



Fortilink[®]-C
with TiPlus Technology

Fortilink – C with TiPlus Technology Inserter

Reprocessing instructions

Disassembly instructions

Instructions For Use | EN

Package contents

The package contains the Fortilink - C inserter. This is either packed individually in a polyethylene bag or stored in the sterilization container as part of the instrument set.

Material

The Fortilink-C TiPlus inserter is made from the materials defined below:

- Stainless Steel per ASTM F899
- Sulfone Plastic
- Aluminum 6061-T6

Description

The Fortilink-C instruments, whilst out of the “medical device” category, are yet intended to be used specifically with the TiPlus-C implants to enable them to be applied in accordance with their intended purpose.

The surgical instruments are intended to be used for spinal instrumentation. The actual therapeutic effect is achieved by the implant. The sterilization tray is intended to hold instruments during transport, steam sterilization and storage.

The Fortilink-C Inserter is a reusable device that is provided within the dedicated Fortilink-C System steam sterilization case with other instruments for the Fortilink-C system to be sterilized by the end user. It is a device-specific accessory intended to be used with Fortilink with TiPlus Technology Interbody devices for the cervical spine. The design requirements of the Fortilink-C Inserter include:

1. Attach to interbody. Attachment is required to retain, insert, manipulate, and remove the interbody.
2. Release the interbody once positioning is complete.
3. Reattach to the interbody for device repositioning or removal if necessary.

The instruments in this system are intended for use in surgical procedures of cervical spine (C2-T1) in patients with degenerative disc diseases. These include dedicated instruments such as Fortilink C Inserters which are provided specific to each implant footprint to allow for implant insertion and removal. These device specific accessories are included in system specific steam sterilization cases with other general instruments for the Fortilink with TiPlus Technology system.

Intended use

The Fortilink-C TiPlus Inserters do not have an intended purpose according to Regulation (EU) 2017/745 Article 2 Number 1. The Fortilink-C Inserters are accessories of the Fortilink TiPlus Implants. Therefore, the intended purpose of the Fortilink TiPlus Implants covers the following aspects of the Fortilink-C TiPlus Inserter: indications, contraindications, intended patient population.

Indications

The Fortilink-C with TiPlus Technology is intended for spinal fusion procedures at one or more levels (C2-T1) in skeletally mature patients with degenerative disc disease (DDD) and instabilities at one or two contiguous levels from C2 to T1 with accompanying radicular symptoms, ruptured or herniated discs, and pseudarthrosis or failed spondylolysis. DDD is defined as neck pain of discogenic origin with degeneration of the disc confirmed by history and radiographic studies. The system is intended to be used with autograft and/or allogenic bone graft comprised of cancellous and/or

corticocancellous bone graft to facilitate fusion and is implanted via an anterior approach. The Fortilink-C Ti devices are intended to be used with supplemental fixation designed for the implanted level. This system is to be used in patients who have had six weeks of non-operative treatment.

Contraindications

The devices are contraindicated and should not be used including but not limited to, patients with the following:

- Active systemic infection or an active infection at the operative site
- A demonstrated allergy or sensitivity to any of the implant materials
- Severe osteoporosis
- Primary or metastatic tumors affecting the spine
- Conditions that may place excessive stress on bones and the implants, including but not limited to morbid obesity or other degenerative diseases
- Patients whose ability to follow postoperative restrictions, precautions and rehabilitation programs is limited
- Fractures, severe deformities or a severe instability in the area of surgery
- A medical or surgical situation that would preclude the benefit or surgery
- Pregnancy

Potential adverse effects

- Pain, discomfort, or abnormal sensations
- Dural leak
- Bone fracture
- Allergic reaction
- Cutting of skin or gloves of operating staff
- Vascular or visceral injury
- Neurological injury
- Infection
- Hemorrhage
- Death



Safety precautions

Prior to use the surgeon must become familiar with the device system and the surgical procedure. Use surgical instrumentation, accessories, and surgical technique guide provided with this device system.



- Prior to use, thoroughly read these instructions for use.
- Keep the instructions for use accessible to the staff.
- Placement and positional adjustment of implants must only be performed with system specific instruments. They must not be used with other instrumentation unless specifically recommended by Surgalign or BAAT Medical because the combination may be incompatible.
- The implants should not be rotated during insertion. Attempting to rotate these implants during insertion may lead to implant failure.
- The condition of all instruments should be checked prior to use. Damaged or worn instruments may present significant risks to safety and/or inability to function as intended and should not be used. Surgalign customer service should be contacted for instrument replacement.

