordningen, skal indberettes til producenten som en klagesag, og hvad angår Europa til patientens/kurgrænes nationale kompetente myndighed.
Ændre ansager til slitfredsed med kvalitetem af produktet bør meddeles Spineway eller dennes repræsentant.
For alle klager bedes oplyst navn og reference samt batch-nummer på komponenten/ komponenterne, der nævn og adresse og en person at kontakte beskriver af hændelsen fer at hjælpe Spineway med at forstå årsagen til klagen. Om muligt: Send venligst anordningen til Spineway med henblik på undersøgelse.

Alle gældende informationer vedrørende mont blanc -produkter (brugsanvisning, den kirurgiske hånddrag, tjekliste) kan fås på hjemmesiden: https://www.spineway.support og på appen MySpineway (fra App Store eller Play Store), afsnittet «Products / mont blanc».

mont blanc

mont blanc spinal systems
Instruction for use

Latest revision: December 2020
First CE marking date: 2006

Manufacturer: SPINEWAY CE 0197

CAUTION: USA Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

1) DEVICE DESCRIPTION AND COMPOSITION

The mont blanc implants consist of various forms and sizes of screws, locking screws, rods, hooks and connectors.
The mont blanc implants can be combined for creating a posterior spinal implant system. They are used with dedicated instruments and implants are supplied in sterile packaging.
The mont blanc implants are made of titanium alloy (ISO 5832-3) or CoCrMo alloy (ISO 5832-12).
Instruments manufactured from stainless steel, titanium, silicone, polyethenyl sulfone, nitinol, CoCrMo alloy and polypropylene.

2) INDICATIONS FOR USE

The mont blanc system is intended to provide immobilization and stabilization of spinal segments in skeletally mature patients as an adjunct to fusion in the treatment of acute and chronic instabilities or deformities of the thoracic, lumbar and sacrollíac spine.
This mont blanc system is intended for posterior noncervical pedicle fixation and non-pedicle fixation (from T1 to S1) for the following indications in skeletally mature patients:
- degenerative disc disease (defined as back pain of discogenic origin with degeneration of the disc confirmed by history and radiographic studies)
- spondylolisthesis;
- trauma (fracture or fracture-dislocation);
- spinal stenosis;
- deformities (i.e., scoliosis, kyphosis, and/or lordosis);
- spinal tumor;
- pseudarthrosis; and
- failed previous fusion.

The mont blanc system is intended to be used with autograft and/or allograft.

When used in adolescent patients, the mont blanc system is indicated as an adjunct to fusion to treat idiopathic scoliosis.

3) USER

The safe and effective implantation of mont blanc implants requires an in-depth knowledge of the implant system and a thorough knowledge of the surgical procedure. Improper implantation of the mont blanc spinal system should be performed only by experienced spinal surgeons with specific training in the use of this pedicle screw spinal system because this is a technically demanding procedure presenting a risk of serious injury to the patient. The surgeon must also be thoroughly knowledgeable in the mechanical and metallurgical limitations of metallic surgical implants.

4) CONTRAINDICATIONS

mont blanc system is contraindicated for:
- Any medical or surgical condition precluding the potential benefit of spinal surgery (cancer, severe osteoporosis, etc.)
- Any medical or mental condition which would exclude the patient at high risk for failure of the implant
- Patient's occupation or activity level, may be relative contraindications to this surgery. Strenuous activities or occupations with repetitive heavy lifting may delay healing and may be at higher risk for implant failure because of their occupation or lifestyle, or because of conditions such as mental illness, alcoholism, or drug abuse.
- Any condition not listed as a contraindication in section 5 (Patient selection) of this instructions for use.
- Pregnancy
- Lack of patient cooperation
- Foreign body sensitivity to the device material
- Significant osteopenia or severe osteoporosis
- Soft tissue deficit or infection, wound healing
- Congenital abnormalities, tumors or other conditions that would prevent secure component fixation that have the potential to decrease the success rate for the device; Inadequate peddicles of the thoracic, lumbar, and sacral vertebrae
- Para sites or infection
- Clinically compromised vertebral bodies at affected level due to current or past fractures

5) POTENTIAL RISKS

The following adverse events could occur:
- Local or systemic infection
- Risk of inflammation or allergy to titanium, or CoC
- Lesion of soft tissue or nerves
- Bone or neurological damage (including dural tears, nerve root injury)
- Vascular injury
- Pain
- Death
- Breakage, deformation, loosening, malposition, prominence, dislocation or migration of any or all the implants
- Nonunion, delayed union (including pseudarthrosis)
- Adjacent segment disease
- Chronic nerve root/nerve artery syndrome
- Revision surgery
- Hematoma
- Wound dehiscence

Additional potential risks for adolescent patients:

- Implantation of pedicle screw fixation due to anatomic limitations (pedicle deformities, distorted anatomy).
- Proximal or distal junctional kyphosis.
- Pancreatitis.

6) WARNINGS

Fer these warnings, precautions do not include all possible adverse surgical effects, but are particular to metallic internal fixation devices. The physician is the learned intermediary between the patient and the device. The physician should convey the potential adverse information given in this document and general surgical risks to the patient before surgery.

1. Before the surgery, read and refer to the surgical technique manuals to support you in selecting and using the appropriate implant components and instrumentation. Surgical technique manuals provide also instructions to use devices safely and to verify compatibility. Implants are properly installed, a good understanding of the surgical technique manuals is essential to also prevent misuse that may cause injury to the patient or users.
2. CORRECT IMPLANT SELECTION IS VITAL. Selecting the proper implant size, shape, and design increases the potential for satisfactory fixation.
3. For USA only: Safety and effectiveness of pedicle screw spinal systems have been established only for spinal conditions with significant mechanical instability or deformity requiring fusion of the spinal motion segments. These conditions cause significant mechanical instability or deformity of the thoracic, lumbar, and sacral spine secondary to severe spondylolisthesis (grades 3 and 4) of the L5-S1 vertebra, degenerative spondylolisthesis with objective evidence of neurological impairment, fracture, dislocation, scoliosis, kyphosis, spinal tumor, and failed previous fusion. Safety and effectiveness have not been established for these devices for any other conditions are unknown.
4. PATIENT SELECTION: The following factors can be extremely important to the eventual success of the procedure:
   a. The patient's weight. An overweight or obese patient can produce loads on the device that can lead to failure of the appliance and the operation. This profile of patient increases the incidence and/or severity of morbidity in the postoperative course.
   b. Sensitity, mental illness, alcoholism, or drug abuse. These conditions, among others, may cause the patient to perform certain movements or activities and precautions in the device use, leading to implant failure or other complications.
   c. Certain degenerative conditions in some cases, degenerative disease progression may be so advanced at implantation that it may substantially decrease the device's expected useful life. For such cases, orthopedic devices can only be considered a delaying technique or temporary remedy.
   d. Foreign body sensitivity: No pre-operative test can completely exclude the possibility of sensitivity or allergic reaction to implanted materials and sensitivity or allergy after implants have been in the body for a period of time.
   e. Smoking. Patients who smoke have been observed to experience higher rates of pseudarthrosis following surgical procedures where bone graft is used. Additionally, smoking has been observed to cause diffuse degeneration of intervertebral discs. Progressive degeneration of adjacent segments caused by smoking can lead to failure of spinal fusion and failure (recurring pain) even after successful fusion and initial clinical improvement.
5. IMPLANTS CAN BREAK WHEN SUBJECTED TO THE INCREASED LOADING ASSOCIATED WITH DELAYED OR FAILED FUSION. Implants subjected to increased loads are load-sharing devices that are used to obtain alignment until normal healing occurs. Healing is delayed or does not occur, the implant may eventually break due to metal fatigue. The degree or success of union, loads produced by weight bearing, and activity levels among other conditions will dictate implant longevity. Notches, scratches, or implant bending during the surgery may also contribute to early failure. As temporary devices, implants are not designed to withstand unlimited loading and may fail if no bone graft is used, if a pseudarthrosis develops, or if patients have severe or multiple preoperative curves. Fully inform patients of the implant failure risks.
6. MIXING METALS CAN CAUSE ADVERSE REACTIONS. There are many forms of corrosion damage, and several of these occur on metals surgically implanted in humans. General or uniform corrosion is typically not a problem in implants and alloys. The rate of corrosive attack on metal implant devices is usually very low due to the presence of passive surface films that protect the metal from further attack. Implant alloys are selected, accelerate the corrosion process of stainless steel, and more rapid attack occurs. The presence of corrosion often accelerates fatigue fracture of implants. The amount of metal compounds released into the body system will also increase. Internal fixation devices, such as rods, hooks, wires, etc., that come into contact with other metal objects, must be made from like or compatible materials.