Instructions For Use | EN

- If instruments are damaged or broken during use, metal fragments can be viewed by radiographic assessment. It is the surgeon's responsibility to carefully consider the risks and benefits of retrieving the fragments.
- Preoperative and operating procedures, including knowledge of surgical techniques, are important considerations in the successful utilization of the system by the surgeon. Further, the proper selection and the compliance of the patient will greatly affect the results.
- The surgeon's experience and training in surgical procedures affect the performance of this system and the use of instruments. A successful result is not always achieved in every surgical case where patient conditions may compromise the results.
- Proper patient selection and operative care are critical to the success of the surgery and avoidance of injury during surgery. Read and follow all other product information supplied by the manufacturer of the implants or the instruments.
- The surgeon should consider the levels of implantation, patient weight, patient activity level, and other patient conditions which may impact the performance of the device.
- Patients with previous spinal surgery at the level(s) to be treated may have different clinical outcomes compared to those without previous surgery.
- If this device is used in a patient with, or suspected with, Creutzfeldt-Jakob disease (CJD), variant CJD or other transmissible spongiform encephalopathy (TSE) and related infections, safely dispose of all the contaminated devices in accordance with local procedures and guidelines.
- The use of a surgical instrument for tasks other than those for which they are intended may result in damaged or broken instruments or patient injury.
- Follow the general guidelines and aseptic principles when handling items to be sterilized or sterile items.
- Wear appropriate protective gloves, eyewear and clothing when handling biologically contaminated instruments.
- Caution should be used while handling delicate instruments or instruments with sharp tips.
- The personnel entrusted with the processing must have the requisite knowledge and qualifications.
- Please ensure that only appropriate equipment is used for cleaning, disinfection, and sterilization of the reusable surgical devices and that performance requalification, periodic routine tests are carried out on the equipment in accordance with local procedures, guidelines, and standards.

Warnings

The same medical/ surgical conditions or complications that apply to any surgical procedure may also occur during or following implantation of this device system. The surgeon is responsible for informing the patient of the potential risks associated with treatment, including complications and adverse reactions. The surgeon may need to perform additional surgery to address any complications or adverse reactions, which may or may not be device related.

The safety, effectiveness and performance of the devices have been established for conditions in which the devices are used as intended and when used as identified in the Indications for Use. The performance of the devices has not been evaluated for use that is

contrary to the Intended Use, Indications for Use or for use that is contraindicated. Failure to use the devices as indicated could detrimentally affect the performance of their components. Breakage, slippage, misuse, unintended disassembly of multi-component instruments or mishandling of instruments, such as on sharp edges, may cause injury to the patient or operative personnel and/ or increased operating time.

Improper maintenance, handling, or poor cleaning procedures can render the instrument unsuitable for its intended purpose or even dangerous to the patient or surgical staff. These instruments should be carefully placed on trays, cleaned after each use, and stored in a dry environment.

It is important the surgeon exercises extreme caution when working near vital organs, nerves, or vessels and the forces applied while correcting the position of the instrumentation is not excessive, such that it might cause injury to the patient.

General instructions for use

This package insert is designed to assist in using surgical instruments only and is not intended to provide information on surgical technique for specific Fortilink with TiPlus Technology devices. Contact Surgalign customer service for specific product Surgical Technique Manual.

CLEANING & REPROCESSING

Fundamentals



These reusable surgical instruments are delivered unsterile. Therefore, they are to be cleaned, disinfected, and sterilized prior to each application. Effective cleaning and disinfection are indispensable requirements for an effective sterilization of the instruments.

As health care provider, additionally pay attention to the legal provisions valid for your country as well as to the hygienic requirements. This applies particularly to the different guidelines regarding the inactivation of prions (not relevant for USA), which can require the application of cleaning detergents with proven prion efficiency as well as a sterilization with more intensive parameters.

Non-Sterile Instruments:

- Instruments must be cleaned and sterilized per the below instructions prior to introduction into a sterile surgical field. or (if applicable) return of the product to the manufacturer.
- To minimize corrosion and prolong the usable life of instruments used during surgery, remove gross traces of blood and residues then thoroughly clean and dry immediately after use. Do not allow soils to dry.
- Never use steel brushes or abrasive pads, as these rupture the passive layer of the instrument surface which can lead to corrosion.
- Prior to and during use, including reprocessing, inspect instruments for:
 - Damage such as but not limited to, wear, discoloration, corrosion, cracking, fracture, or unrecognizable markings.
 - Proper function including but not limited to, sharpness, movement of hinges and couplings, joint stability, and legible markings.
 - Instruments that show signs of damage or an inability to function should not be used and should be returned to the manufacturer.

Instructions For Use | EN

Pretreatment, cleaning and disinfection

- If possible, an automated procedure (with Washer-Disinfector) should be used for cleaning and disinfection of the instruments. A manual procedure – even in case of application of an ultrasonic bath – should only be used if an automated procedure is not available; in this case, the significantly lower efficiency and reproducibility of a manual procedure has to be considered.
- It is recommended that devices should be processed as soon as reasonably possible after surgical use to facilitate the cleaning process afterwards.
- Instruments must be cleaned separately from instrument trays and cases.
- Do not soak instruments in any solution for more than two hours.
- The cleaning and disinfection detergent should be aldehyde-free (otherwise fixation of blood impurities) and should possess a fundamentally approved efficiency (for example VAH/DGHM or FDA/EPA approval/ clearance/ registration or CE marking), be suitable for the disinfection of instruments made of metallic or plastic material.
- An alkaline enzymatic detergent with low-foam formulation is recommended.
- Please consider, that a disinfectant used in the pre-treatment step serves only the personnel's safety but cannot replace the disinfection step later to be performed after cleaning.