7) RØNTGENSYNLIG

Alle rettigheder under garantien bortfalder, hvis der foretages reparation eller modifikationer af et uautoriseret servicevarksted.
Producenten påtager sig ikke ansvar vikringen på produkterne skiledet, pådelagdeled eller ødelæne, hvis produktet ikke anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningene.
Der forbehoides ret til tekniske ændringer.

8) RISIKO FOR INTERFERENS NEGLI ESAMI DI IMAGING MEDICO (RISONANZA MAGNETICA / TAC)

Il paziente deve segnalare sistematicamente di avere un impianto. (Avvisare il paziente di questa raccomandazione).
Gli impianti mont blanc non sono stati valutati per la sicurezza e la compatibilità nell'ambiente di risonanza magnetica.
Gli impianti mont blanc non sono stati testati per il riscaldamento, la migrazione o artefatti d'immagine nell'ambiente di risonanza magnetica.
L'esecuzione d'immagini di risonanza magnetica di un paziente che ha questo dispositivo può causare lesioni al paziente.

9) DISPOSITIVI FORNITI STERILI

- Gli impianti forniti sterili sono stati sottoposti a raggi gamma alla dose minima di 25 kGy.
- Non riutilizzare alcun impianto.
- Non utilizzare gli impianti se l'imballaggio sterile è danneggiato o aperto
- Non utilizzare gli impianti dopo la data di scadenza.
- Non utilizzare gli impianti dopo la data di sterilizzazione.
- Gli impianti forniti sterili sono stati sterilizzati mediante dose di radiazioni gamma.
- Sterilizzare secondo le istruzioni del produttore.
- La durata della sterilità è quella indicata sull'etichetta alla sola condizione che il dispositivo rimanga integro.

10) DISPOSITIVI FORNITI NON STERILI - PULIZIA, DECONTAMINAZIONE E STERILIZZAZIONE

Tutti gli strumenti e gli impianti forniti non sterili devono essere puliti a fondo utilizzando metodi opportuni e/o consigliati prima della sterilizzazione e definitivamente in un campo chirurgico sterile, secondo le istruzioni riportate di seguito.
Inoltre, tutti gli strumenti che sono stati precedentemente portati in un campo chirurgico sterile devono essere immediatamente decontaminati e puliti accuratamente con metodi opportuni/consigliati prima della sterilizzazione e della reintroduzione nel campo chirurgico sterile.

I cicli di lavorazione ripetuti che includono la pulizia automatica e la sterilizzazione a vapore hanno effetti minimi sui dispositivi. Fer quanto riguarda i metodi di sterilizzazione, il consiglio di convalidare i metodi utilizzati con tecniche di laboratorio appropriate.

Nota 1: Alcune soluzioni detergenti, come quelle contenenti ipoclorito di sodio o formalina, possono danneggiare gli strumenti, in particolare quelli in nitinol.

Nota 2: Nel caso di pazienti ad alto rischio, sospettati di contatto con agenti trasmissibili non convenzionali o priori (ad es. malattia di Creutzfeldt-Jacob), la decontaminazione deve benefficio della decisione del medico responsabile. Tali strumenti non possono, in ogni caso, gli strumenti Spineway possono essere decontaminati con idrossido di sodio.

10.1 Decontaminazione del luogo di utilizzo:

Ove possibile, gli strumenti devono essere smontati.

Questa operazione è OBBLIGATORIA per gli strumenti sporchi al fine di ridurre la popolazione di microorganismi e facilitare una pulizia approfondita.
È necessario procedere entro 30 minuti dopo l'uso per limitare la possibilità di asciugatura dello sporco, indossando i guanti.
Immergere gli strumenti in un bagno di pre-disinfezione neutro per evitare la corrosione, a una temperatura inferiore a 30°C (per evitare che i microorganismi si fissino.

- Gli strumenti articolati (ad es. morsetto, forbici, ecc.) devono essere aperti.
- Gli strumenti composti da più parti devono essere smontati.
- Rimuovere le parti mobili o articolate dall'attrezzatura agli strumenti appuntiti.
- Il tempo di immersione deve essere conforme alle indicazioni di immersione.
- Gli strumenti devono essere risciacquati con acqua corrente (temperatura inferiore a 30°C).
- Nota 1: Il bagno di pre-disinfezione deve essere sostituito dopo ogni operazione.

10.2 Pulizia:

Il processo di pulizia automatica è stato convalidato secondo le norme ISO 15883 e AAMI TIR 30.

Il ciclo di pulizia automatica da utilizzare è il seguente:
1. Pre-pulizia: temperatura < 45°C, durata minima 2 min.
2. Pulizia: temperatura > 55°C, durata minima 5 min.
3. Neutralizzazione: durata approssimativa 2min.
4. Risciacquo con acqua di rubinetto fredda: durata approssimativa 2 min.
5. Disinfezione termica con acqua deionizzata: temperatura > 90°C, durata minima 5 min.
6. Asciugatura dispositivi con un compressore di gamza sterile. Per asciugare i lumi può essere utilizzata aria compressa pulita.
7. Prima della sterilizzazione, eseguire un'ispezione visiva degli strumenti e verificare che siano puliti, asciutti e in buone condizioni di funzionamento.

Il pulitore automatico deve essere qualificato secondo i requisiti definiti nelle norme ISO15883.

Il detergente detergente (detergente) deve essere selezionata dall'opesdale per la compatibilità con fattizioni di pulitore/disinfettore automatico secondo la norma ISO 15883 e su strumenti chirurgici realizzati con parti metalliche ed plastiche.

Dosi temperature e durate possono essere adattate secondo le istruzioni del produttore della soluzione.

Con alcune soluzioni detergenti, dopo l'asciugatura possono comparire delle macchie. L'eventuale decolorazione non ha effetti negativi sui dispositivi in lega di titanio.

10.3 Ispezione e test funzionali

Strumenti:

Non è previsto un numero massimo di cicli ma, tra un utilizzo e l'altro, tutti gli strumenti devono essere:
- controllati visivamente in cerca di tracce di corrosione e residui organici (sangue, corrosione), di danni quali graffi e rientranze, ammaccature, deformazione, residui, sfaldamenti, usura, crepe e marcature laser illeggibili.
- verificati al fine del corretto funzionamento di tutti i giunti, i parti in movimento e i meccanismi, testandoli da angolazioni diverse e con diversi gradi di collegamento. Ove necessario, procedere alla manutenzione prima della sterilizzazione.

All'occorrenza, gli strumenti sono progettati per essere smontati nello stesso modo in cui erano stati smontati.

Tutti gli strumenti danneggiati (a causa di corrosione, graffi eccessivi, intaccature, residui, detriti o marcature laser illeggibili) devono essere distrutti e sostituiti con uno strumento nuovo. In caso di diversi impressi, si prega di restituire il dispositivo a Spineway avanzando un reclamo.

Prima della sterilizzazione, controllare che gli strumenti siano tutti presenti e funzionanti.

Impianti e strumenti:

Per la sterilizzazione e lo stoccaggio, gli strumenti possono essere sistemati in contenitori metallici e disposti in sacchetti in tessuto appropriati per sterilizzazione a vapore, tali da garantire l'efficacia della sterilizzazione. Successivamente, i contenitori possono essere sterilizzati con gli strumenti.

10.4 Sterilizzazione

Tutti gli strumenti e gli impianti Spineway che sono forniti non sterili e devono essere sterilizzati a vapore da ospedali e cliniche secondo uno dei seguenti metodi convalidati.

Metodo	Ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione	Tempo di asciugatura
Vapore	Vuoto	134°C	minimo 18 min	
Vapore	Pre-vuoto	270°F (132°C)	4 min	20 min
Vapore	Pre-vuoto	134°C	3 min	20 min

Nota per la Francia: Utilizzare i parametri del primo ciclo secondo la circolare francese DGS/RDS/2011/444 del 1° dicembre 2011.
Nota per gli USA: l'utente è tenuto a utilizzare gli involucri conformi dall'FDA per il processo di sterilizzazione.

Questi metodi sono convalidati dall'ANSI/AAMI ST79 e soddisfano i requisiti di un SAL di livello 10⁻⁶.

Se dopo aver seguito questo metodo di sterilizzazione c'è ancora acqua nei contenitori di sterilizzazione o all'interno dell'apparecchio, l'apparecchio deve essere asciugato e la sterilizzazione deve essere ripetuta.

10.5 Manutenzione:

I giunti, le cerniere, le parti in movimento e i meccanismi degli strumenti devono essere regolarmente lubrificati con un lubrificante apposito per strumenti chirurgici di grado medico, in modo da ridurre l'usura e la corrosione.
Si consiglia di attenersi alle istruzioni del fornitore del lubrificante. Il lubrificante utilizzato deve essere compatibile con la sterilizzazione a vapore.

11) STOCCAGGIO E SMALTIMENTO

- Conservare i dispositivi in modo che siano protetti da polvere, luce, insetti, parassiti, temperature estreme e umidità estreme.
- Evitare il contatto con prodotti chimici o vapori corrosivi.
- Non conservare lo strumento nei pressi del suolo (cloro) che possono avere un'azione corrosiva (cloro).
- Conservare gli impianti sterili nella confezione originale fino al momento dell'impianto.

La MISCELAZIONE DEI METALLI PUÒ CAUSARE CORROSIONE. Ci sono molte forme di danni da corrosione, e alcuni di questi si verificano su materiali ortopedici chirurgicamente nell'uomo. Su tutti i metalli e le leghe impiantate è presente una corrosione generale o uniforme. Il tasso di attacco corrosivo sui dispositivi metallici impiantati è solitamente molto basso a causa della presenza di pellicole superficiali passive. Metalli diversi a contatto, come il titanio e l'acciaio inossidabile, accelerano il processo di corrosione e si verificano attacchi più rapidi. La corrosione spesso causa la presenza di corrosione spesso accelera la frattura da fatica degli impianti. Anche la quantità di composti metallici rilasciati nel sistema corporeo aumenterà. I dispositivi interni di fissaggio, come aste, ganci, fili, ecc. che entrano in contatto con altri oggetti metallici, devono essere realizzati con materiali simili o compatibili.
La sicurezza e l'efficacia del dispositivo non è supportata da sufficienti dati clinici nella costruzione di scoliosi pediatriche. Non utilizzare questo dispositivo per la costruzione pediatrica. Ulteriori rischi potenziali per i pazienti trattati per la scoliosi idiopatica adolescenziale: mont blanc può essere utilizzato per il trattamento della scoliosi idiopatica adolescenziale solo se la curva principale è di 45 gradi o più secondo Cobb inclusivamente maturo.
L'uso di farmaci anti-infiammatori steroidei (FANS) può essere limitato a causa di interferenze e ritardi nel processo di guarigione ossea.
Il diabete mellito è associato ad un aumento del rischio di infezione chirurgica del sito.

7) PRECAUZIONI

- GLI IMPIANTI CHIRURGICI NON DEVONO MAI ESSERE RIUTILIZZATI. Anche se l'apparecchio appare integro, può presentare piccoli difetti e schemi di stress interno che possono portare a rottura precoce. In caso di revisione, organizzare l'intervento chirurgico in modo tale da garantire che il dispositivo non sia sottoposto ad esercizio di carico per un periodo di tempo più lungo.
- Ove possibile, rimuovere qualsiasi danneggiato o sospetti, anche se nuovi.
- IL CORRETTO TRATTAMENTO DELL'IMPIANTO È DI VITALE IMPORTANZA. Componente di grandi dimensioni o più robusti possono ridurre il rischio di rottura. Ingegnere, graffiare o piegare in senso inverso i dispositivi durante il contorno. Le alterazioni produrranno difetti di finitura superficiale e/o concentratori interne che possono diventare il punto focale per eventuali cicatrici. Non utilizzare frapine per contorcere o piegare. La piegatura deve ville ridotte notevolmente la durata a fatica e può causare guasti. Una copp