The fundamental suitability of the instruments for an effective automated cleaning and disinfection was demonstrated by an independent, governmentally accredited and recognized (§ 15 (5) MPG) test laboratory by application of the Washer Disinfector G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, (thermal disinfection) and the cleaning detergent Neodisher mediclean forte (an alkaline enzymatic detergent from Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) considering the specified procedure.

Procedure: Pretreatment

- Multi-part or complex instruments may require disassembly for effective cleaning and disinfection. Refer additional disassembly instructions included in this IFU.
- Rinse the instruments at least 1 minute under running water (temperature < 35 °C/95 °F). If applicable actuate movable parts at least 3 times thereby. Thoroughly flush all lumens or cavities of the instruments at the beginning of the soaking time. Use thereby a syringe or a jet pistol to flush until no more soil is visible or to apply at least three times a rinsing volume of 50ml or greater.
- Soak the disassembled instruments for the recommended soaking time (Reference the instructions from the detergent manufacturer regarding concentration and soaking time) in the pre-cleaning solution so that the instruments are sufficiently covered. Pay attention not to overlap the instruments.
- Assist cleaning by careful brushing of all inner and outer surfaces with an appropriate soft brush. Brush size should be approximately the same diameter and at least the same length as of the lumen to be cleaned. Using a brush that is too big or too small in the diameter or too short may result in ineffective cleaning of the lumen/ cannulation.
- Rinse the instruments at least 1 minute under running water (temperature < 35 °C/95 °F). If applicable actuate movable parts at least 3 times during pre-rinsing. Thoroughly flush all

lumens or cavities of the instruments at the end of the soaking time. Use thereby a syringe or a jet pistol to flush until no more soil is visible or to apply at least three times a rinsing volume of 50ml or greater.

- Activate ultrasound for an additional soaking time (but not less than 5 min).
- Then, remove the instruments from the pre-cleaning solution, final rinse them intensively at least 1 minute under running water (temperature < 35 °C/95 °F). If applicable actuate movable parts at least 3 times during post-rinsing. Thoroughly flush all lumens or cavities of the instruments at the end of the soaking time. Use thereby a syringe or a jet pistol to flush until no more soil is visible or to apply at least three times a rinsing volume of 50ml or greater.
- Dry instruments with a soft, clean, absorbent non-shedding lint-free cloth. Blow clean with compressed filtered air through areas difficult to access and all lumens.

Prepare the cleaning solution/bath according to the recommendations of the detergent manufacturer regarding concentration, water quality, temperature and soaking time as well as post-rinsing and suitability for ultrasonic bath. Please use only freshly prepared solutions, only sterile or low contaminated water (max. 10 germs/ml) as well as low endotoxin contaminated water (max. 0.25 endotoxin units/ml), for example purified/highly purified water.

Procedure: Automated Cleaning and Disinfection

- Use a Washer-Disinfector (WD) with proven efficacy (validated according to EN ISO 15883 or with DGHM / FDA clearance) and regular maintenance.
- Load the disassembled, pre-treated instruments (refer additional disassembly instructions) in the WD making sure the that the lumens/cannulations can drain freely. If applicable connect the instruments to the rinsing ports of the WD. Caution shall be taken not to overlap the instruments.
- Process instruments using a validated standard WD instrument cycle in accordance with the WD manufacturer's instruction taking into account following minimal setting:

Cycle	Cycle time	Process temperature	Medium
Pre-rinsing	1 min	< 40 °C (104 °F)	Tap water
Cleaning	5 min	55 °C ± 4 (131 °F)	Alkaline enzymatic detergent
Rinsing	1 min	> 40 °C (104 °F)	Deionized water
Thermal disinfection	5 min	90 °C ± 3 (194 °F)	AD
Drying	25 min	100 °C (212 °F)	Filtered Air

- Disconnect and remove the instruments from the WD after end of the program.
- Check and pack the instruments immediately (see section "Inspection, Maintenance and Functional check") if necessary, after post-drying at a clean place).

Note:

The thermal disinfection cycle should be performed to achieve a value $A_0 \geq 3000$ (e.g. 90°C/194°F for at least 5 minutes according to ISO 15883-1).

Instructions For Use | EN

Use purified water (distilled water or de-ionized water, H₂O pure or demineralized water where the application requires this standard) for post-rinsing and thermal disinfection.

Only use of filtered air (oil-free, low contamination with microorganisms and particles) for drying.

Inspection, Maintenance and Functional check

Inspection

The cleaned and disinfected instruments are visually inspected for soil or detergent residues, damages and moisture. Worn-out, corroded, deformed or otherwise damaged instruments are not to be further reprocessed. Instruments that are still contaminated at this stage are sorted out and subjected once more to the cleaning and disinfection process. In cases of damages, the cleaned and disinfected instruments are sterilized and made available for repair.



Never use or process damaged or defective instruments. Contact your local representative or dealer for repair or replacement.

If moisture is detected, manual drying should be performed.

Maintenance

No maintenance is carried out by the processing facility.

Functional check and lubrication

Functional check should be performed where possible. Improperly functioning devices, devices with unrecognizable markings, missing or removed (buffed off) part numbers, damaged and worn devices should not be used. The disassembled instruments should be reassembled for the functional check.

Packaging

Place the cleaned, disinfected, inspected and dry devices on the specified holders within the sterilization cases provided.

Only legally marketed, and locally approved sterilization barriers (e.g. wraps, pouches or containers) should be used in compliance with the manufacturer's instructions for packaging terminally sterilized devices.

Place the sterilization case in a sterilization container, which fulfills following requirements:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (for USA: FDA clearance)
- suitable for steam sterilization (temperature resistance up to a minimum of 140 °C / 284 °F, sufficient steam permeability)
- sufficient protection of the instruments as well as of the sterilization packagings against mechanical damage
- regular maintenance of the sterilization container according to the instructions of the manufacturer

The total weight of the instrument case should not exceed 10.8kg (for metallic tray) and 6.2 kg (for plastic sterilization trays).

STERILIZATION

Independent testing has shown the following conditions to be effective:

Method	Steam
Cycle	Pre-vacuum (Wrapped)
Temperature	134°C (273°F)
Recommended Exposure Time	5-18 Minutes
Recommended Dry Time	40 Minutes

- Steam sterilization (moist heat) is the only method permitted for sterilization. Other sterilization methods are not permitted.
- The values specified here (duration/temperature) can achieve a sterility assurance level (SAL) of at least 10⁻⁶ (according to BS EN 556).
- Use a steam sterilizer with demonstrated efficacy in accordance with EN 13060/EN 285 or ANSI AAMI ST79 (for USA: FDA clearance), which is validated according to EN ISO 17665, properly maintained and calibrated. It is the responsibility of the medical facility to ensure that reprocessing is performed using the appropriate equipment and materials, and that personnel in the reprocessing facility have been adequately trained.

Do not use flash sterilization procedure, dry heat sterilization, radiation sterilization, formaldehyde and ethylene oxide sterilization, as well as plasma sterilization.

Transportation

Surgically used instruments are safely transported to the reprocessing site in a closed container.

The use of a fractionated vacuum steam sterilization process is recommended with following validated parameters:

Cycle type	Pulses	Exposure temperature	Minimum exposure time	Minimum drying time
Dynamic air removal	3	134 °C (273 °F)	5-18 Minutes	40

Drying time for instruments processed in containers and wrapped trays can vary depending upon the type of packaging, type of instruments, type of sterilizer and total load. A minimum drying time of 30 minutes is recommended but might be extended if necessary.

Use a steam sterilizer with demonstrated efficacy in accordance with EN 13060/EN 285 or ANSI AAMI ST79 (for USA: FDA clearance), which is validated according to EN ISO 17665, properly maintained and calibrated. It is the responsibility of the medical facility to ensure that reprocessing is performed using the appropriate equipment and materials, and that personnel in the reprocessing facility have been adequately trained.



Do not use flash sterilization procedure, dry heat sterilization, radiation sterilization, formaldehyde and ethylene oxide sterilization, as well as plasma sterilization.

Material resistance

The following substances must not be ingredients of the cleaning detergent:

- organic, mineral, and oxidizing acids (minimum admitted pH-value 5.5)
- strong lyes (maximum admitted pH-value 11, weak alkaline cleaner with prion effectiveness recommended)
- organic solvents (for example: acetone, ether, alcohol, benzine)
- oxidizing agents (for example: peroxide)
- halogens (chlorine, iodine, bromine)
- aromatic, halogenated hydrocarbons

It is not recommended to add corrosion inhibitors, neutralizing agents, and/or rinse aids to the detergents; they may potentially cause critical remnants on the instruments.

Instructions For Use | EN

Do not expose any instruments or sterilization trays to temperatures equal or greater than 140°C/284°F.

Limitations on reprocessing

Repeated processing cycles in compliance with these instructions for use have minimal effects on device life cycle and function. Instruments do not have an indefinite life cycle. Their end of life is determined by wear and damage due to surgical use and handling. Evidence of damage and wear on a device may include but is not limited to corrosion (i.e. rust, pitting), discoloration, excessive scratches, flaking, wear and cracks. Improperly functioning devices, devices with unrecognizable markings, missing or removed (buffed off) part numbers, damaged and excessively worn devices should not be further used.

A maximum of 100 reprocessing cycles is recommended.

Storage



After sterilization, the reusable instruments should be stored in dry and dust-free hospital environmental conditions.

Warranty

All warranty rights are lost if repairs or modifications are carried out by an unauthorized service center. The manufacturer does not take responsibility for any effects on safety, reliability or performance of the product if the product is not used in conformity with the instructions for use. Technical alterations reserved.

Requirements regarding the information supplied with the device

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

For further information

Please contact Paradigm Spine or your authorized representative if further information on this product is needed.