7] PRECAUTIONS

1. SURGICAL IMPLANTS MUST NEVER BE REUSED. Even though the device appears undamaged, it may have small defects and internal stress patterns which may lead to early breakage. In the event of a revision, organize the surgery in order to minimize the time that the existing components are manipulated during surgery.
2. Do not use any damaged or suspect device, even if it is new.
3. CORROSION AND HANDLING IS VITAL. Only contour metal implants with proper equipment. Avoid any notching, scratching or reverse bending of the devices when contouring. Alterations will produce defects in surface finish and internal stresses that may become the focal point for eventual breakage. Do not use the implant if damage is suspected. Bending of screws will significantly decrease the fatigue life and may cause failure. Excessive torque applied to the screws when seating the nut may cause premature failure resulting in stripped threads and/or compromised screw purchase.
BENDING THE CONSTRUCT. Titanium alloy components should never be bent sharply or reverse bent. If a construct is over-contoured contour a new construct correctly rather than reverse bending the over-contoured construct.
IMPLANT REMOVAL AND HANDLING IS VITAL. The surgeon may remove these implants after bone fusion occurs. The possibility of a second surgical procedure and the risks associated with this second surgical procedure must be discussed with the patient and weighed versus benefits. If the implants do break, or in any other malfunction, the device is no longer able to fulfill its function and may make it difficult to maintain the condition of the patient and the associated risks.
If the device is removed, care should be taken to prevent damage of its intended use, any of the following complications may occur: (1) Corrosion, with localized tissue reaction or pain; (2) Implant migration resulting in injury; (3) Risk of additional injury from postoperative trauma; (4) Bending, breakage, and/or breakage, which could make removal impractical or difficult; (5) Pain, discomfort, or abnormal sensations due to device presence; (6) Possible increased infection; (7) Bone loss due to stress shielding.
ADEQUATELY INSTRUCT THE PATIENT. Postoperative care and the patient's ability and willingness to follow instructions are among the most important aspects of successful bone healing. Inform the patient about the implant limitations, the expected bone healing achievement time frame and the need for avoiding any other activity that would compromise or delay the healing process, such as smocking, consuming alcohol and physical activities, especially lifting and twisting motions and participating in any type of sports. Patient must be informed of the importance of healing time for a normal healthy bone and could loosen, bend and/or break if excessive demands are placed on it, especially in the absence of complete bone healing. Implants displaced or damaged by improper activities may migrate and damage the nerves or blood vessels. Accurate, detailed, and well-organized records are important. Properly used surgical devices may be particularly at risk during postoperative rehabilitation.
PHYSICIAN POSTOPERATIVE MOBILIZATION. Unit X-rays confirm fusion mass maturation, external immobilization (such as bracing or casting) is recommended. Instructions to the patient to reduce stress on the implants are an equally important part of the attempt to avoid the occurrence of clinical problems that may accompany fixation failure.
Implantation of the most bone components should not be done with devices from other manufacturers.
As temporary internal fixation devices, most bone: spinal implants have a finite useful life. They are not intended or expected to be the only mechanism for spinal support. Without solid biological support provided by spinal fusion, the devices cannot be expected to support the spine indefinitely and will fail in any of several modes. Even if solid bone fusion occurs, implant components may nevertheless bend, break, or loosen. Therefore, the patient must be made aware that implant components may bend, break, or loosen even though restrictions in activity are followed.
USER: The implantation of pedicle screws spinal implants should be performed only by experienced spinal surgeons with specific training in the use of this pedicle screw spinal system because this is a technically demanding procedure presenting a risk of serious injury to the patient.

8] RISKS OF INTERFERENCE IN MEDICAL IMAGING EXAMINATIONS (MRI / CT SCAN)

The patient shall systematically signal that he / she has an implant. (Notify the patient of this recommendation).
The most bone: implants have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment.
The most bone: implants have not been tested for heating, migration or image artifact in the MR environment.
Performing MRI imaging of a patient who has this device may result in patient injury.

9] DEVICES SUPPLIED STERILE

- Implants provided sterile have undergone gamma-ray radiation at a minimum dose of 25 kGy.
- Do not sterilize any implant.
- Do not use any implant if the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use (opened or damaged packaging).
- Do not use implants after the expiration date.
- The implants provided sterile must be removed from their original packaging immediately before use.
- The duration of sterility is as stated on the labeling on the sole condition that the double packaging remains intact.

10] DEVICES SUPPLIED NON-STERILE – CLEANING, DECONTAMINATION AND STERILIZATION

All instruments and implants provided non-sterile must first be thoroughly cleaned using established hospital methods before sterilization and introduction into a sterile surgical field, per the directions below.
Additionally, all instruments that have been previously taken into a sterile surgical field must be immediately decontaminated and thoroughly cleaned using established hospital methods before sterilization and reintroduction into the sterile surgical field.

Repeated processing cycles that include automated cleaning and steam sterilization have minimal effects on the devices. For users who do not use the recommended methods, we recommend that they validate the methods they use by appropriate laboratory techniques.

Note1: Certain cleaning solutions such as those containing sodium hypochlorite or formalin may damage devices, particularly instruments.

Note2: In the case of high-risk patients being suspected of contact with Unconventional Transmissible Agents or prions (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.

10.1 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 self 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 soaking 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.

10.2 Cleaning:

Automated cleaning process has been validated according to ISO 17664 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 - duration 2min minimum
4. Rinsing with cold tap water - approximate duration 2min
5. Thermal Disinfection with demineralized water - temperature = 90°C - duration 5min minimum
6. Drying of the devices with a sterile gauze pad. Clean compressed air may be used to dry the lumens.
7. Perform a visual inspection on the devices and verify that they are clean, dry, and in proper working order prior to sterilization.

The automated cleaner need 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 of metallic and/or plastic parts.
Doses, temperatures and durations may be adapted according to solution manufacturer instructions.

SELECTION DU PUTRÉFACTEUR. Certaines solutions peuvent être extrêmement importants pour le succès final de la procédure :
1. La poids du patient. Un patient plus lourd impose des charges plus élevées sur le dispositif qui peuvent entraîner l'échec de l'application et de l'opération. Ce profil de patients augmente l'incidence d'échec du dispositif et augmente le cours de la période postopératoire.
2. Sensibilité, allergies cutanées, alcoolisme, usage de drogue. Ces troubles, entre autres, peuvent empêcher le patient de comprendre certaines limites et précautions nécessaires dans l'utilisation du dispositif, entraînant une défaillance dans l'opération et des complications.
2. Certaines maladies dégénératives. Dans certains cas, la progression de la maladie dégénérative peut être si avancée de l'implantation qu'elle peut également diminuer la durée de vie utile attendue du dispositif. Dans de tels cas, les dispositifs orthopédiques peuvent simplement être considérés comme une stratégie de retardement ou un remède temporaire.
3. Sensibilité aux corps étrangers. Aucun test préopératoire ne peut complétement exclure la possibilité de sensibilité ou de réaction allergique. Les patients peuvent développer une sensibilité ou une allergie bien après l'implantation du dispositif dans leur organisme.
4. Tabagisme. Il a été observé des taux supérieurs de pseudarthrite chez les patients fumeurs à la suite d'une fusion spinale. Il est fortement recommandé que le tabagisme peut entraîner une défaillance clinique tardive (douleur récurrente) même après une arthrodèse réussie et l'amélioration clinique initiale.

LES IMPLANTS PEUVENT SE RÉPARTIR LORSQU'ILS SONT SOUMIS À UNE CHARGE CYCLIQUE ASSEZ À LN ASSEMBLAGE RETARDÉ VOIRE ABSENT. Les applications de fixation internes sont des dispositifs de répartition de charge qui sont utilisés pour obtenir l'alignement jusqu'à consolidation normale. Si la guérison est retardée ou ne survient pas, l'implant pourra finir par se rompre en raison de fatigue du métal. Le degré du résultat de l'assemblage, les charges appliquées, le port de poids et les niveaux d'activité entre autres conditions détermint la longévité des implants. Les entailles, les rayures ou la courbure des implants réalisée pendant l'intervention chirurgicale peuvent tout tout simplement compromettre la résistance à la fatigue. Les implants qui ont tout simplement tempérer pendant la consolidation de la masse d'arthrodèse, les implants sont plus à même de rompre. Les implants cassés, tordus et/ou usés peuvent parfaitement se développer ou si des patients ont des courbes préopératoires graves ou multiples. Il convient également de prendre en compte le poids du patient. LES MÉTAUX DE MÉLANGE PEUVENT ENTRAÎNER DE LA CORROSION. Il existe de nombreuses interactions électrochimiques et physiques entre les métaux qui peuvent survenir sur les métaux implantés chirurgicalement chez l'Homme. La corrosion générale ou uniforme est présente sur tous les métaux et alliages implantés. Le taux d'attaque corrosive sur les dispositifs implantés peut généralement être considéré faible en raison de la présence de films de surface passifs. Des métaux différents en contact, comme sur les dispositifs de fixation, accélèrent le processus de corrosion et facier incapacité et des attaques plus rapides survenient. La présence de corrosion entraîne, à son tour, la fracture de fatigue des implants. La quantité de composants métalliques libérés dans l'organisme va également augmenter. Les dispositifs de fixation internes, tels que les tiges, les plaques, les câbles, etc. qui entrent en contact avec d'autres objets métalliques, doivent être fabriqués à partir de matériaux similaires ou compatibles.
2. L'inoculé et l'difficulté du dispositif ne sont pas étayées par des données cliniques suffisantes dans la construction de type pédiatrique. Nutilisez pas ce dispositif chez la population pédiatrique. Nous recommandons particulièrement que les patients qui ont pour une scoliose idiopathique de l'adolescent : mont blanc: peut être utilisé pour traiter la scoliose idiopathique de l'adolescent uniquement si le chirurgien estime que le patient a un squelette mature.
3. L'utilisation d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) pours être limité voire interrompue en raison des interférences et des retards dans le processus de guérison de l'os.
4. Le diabète sucré est associé à un risque accru d'infection du site chirurgical.

7] PRÉCAUTIONS

1. LES IMPLANTS CHIRURGICAUX NE DOIVENT JAMAIS ÊTRE RÉUTILISÉS. Même si le dispositif ne semble présenter aucun défaut, il peut avoir de petits défauts et des traces de stress internes qui peuvent entraîner une rupture anticipée. En cas de révision, organiser l'intervention chirurgicale afin de manipuler systématiquement tous les composants existants manipulés au cours de l'intervention.
2. N'utilisez pas de dispositif endommagé ou suspect, même s'il est neuf.
3. LA MANIPULATION CORRECTE DES IMPLANTS EST VITALE. Modelez les implants métalliques uniquement avec un équipement adapté. Evitez les entailles, les rayures ou la courbure inverse des dispositifs. Un coupe excessif peut affaiblir le dispositif et augmenter les défaillances. Un coupe excessif appliqué aux vis lors de la mise en place de la tige peut entraîner une défaillance de la tige et/ou une forte contrainte de filetages dénudés et/ou de vis compromises.
4. COURBURE DE LA TIGE. Les implants de colonne vertébrale ne doivent jamais être courbés brusquement ou courbés à l'envers. Si une construction est trop incurvée, utilisez un nouveau modèle en une nouvelle construction plutôt que de courber dans l'autre sens celle qui a été excessivement modelée.
5. RETRAIT DES IMPLANTS APRÈS LA GUÉRISON. Le chirurgien pourra retirer ces implants après l'arthrodèse osseuse. La possibilité d'une deuxième intervention chirurgicale et les risques associés à cette deuxième intervention doivent être pris en compte et évalués quant à leur rapport bénéfice/risque. Si les implants cassent, ou en cas d'autre dysfonctionnement, la décision de les retirer doit être prise par le médecin qui devra peser les risques et les avantages de l'opération.
Si le dispositif n'est pas retiré après la réalisation de son utilisation prévue, les complications suivantes pourront survenir : (1) Corrosion, avec réaction tissulaire localisée ou douleur ; (2) Migration de l'implant entraînant des blessures ; (3) Risque de blessure supplémentaire due à un traumatisme postopératoire ; (4) Courbure, desserrage et/ou rupture qui pourrait rendre le retrait impossible ou difficile ; (5) Douleur, inconfort ou sensations anormales en raison de la présence du dispositif ; (6) Augmentation possible du risque d'infection ; (7) Perte osseuse en raison de la déviation des contraintes (stress shielding).
INFORMEZ SUFFISAMMENT LE PATIENT. Les soins postopératoires ainsi que la capacité et la volonté du patient à suivre les instructions sont parmi les aspects les plus importants pour une guérison osseuse complète. Informez le patient des limites de l'implant, du délai attendu pour la guérison osseuse et de la nécessité d'éviter toute autre activité qui compromettrait ou retarderait le processus de guérison, comme le tabagisme, le consommation d'alcool et les activités physiques, en particulier les mouvements de levage et de torsion et la pratique de tout type de sport. Le patient doit savoir que l'implant rétablissant l'état sain osseux ne peut pas se normaliser et qu'il peut se tordre, se courber ou se casser en cas de contrainte imposée trop élevée, particulièrement lorsque la guérison de l'os est complète. Les implants déplacés ou endommagés par des activités inadaptées pourront migrer ou endommager les nerfs ou les vaisseaux sanguins. Un patient actif, alfaibli ou obèse qui ne peut pas bénéficier complètement d'aides de dispositifs de support de poids peut être particulièrement à risque pendant la réadaptation postopératoire.
MOBILISATION POSTOPÉRATOIRE DU MÉDECIN. L'unité rayons X de confirmation de la maturation de la masse d'arthrodèse par les rayons X, l'immobilisation externe (comme une attelle ou un plâtre) est recommandée. Les instructions données au patient pour réduire les contraintes exercées sur les implants sont tout aussi importantes que de tenter de prévenir la survenue de problèmes cliniques qui pourraient accompagner l'échec de la fixation.
4. L'implantation des composants mont blanc: ne doit pas être réalisée avec des dispositifs d'autres fabricants.
5. En tant que dispositifs de fixation internes, les implants rachidiens mont blanc: ont une durée de vie définie. Ils ne sont pas destinés ou prévus pour être le seul mécanisme de support rachidien. Sans support biologique solide fourni par l'arthrodèse rachidienne, les dispositifs ne peuvent plus supporter la colonne vertébrale indéfiniment et échoueront dans l'un des modes.
Même en cas d'arthrodèse osseuse solide, les composants des implants pourront fléchir, se courber, ou s'affaisser ou se desserrer. Ainsi, le patient doit être conscient que les composants des implants pourront se courber, se casser ou se desserrer même si les restrictions liées aux activités sont respectées.
6. UTILISATEUR : l'implantation des systèmes rachidiens à vis pédiculaire doit être réalisée uniquement par des chirurgiens rachidiens expérimentés ayant reçu une formation spécifique sur l'utilisation de ce système rachidien à vis pédiculaire, cette procédure technique présentant un risque grave pour le patient.