Symbols

	Manufacturer
	Lot number
	Catalog number
	Country of manufacture
	Non-sterile
	Do not use if package is damaged
	Keep dry
	Consult instructions for use at this website.
	Caution
	Content of usable units(s)

	Medical device
	CE-marking according to Regulation (EU) 2017/745 Annex V
	Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Disassembly Instructions

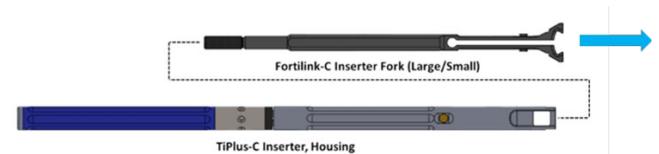
Do not use a tool with sharp ends.

Fortlink-C TiPlus Inserter 65-C-INS-TIPLUS

Step 1: Compress inserter fork distal tip and rotate proximal handle.



Step 2: Inserter fork will translate from the inserter housing until disassembly is complete.





Fortilink®-C
with TiPlus Technology

Fortilink – C med TiPlus Technology indføøringsdel

Steriliseringsvejledning

Demonteringsvejledning

Brugsanvisning | DA

Pakningens indhold

Pakningen indeholder Fortilink - C indføringsdelen. Den er enten pakket enkeltvis i en polyethylenpose eller opbevaret i sterilisationsbeholderen som en del af instrumentsættet.

Materiale

Fortilink-C TiPlus indføringsdelen er fremstillet af de materialer, som er angivet nedenfor:

- Rustfrit stål iht. ASTM F899
- Polysulfon
- Aluminium 6061-T6

Beskrivelse

Fortilink-C instrumenterne hører ikke til kategorien "medicinsk udstyr", men de er beregnet specifikt til brug sammen med TiPlus-C implantater med henblik på anvendelse af disse i overensstemmelse med det tilsigtede formål.

De kirurgiske instrumenter er beregnet til spinal instrumentation. Den egentlige behandlingsmæssige effekt opnås af implantatet. Steriliseringsbakken er beregnet til anbringelse af instrumenter under transport, dampsterilisering og opbevaring.

Fortilink-C indføringsdelen er en genanvendelig enhed, som følger med den særlige dampsteriliseringsæske til Fortilink-C systemet sammen med andre instrumenter til Fortilink-C systemet, som skal steriliseres af slutbrugeren. Den udgør enhedsspecifikt tilbehør, som er beregnet til brug med Fortilink med TiPlus Technology intervertebrale enheder til spina cervicalis. Fortilink-C indføringsdelen er omfattet af følgende designkrav:

4. Intervertebral fastgørelse. Fastgørelsesdelen skal kunne fastholde, indføre, manipulere og fjerne den intervertebrale enhed.
5. Den intervertebrale enhed skal frigøres, når placeringen er udført.
6. Sæt den på den intervertebrale enhed igen ved flytning eller fjernelse af enheden, hvis dette er nødvendigt.

Instrumenterne i dette system er beregnet til brug under kirurgiske procedurer på spina cervicalis (C2-T1) hos patienter med degenerativ disksygdom. De omfatter specialinstrumenter som f.eks. Fortilink C indføringsdele, der leveres specifikt til hver implantatstørrelse for at gøre det muligt at indsætte og fjerne implantater. Dette enhedsspecifikke tilbehør leveres i systemspecifikke dampsteriliseringsæske sammen med andre generelle instrumenter til systemet Fortilink med TiPlus Technology.

Tilsigtet brug

Fortilink-C TiPlus indføringsdelene har ikke et tilsigtet formål iht. forordning (EU) 2017/745 artikel 2, stk. 1. Fortilink-C indføringsdelene er tilbehør til Fortilink TiPlus implantaterne. Det tilsigtede formål med Fortilink TiPlus implantaterne omfatter derfor følgende aspekter af Fortilink-C TiPlus indføringsdelen: indikationer, kontraindikationer, tilsigtet patientpopulation.

Indikationer

Fortilink-C med TiPlus Technology er beregnet til fusionsprocedurer i spina på ét eller flere niveauer (C2-T1) hos skeletalt modne patienter med degenerativ disksygdom (DDD) og ustabilitet i ét eller to tilgrænsede niveauer fra C2 til T1 med tilhørende radikulære symptomer, diske med brud eller prolaps samt pseudoarthritis eller fejlslagen spondylodese. DDD er defineret som nakkesmerter med

diskogen oprindelse og med degeneration af diskus, som er bekræftet af anamnese og radiografiske undersøgelser. Systemet er beregnet til brug med autograft og/eller allogen knoglegraft bestående af cancelløst og/eller kortikocancelløst knoglegraft til fremme af fusion, og det implanteres ved hjælp af en anterior metode. Fortilink-C Ti enhederne er beregnet til brug med supplerende fiksatoren, som er designet til det implanterede niveau. Dette system er beregnet til brug hos patienter, der har gennemgået seks ugers ikke-kirurgisk behandling.

Kontraindikationer

Enhederne er kontraindicerede og må ikke bruges til patienter, der blandt andet kan have følgende tilstande:

- Aktiv systemisk infektion eller aktiv infektion i operationsstedet
- Påvist allergi eller følsomhed over for et eller flere af implantatmaterialerne
- Osteoporose af alvorlig grad
- Primære eller metastaserende tumorer, som påvirker spina
- Betingelser, der kan påføre for stor belastning på knogler og på implantaterne, herunder men ikke begrænset til svær obesitet eller andre degenerative sygdomme
- Patienter, hvis evne til at følge postoperative restriktioner, forholdsregler og genoptræningsprogrammer er begrænset
- Frakturer, alvorlige deformiteter eller alvorlig ustabilitet i operationsområdet
- En helbredsmæssig eller kirurgisk situation, som udelukker fordelen med kirurgi
- Graviditet

Potentielle uønskede virkninger

- Smerter, ubehag unormal følelse
- Dural lækage
- Knoglefraktur
- Allergisk reaktion
- Snit i operationspersonalets hud eller handsker
- Vaskulære eller viscerale skader
- Neurologiske skader
- Infektion
- Blødning
- Død



Sikkerhedsforanstaltninger

Før brug skal kirurgen have kendskab til enhedssystemet og den kirurgiske procedure. Anvend de kirurgiske instrumenter, det tilbehør og den kirurgiske teknik, der er angivet for dette enhedssystem.



- Læs denne brugsanvisning omhyggeligt, før produktet anvendes.
- Sørg for, at brugsanvisningen er tilgængelig for personalet.
- Placering og justering af implantater må kun udføres med systemspecifikke instrumenter. De må ikke bruges sammen med andre instrumenter, medmindre dette er specifikt anbefalet af Surgalign eller BAAT Medical, da kombinationen muligvis ikke er kompatibel.
- Implantaterne må ikke drejes under indsættelsen. Hvis det forsøges at dreje implantaterne under indsættelsen, er der risiko for implantatsvigt.
- Alle instrumenters stand skal kontrolleres, før de bruges. Beskadigede eller slidte instrumenter kan udgøre en betydelig sikkerhedsrisiko og/eller vil muligvis ikke fungere som tilsigtet

Brugsanvisning | DA

og må ikke bruges. Kontakt Surgaligns kundeservice for at få leveret nye instrumenter.

- Hvis instrumenterne bliver beskadigede eller defekte under brug, kan metalfragmenter ses ved hjælp af radiografi. Det er kirurgens ansvar omhyggeligt at overveje alle risici og fordele forbundet med udhentning af fragmenterne.
- Præoperative procedurer og operationsprocedurer, herunder viden om kirurgiske teknikker og vigtige overvejelser i forbindelse med vellykket brug af systemet af kirurgen. Desuden påvirker korrekt valg og patientens overholdelse af anvisninger resultaterne i høj grad.
- Kirurgens erfaring og uddannelse inden for kirurgiske procedurer påvirker systemets ydelse og brugen af instrumenterne. Der opnås ikke altid et vellykket resultat af alle kirurgiske indgreb, hvor forhold omkring patienten kan kompromittere resultaterne.
- Korrekt udvælgelse af patienter samt korrekt operativ pleje er afgørende for, at operationen bliver vellykket, og at skader under operationen undgås. Alle øvrige produktoplysninger fra producenten af implantaterne eller instrumenterne skal læses og følges.
- Kirurgen skal tage højde for implantationsniveauerne, patientens vægt, patientens aktivitetsniveau og andre forhold omkring patienten, som kan påvirke enhedens ydelse.
- Patienter, der tidligere har fået foretaget spinalkirurgi på det/de niveau(er), der skal behandles, kan få et andet klinisk resultat sammenlignet med patienter, der ikke tidligere har fået foretaget kirurgi.
- Hvis denne enhed anvendes til en patient, som har, eller som mistænkes for at have Creutzfeldt-Jakobs sygdom (CJD), variant-CJD eller anden transmissible spongiform encephalopati (TSE) og relaterede infektioner, skal alle kontaminerede enheder bortskaffes på en sikker måde i overensstemmelse med lokale procedurer og retningslinjer.
- Brugen af kirurgiske instrumenter til andre formål end dem, de er beregnet til, kan resultere i skader eller brud på instrumenterne eller skader på patienten.
- Følg de generelle retningslinjer og aseptiske principper under håndtering af udstyr, der skal steriliseres, eller sterilt udstyr.
- Bær egnede beskyttelseshandsker, øjenværn og beskyttelsesbeklædning under håndtering af biologisk kontaminerede instrumenter.
- Der skal udvises forsigtighed ved håndtering af skrøbelige instrumenter eller instrumenter med skarpe spidser.
- Det personale, som varetager steriliseringen, skal have den nødvendige viden og uddannelse.
- Sørg for, at der kun anvendes egnet udstyr til rengøring, desinfektion og sterilisering af det genanvendelige kirurgiske udstyr, og at der udføres ny godkendelse af ydelsen samt periodiske rutinemæssige test af udstyret i overensstemmelse med lokale procedurer, retningslinjer og standarder.

Advarsler

De samme medicinske/kirurgiske betingelser eller komplikationer, som gælder for enhver kirurgisk procedure, kan også opstå under eller efter implantation af dette enhedssystem. Kirurgen er ansvarlig for at informere patienten om potentielle risici i forbindelse med behandlingen, herunder komplikationer og uønskede reaktioner. Det

kan være nødvendigt at foretage yderligere kirurgi for at håndtere eventuelle komplikationer eller uønskede reaktioner, der måske eller måske ikke er relateret til enheden.