8] RISQUES D'INTERFÉRENCE LORS DES EXAMENS D'IMAGERIE MÉDICALE (IRM/SCANNER)

Le patient doit systématiquement signaler qu'il porte un implant. (Informez le patient de cette recommandation).
Les implants mont blanc: n'ont pas été évalués quant à leur innocuité et leur compatibilité avec l'environnement de résonance magnétique.
Les implants mont blanc: n'ont pas été testés quant l'échauffement, la migration ou l'artefact dans l'environnement de résonance magnétique.
Réaliser un examen d'imagerie par résonance magnétique d'un patient doté de ce dispositif peut provoquer des lésions au patient.

9] DISPOSITIFS STÉRILES

- Les implants stériles n'ont subit un rayonnement gamma à une dose minimale de 25 kGy.
- Ne stérilisez pas à nouveau un implant.
- N'utilisez pas un implant si son emballage stérile est endommagé ou ouvert de façon non intentionnelle avant utilisation (inspecter l'emballage avant utilisation).
- N'utilisez pas d'implants après leur date d'expiration.
- Les implants stérilisés doivent être retirés de leur emballage d'origine immédiatement avant leur utilisation.
- La durée de stérilité est celle mentionnée sur l'étiquette à la seule condition que le double emballage reste intact.

10] DISPOSITIFS NON STÉRILES — NETTOYAGE, DÉCONTAMINATION ET STÉRILISATION

Tous les instruments et implants fournis non stériles doivent d'abord être soigneusement nettoyés en suivant les méthodes hospitalières établies avant la stérilisation et l'introduction dans une zone chirurgicale stérile, selon les indications ci-dessous.
De plus, tous les instruments qui ont déjà pénétré dans une zone chirurgicale stérile doivent être immédiatement décontaminés et soigneusement nettoyés en suivant les méthodes hospitalières établies avant la stérilisation et la réintroduction dans la zone chirurgicale stérile.

Les cycles de traitement répétés qui incluent un nettoyage automatisé et une stérilisation par la vapeur n'ont pas d'effets cliniques sur les dispositifs. Pour les utilisateurs qui n'utilisent pas les méthodes recommandées, nous recommandons de valider les méthodes qu'ils utilisent par les techniques de laboratoire appropriées.

Remarque 1 : Certaines solutions de nettoyage comme celles contenant de l'hypochlorite de sodium ou du formaldéhyde peuvent endommager les dispositifs, particulièrement les instruments.
Remarque 2 : Pour les patients à haut risque que l'on soupçonne d'avoir pu être en contact avec des agents transmissibles non conventionnels ou des prions (par ex. maladie de Creutzfeldt-Jakob), la 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.

10.1 Décontamination au point d'utilisation :

Dans la mesure du possible, les instruments doivent être démontés.

Cette opération est obligatoire pour les instruments souillés, 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 neuts 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. : pinces, ciseaux,...) doivent être ouverts.
- Les instruments qui comprennent plusieurs pièces doivent être démontés.
- Durant la manipulation, une attention particulière doit
- Le temps de trempage doit être conforme aux indications de trempage du fabricant.
- Les instruments doivent être rincés sous un jet d'eau froide (température inférieure à 30 °C).

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

10.2 Nettoyage :

Le cycle de nettoyage automatisé a été validée conformément aux normes ISO 17664 et AAMI TIR 30.

Le cycle de nettoyage automatisé à employer est le suivant :
1. Pré-nettoyage - température < 45°C - 2 min
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 dispositifs à l'aide d'une compresse de gaze stérile. On peut utiliser de l'air comprimé propre pour sécher les lumières.
7. Réaliser un contrôle visuel des dispositifs 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 utilisation dans un nettoyeur/désinfecteur automatisé, conformément à la norme ISO 15883, et sur des instruments chirurgicaux constitués de pièces métalliques et/ou en plastique.

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

10.3 Inspection et test fonctionnel :

Instruments :

Il n'existe aucun nombre maximum de cycles recommandé mais, entre chaque utilisation, tous les instruments doivent être :
- Inspectés soigneusement afin de déceler d'éventuelles traces de résidus organiques (rouille, piqûre), dégâts comme des rayures et des entailles, des débris, une décoloration, des résidus, un écaillage, des traces d'usure, des craquelures ou des ruptures de fatigue.
- Testés afin de garantir le fonctionnement adéquat de toutes les articulations, pièces mobiles et éléments de fixation. Il est recommandé de tester les assemblages et raccords. Le cas échéant, réaliser la maintenance avant stérilisation.

Le cas échéant, les instruments sont conçus pour être remontés exactement comme ils étaient initialement.
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 nouveau dispositif. Les instruments cassés, tordus, usés ne doivent pas être réparés.

1. El peso del paciente. Un paciente con sobrepeso u obeso puede producir sobrecargas en el dispositivo que pueden provocar el fallo de la aplicación y de la operación. Este perfil de paciente aumenta la incidencia y/o gravedad de morbilidad durante el período postoperatorio.
2. Sensibilidad, enfermedad mental, alcoholismo o abuso de drogas. Estas patologías, entre otras, pueden provocar que el paciente ignore algunas limitaciones y precauciones necesarias durante el uso del dispositivo, llevando a un fallo del implante u otras complicaciones.
2. **Algunas enfermedades degenerativas.** En algunos casos, la progresión de una enfermedad degenerativa puede ser tan avanzada en el momento de la implantación que puede hacer disminuir sustancialmente la vida útil esperada del dispositivo. En estos casos, los dispositivos ortopédicos solo se podrán considerar como una estrategia de retardo o remedio temporal.
3. Sensibilidad a cuerpo extraño. Ninguna prueba realizada en el preoperatorio puede excluir completamente la posibilidad de sensibilidad o reacción alérgica. Los pacientes pueden desarrollar sensibilidad o alergia a los cuerpos extraños que hayan implantado en su cuerpo durante un tiempo.
E. **Tabaquismo.** Se ha observado que los pacientes fumadores experimentan tasas más elevadas de pseudoartrosis después de una fusión espinal. Se recomienda que se utiliza un injerto óseo. Además, se ha demostrado que el tabaquismo provoca degeneración del disco en los pacientes operados. Se recomienda progresiva de los segmentos adyacentes provocada por el tabaquismo puede también poner en peligro el resultado a largo plazo (incluso después de una fusión satisfactoria y de una mejora clínica inicial.

5. LOS IMPLANTES SE PUEDEN ROMPER SI SE SOMETEN A UN AMENTO DE CARGA CÍCLICA ASOCIADO A UN ENSAMBLAJE RETARDADO O AUSENTE. Los dispositivos de fijación interna son dispositivos de carga compartida que se utilizan para obtener la alineación hasta que se produzca la consolidación. Si la consolidación se retrasa o no tiene lugar, el implante puede llegar a romperse debido a fatiga del metal. El grado o el éxito de la unión, las cargas producidas debido a la carga del peso y los niveles de actividad, entre otros, determinan la longevidad del implante. Las muescas, arañazos o la torsadura del implante durante la cirugía también pueden provocar el fallo del implante. Como ocurre también en aquellos casos en los que la consolidación se ha producido, es más probable que los implantes fallen si no se utiliza un injerto óseo, si se producen fracturas graves o si los pacientes presentan curvas preoperatorias múltiples o graves. Informar detalladamente a los pacientes de los riesgos de fallo del implante.
6. LA MEZCLA DE METALES PUEDE CAUSAR CORROSIÓN. Existen muchas formas de daño por corrosión, y varios de estos ocurren en metales implantados quirúrgicamente en humanos. La corrosión general o uniforme está presente en todos los metales y aleaciones implantados. La tasa de ataque corrosivo en dispositivos implantados suele ser muy baja debido a la presencia de películas superficiales pasivas. El contacto entre metales disímiles, como el titanio y el acero inoxidable, acelera el proceso de corrosión del acero inoxidable y se produce un ataque más rápido. La corrosión en la unión entre metales disímiles, por ejemplo, puede por fatiga de los implantes. La cantidad de componentes de metal liberados en el cuerpo también aumenta. Los dispositivos de fijación interna, como las barras, placas, cables, etc., que entran en contacto con otros objetos de metal, deben estar fabricados con materiales similares o compatibles.

La seguridad y la eficacia del dispositivo no está respaldada por suficientes datos clínicos en la estructura de vástagos pediátricos. No utilice este dispositivo en la población pediátrica. Recomendamos particularmente que los pacientes diagnosticados con escoliosis idiopática adolescente: mont blanc: se puede utilizar para el tratamiento de la escoliosis idiopática adolescente únicamente si el cirujano considera que el paciente ha madurado esqueléticamente.
El uso de fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) puede estar limitado debido a interferencias y retrasos del progreso de curación óseo.
La diabetes mellitus está asociada con un aumento del riesgo de infección en la localización de la cirugía.

7] PRECAUCIONES

1. LOS IMPLANTES QUIRÚRGICOS NUNCA DEBEN REUTILIZARSE. Aunque parezca que el dispositivo no está dañado, puede presentar pequeños defectos y patrones de presión internos que provocan la rotura anticipada. Si se lleva a cabo una revisión, organice la cirugía para reemplazar sistemáticamente los componentes existentes manipulados durante la cirugía.
2. No utilice ningún dispositivo dañado o dudoso, incluso si es nuevo.
3. LA CORRECTA MANIPULACIÓN DE LOS IMPLANTES QUIRÚRGICOS. Modele los implantes de metal únicamente con el equipo adecuado. Evite las muescas, arañazos o rifleión inversa de los dispositivos durante el ajuste. Las alteraciones producirán defectos en el acabado de la superficie y estrés interno que puede convertirse en el punto clave de una eventual rotura. No utilice el implante si sospecha que está dañado. La torsadura de los tornillos hará significativamente disminuir la resistencia a la fatiga y puede provocar fallos. Un excesivo par de torsión aplicado a los tornillos cuando se asienta la tuerca puede provocar un fallo temprano que puede conducir a roscas dañadas y/o comprometer el agarre del tornillo.
TORCEDURA DE LA TIGERA. Los componentes de la aleación de titanio no deberían torcerse bruscamente o torcerse en sentido inverso. Si una estructura se tuerce en exceso es preferible ajustar una nueva estructura en lugar de torcer en sentido inverso la estructura sobremodelada.
4. EXTRACCIÓN DEL IMPLANTE DESPUÉS DE LA CONSOLIDACIÓN. El cirujano puede extraer estos implantes de la columna vertebral después de la consolidación de un segundo procedimiento quirúrgico y los riesgos asociados a este segundo procedimiento se deben analizar con el paciente y valorar los beneficios. Si los implantes se rompen, o tiene lugar cualquier otro mal funcionamiento, será el médico quien tomará la decisión de extraerlos teniendo en cuenta el estado del paciente y los riesgos asociados.
Si el dispositivo no se extrae después de la finalización del uso previsto, pueden aparecer las siguientes complicaciones: (1) Corrosión, con reacción del tejido o dolor; (2) Migración del implante que puede provocar lesiones; (3) Riesgo de lesiones adicionales debido a traumatismos postoperatorios; (4) Curvatura, aflojamiento y/o rotura, lo cual podría hacer que la extracción sea poco práctica o difícil; (5) Dolor, molestias o sensaciones anómalas debido a la presencia del dispositivo; (6) Posible aumento del riesgo de infección; (7) Pérdida ósea debido a la osteopenia asociada al uso de implantes.
6. INFORMAR ADECUADAMENTE AL PACIENTE. El cuidado posoperatorio y la capacidad y voluntad del paciente para seguir las instrucciones se incluyen entre los aspectos más importantes de una consolidación ósea satisfactoria. Informe al paciente sobre las limitaciones del implante, el período de tiempo esperado para alcanzar los resultados satisfactorios y la necesidad de evitar cualquier actividad que pongan en riesgo o retrase el proceso de curación, como fumar, consumir alcohol y realizar actividades físicas, especialmente levantar peso y movimientos de giro y participar en cualquier tipo de deporte. El paciente debe informar al paciente que un implante que mantiene un hueso sano normal y se puede aflojar, torcer y/o romper si se le ejerce demasiada presión, especialmente en ausencia de una curación ósea completa. Los implantes desplazados o dañados debido a actividades inapropiadas pueden migrar y dañar nervios o vasos sanguíneos. Los pacientes activos, debilitados o con sobrepeso que no puede utilizar dispositivos de soporte de peso de forma adecuada puede estar particularmente en riesgo durante la rehabilitación postoperatoria.
MOVILIZACIÓN POSTOPERATORIA MÉDICA Hasta que no se confirma la maduración de la masa de fusión por rayos-X, se recomienda la inmovilización externa (como vendaje o yeso). Las instrucciones para que el paciente reduzca la presión en los implantes son igualmente importantes con el fin de evitar que se produzcan los problemas clínicos que pueden acompañar los fallos de fijación.
6. La implantación de los componentes mont blanc: no debería realizarse con dispositivos de otros fabricantes.
7. Como dispositivos de fijación interna temporal, los implantes vertebrales mont blanc: presentan una vida útil limitada. No se pretende ni se espera que sean el único mecanismo de apoyo espinal. Sin el apoyo biológico sólido proporcionado por la fusión de la columna vertebral, los dispositivos no podrán soportar la columna vertebral indefinidamente y fallarán en cualquier modo. Incluso en el caso de una fusión ósea sólida, los componentes de los implantes se pueden tornar, doblarse o aflojarse. Por lo tanto, se debe informar al paciente que los componentes de los implantes se pueden torcer, romper o aflojar incluso si se han seguido las restricciones de actividad.
10. USUARIO: La implantación de los sistemas de columna con tornillo pedicular debería ser realizada solo por cirujanos expertos en la columna vertebral con formación específica en este sistema de tornillo pedicular ya que se trata de un procedimiento con una gran exigencia técnica que presenta riesgos de lesión grave para el paciente.