Udstyrets sikkerhed, effektivitet og ydelse er fastsat for de betingelser, som udstyret er beregnet til at blive brugt under, og når det anvendes som angivet i Indikationer for brug. Udstyrets ydelse er ikke evalueret til brug, der er i strid med den tilsigtede brug eller indikationerne for brug eller til brug, som er kontraindiceret. Hvis udstyret ikke anvendes som indiceret, kan delenes ydelse blive påvirket i negativ retning.

Brud, skridning, forkert brug, utilsigtet demontering af instrumenter bestående af flere dele eller forkert håndtering af instrumenter, f.eks. mod skarpe kanter, kan medføre skade på patienten eller operationspersonalet og/eller forlænget operationstid.

Forkert vedligeholdelse eller håndtering eller mangelfulde rengøringsprocedurer kan medføre, at instrumentet ikke længere er egnet til det tilsigtede formål, eller sågar at det kan udgøre en fare for patienten eller operationspersonalet. Disse instrumenter skal placeres omhyggeligt på bakker, rengøres efter hver brug og opbevares tørt.

Det er vigtigt, at kirurgen udviser ekstrem forsigtighed under arbejde tæt på vitale organer, nerver eller blodkar, og at der ikke anvendes for stor kraft ved korrigerende af instrumenternes position, for at undgå skader på patienten.

Generel brugsanvisning

Denne indlægsseddel er kun beregnet som vejledning til brug af kirurgiske instrumenter og har ikke til hensigt at give oplysninger om operationsteknik i forbindelse med specifikke Fortilink med TiPlus Technology enheder. Kontakt Surgaligns kundeservice for at få en specifik produktmanual vedrørende operationsteknik.

RENGØRING OG STERILISERING

Grundlæggende oplysninger

Disse genanvendelige kirurgiske instrumenter leveres ikke-sterile. De skal derfor rengøres, desinficeres og steriliseres før hver brug. Effektiv rengøring og desinfektion er ufravigelige krav i forbindelse med effektiv sterilisering af instrumenterne.

Som sundhedsmedarbejder skal du desuden være opmærksom på de gældende lovkrav i dit land samt hygiejnekravene. Dette gælder især for de forskellige retningslinjer vedrørende inaktivering af prioner (ikke relevant i USA), som kræver, at der anvendes rengøringsmidler med godkendt prioninaktiverende effekt samt sterilisering efter mere intensive parametre.

Ikke-sterile instrumenter:

- Instrumenterne skal rengøres og steriliseres i henhold til anvisningerne nedenfor, før de tages med ind i et sterilt operationsområde, eller (hvis relevant) før produktet returneres til producenten.
- For at minimere korrosion og forlænge instrumenternes levetid under operation skal grove rester af blod og væv fjernes, hvorefter de skal rengøres og tørres grundigt umiddelbart efter brug. Lad aldrig snavs tørre ind.
- Brug aldrig stålborste eller skuresvampe, da de vil ødelægge instrumentoverfladens passive lag, hvilket kan medføre korrosion.
- Før og under brug, herunder sterilisering, skal instrumenterne kontrolleres for følgende:



Brugsanvisning | DA

- Skader, herunder men ikke begrænset til, slitage, misfarvning, korrosion, revner, frakturer eller utydelige markeringer.
- Korrekt funktion, herunder men ikke begrænset til, skarphed, bevægelse af hængsler og samlinger, stabilitet i leddele samt markeringernes læselighed.
- Instrumenter, der har tegn på skader eller ikke fungerer korrekt, må ikke bruges og skal returneres til producenten.

Forbehandling, rengøring og desinfektion

- Hvis det er muligt, skal der anvendes en automatisk procedure (en desinficerende opvaskemaskine) til rengøring og desinfektion af instrumenterne. Der bør kun anvendes en manuel procedure, hvis der ikke er adgang til en automatisk procedure. I så fald skal der tages højde for, at den manuelle procedure har en væsentligt lavere effektivitet og reproducerbarhed. Dette gælder også ved brug af ultralydsbad.
- Det anbefales, at udstyret behandles hurtigst muligt, efter det har været brugt til en operation, da dette gør den efterfølgende rengøringsproces lettere.
- Instrumenterne skal rengøres separat fra instrumentbakker og -æsker.
- Instrumenterne må ikke ligge i blød i en opløsning i mere end to timer.
- Rengørings- og desinfektionsmidlet skal være aldehydfrigt (ellers fikseres urenheder med blod) og skal have en grundlæggende godkendt effektivitet (f.eks. godkendelse/tilladelse/registrering iht. VAH/DGH eller FDA/EPA eller CE-mærkning) og være egnet til desinfektion af instrumenter fremstillet af metal eller plast.
- Et basisk enzymatisk vaskemiddel med en formel med lav skumdannelse anbefales.
- Der skal tages højde for, at det desinfektionsmiddel, som anvendes i forbehandlingstrinnet, kun har til formål at beskytte personalet. Det kan ikke erstatte det efterfølgende desinfektionstrin, der skal udføres efter rengøringen.