9] DISPOSITIVOS SUMINISTRADOS ESTÉRILES

- Los implantes proporcionados estériles han sido sometidos a radiación gamma a una dosis mínima de 25 kGy.
- No vuelva a esterilizar ningún implante.
- No utilice ningún implante si el embalaje estéril está dañado o se ha abierto accidentalmente de forma no intencionada (antes de su uso (inspeccione el embalaje antes de su uso).
- No utilice los implantes después de la fecha de caducidad.
- Los implantes proporcionados estériles deberán sacarse de su embalaje original inmediatamente antes de su uso.
- La duración de la esterilidad es la indicada en la etiqueta con la única condición de que el doble embalaje permanezca intacto.

10] DISPOSITIVOS SUMINISTRADOS SIN ESTERILIZAR - LIMPIEZA, DESCONTAMINACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Primero, todos los instrumentos y implantes suministrados sin esterilizar deben limpiarse minuciosamente utilizando los métodos hospitalarios establecidos antes de la esterilización y de introducirlos en un campo quirúrgico estéril, según las instrucciones que se proporcionan a continuación.
Además, todos los instrumentos que ya hayan entrado en contacto con un campo quirúrgico estéril deben descontaminarse inmediatamente y limpiarse minuciosamente utilizando los métodos hospitalarios establecidos antes de la esterilización y la reintroducción en el campo quirúrgico estéril.

La repetición de ciclos de procesamiento que incluyen una limpieza automatizada y la esterilización por vapor tienen poco efecto sobre los dispositivos. A los usuarios que no utilizan los métodos recomendados, les aconsejamos que validen los métodos que utilicen mediante técnicas de laboratorio.

Nota 1: Ciertas soluciones de limpieza, como las que contienen hipoclorito de sodio o formalina, pueden dañar los dispositivos, sobre todo los instrumentos.

Nota 2: en el caso de pacientes de alto riesgo en 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.

10.1 Descontaminación en el lugar de uso:

Siempre que sea posible, los instrumentos se desmontarán.

Esta operación es OBLIGATORIA para los instrumentos sucios para reducir la población de microorganismos y facilitar la limpieza posterior.
Esta operación se realizará con guantes 30 minutos después del uso para limitar la posibilidad de que la suciedad se seque.
- Prepárela los instrumentos a remojo en un baño de presinfección 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 deberán desmontarse.
- Durante la manipulación, se prestará especial atención a los instrumentos cortantes.
- El tiempo de remojo deberá ser conforme a 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.

10.2 Limpieza:

El proceso de limpieza automatizado se ha validado de acuerdo con la norma ISO 17664 y AAMI TIR 30.

El ciclo de limpieza automatizado que se utilizará es el siguiente:
1. Prelimpieza - temperatura < 45 °C - duración 2 min mínimo
2. Limpieza - temperatura = 55 °C - duración 5 min mínimo
3. Neutralización - duración 2 min mínimo
4. Enjuague con agua fría del grifo - duración aproximada 2 min
5. Desinfección térmica con agua desionizada - temperatura = 90 °C - duración 5 min mínimo
6. Secado de los instrumentos con una gasa estéril. Se puede usar aire comprimido limpio para secar los lúmenes.
7. Realice una inspección visual de los instrumentos y verifique que estén 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 ISO15883.

El hospital debe seleccionar la solución de limpieza (detergente) para su uso en un limpiador/desinfectante automático de acuerdo con la norma ISO 15883 y en instrumentos quirúrgicos fabricados con piezas de metal o plástico.
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 en las superficies pulidas.
Una decoloración no tiene ningún efecto adverso en los dispositivos de aleación de titanio.

10.3 Inspección y prueba de funcionamiento:

Instrumentos:

No se recomienda un número máximo de ciclos pero, entre cada uso, todos los instrumentos se deben:
- Inspeccionar cuidadosamente para detectar restos de corrosión de residuos orgánicos (óxido, picaduras), daños como arañazos y muescas, restos, decoloración, residuos, descamación, desgaste, grietas y marcaciones laser illegibles.
- Comprobar el buen funcionamiento de todas las juntas, piezas móviles y mecanismos y comprobar la funcionalidad de los ensambajes y conexiones. Realizar el mantenimiento antes de esterilizarlos, si es necesario.

Cuando proceda, los instrumentos están diseñados para volver a montarse de la misma manera que fueron desmontados.

Cualquier instrumento dañado (por ejemplo, con corrosión, arañazos excesivos, muescas, residuos, restos de marcaciones laser legibles) debe ser destruido y sustituido por un instrumento nuevo. En caso de daño inesperado, devuelva el dispositivo a Spineway para su reparación.

Antes de la esterilización, compruebe que todos los instrumentos estén en buen estado de funcionamiento.

Implantes e instrumentos:

Para la esterilización y el almacenamiento, los dispositivos se pueden colocar en contenedores metálicos y dispositivos en bits siguiendo cuidadosamente las recomendaciones del fabricante del contenedor, para garantizar la eficacia de la esterilización. Después, los contenedores se pueden esterilizar con los dispositivos.

10.4 Esterilización:

Todos los instrumentos Spineway se suministran sin esterilizar y deben esterilizarse por vapor en hospitales y clínicas siguiendo las siguientes métodos validados.

Método	Ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo de secagem
Vapor	Vácio	134°C	18 min. mínimo	
Vapor	Pré-vácio	270°F (132°C)	4 min.	20 min.
Vapor	Pré-vácio	134°C	3 min.	20 min.

Note pour le France : Utiliser les parametres de premier cycle, conformement à la circulaire française DGS/RS2/2011/449 du 1er décembre 2011.
Note que no Brasil: Siga as instruções abaixo e não use o ciclo pré-vácuo, pois ele não é aceito pela ANVISA.
Cómo mínimo sólo homologuemos o validamos el ciclo de esterilización. Después, los contenedores se pueden esterilizar con los dispositivos.

10.4 Esterilización:

Todos los instrumentos Spineway se suministran sin esterilizar y deben esterilizarse por vapor en hospitales y clínicas siguiendo las siguientes métodos validados.

| Método |