Instrumenternes grundlæggende egnethed til effektiv automatisk rengøring og desinfektion er dokumenteret af et uafhængigt, statsligt godkendt og anerkendt (§ 15 (5) MPG) testlaboratorium ved brug af den desinficerende opvaskemaskine G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, (varmedesinfektion) og vaskemidlet Neodisher mediclean forte (et basisk enzymatisk vaskemiddel fra Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) under hensyntagen til den angivne procedure.

Procedure: Forbehandling

- Komplekse instrumenter og instrumenter bestående af flere dele skal muligvis skilles ad, for at de kan rengøres og desinficeres effektivt. Se demonteringsvejledningen i denne brugsanvisning.
- Skyl instrumenterne i mindst 1 minut under rindende vand (temperatur < 35 °C/95 °F). Bevæg eventuelle bevægelige dele mindst 3 gange under skylningen. Skyl alle lumener og hulrum på instrumenterne grundigt først og sidst under iblødlægningen. Skyl dem igennem med en sprøjte eller sprøjtepipette, til der ikke længere er synlige urenheder, eller skyl mindst tre gange med en vandmængde på mindst 50 ml.

- Læg de demonterede instrumenter i blød i den anbefalede iblødlægningstid i forrengøringsopløsningen, så instrumenterne er dækket helt. (Se vejledningen fra producenten af vaskemidlet angående koncentration og iblødlægningstid). Sørg for, at instrumenterne ikke overlapper hinanden.
- Børst omhyggeligt alle indvendige og udvendige overflader med en egnet blød børste for at assistere rengøringen. Børsten skal have ca. samme diameter og mindst samme længde som den lumen, der skal rengøres. Hvis der bruges en børste med for stor eller lille diameter, eller som er for kort, vil lumenet/røret muligvis ikke blive rengjort effektivt.
- Skyl instrumenterne i mindst 1 minut under rindende vand (temperatur < 35 °C/95 °F). Bevæg eventuelle bevægelige dele mindst 3 gange under forrengøringen. Skyl alle lumener og hulrum på instrumenterne grundigt efter iblødlægningen. Skyl dem igennem med en sprøjte eller sprøjtepipette, til der ikke længere er synlige urenheder, eller skyl mindst tre gange med en vandmængde på mindst 50 ml.
- Anvend ultralyd under en yderligere iblødlægning (dog højst 5 min.).
- Tag derefter instrumenterne op af forrengøringsopløsningen, og skyl dem til sidst grundigt i 1 minut under rindende vand (temperatur < 35 °C/95 °F). Bevæg eventuelle bevægelige dele mindst 3 gange under skylningen. Skyl alle lumener og hulrum på instrumenterne grundigt efter iblødlægningen. Skyl dem igennem med en sprøjte eller sprøjtepipette, til der ikke længere er synlige urenheder, eller skyl mindst tre gange med en vandmængde på mindst 50 ml.
- Tør instrumenterne med en blød, ren og absorberende fnugfri klud. Blæs vanskeligt tilgængelige områder og alle lumener rene med filtreret trykluft.

Klargør rengøringsopløsningen/-badet efter anbefalingerne fra producenten af vaskemidlet vedrørende koncentration, vandkvalitet, temperatur og iblødlægningstid samt skylning og egnethed til ultralydsbad. Anvend kun opløsninger, der lige er klargjort, og brug kun sterilt vand eller vand med lav kontamineringsgrad (maks. 10 kim/ml) samt vand med lav endotoksinkontaminering (maks. 0,25 endotoxinheder/ml), f.eks. renset vand/ultrarent vand.

Procedure: Automatisk rengøring og desinfektion

- Brug en desinficerende opvaskemaskine med dokumenteret effekt (godkendt iht. EN ISO 15883 eller med DGHM/FDA-tilladelse), der vedligeholdes regelmæssigt.
- Læg de demonterede, forvaskede instrumenter (se demonteringsvejledningen) i opvaskemaskinen, og sørg for, at vandet kan løbe ud af lumener/rør. Kobl eventuelt instrumenterne til opvaskemaskinens skylleåbninger. Sørg for, at instrumenterne ikke overlapper hinanden.
- Vask instrumenterne med en godkendt standardinstrumentcyklus i opvaskemaskinen i overensstemmelse med vejledningen fra producenten af opvaskemaskinen. Følgende minimumindstilling skal dog anvendes:

Brugsanvisning | DA

Cyklus	Cyklustid	Procestemperatur	Middel
Skylning før vask	1 min.	< 40 °C (104 °F)	Ledningsvand
Rengøring	5 min.	55 °C ± 4 (131 °F)	Basisk enzymatisk vaskemiddel
Skylning	1 min.	> 40 °C (104 °F)	Demineraliseret vand
Varmedesinfektion	5 min.	90 °C ± 3 (194 °F)	AD
Tørring	25 min.	100 °C (212 °F)	Filtreret luft

- Kobl instrumenterne fra opvaskemaskinen, og tag dem ud, når programmet er afsluttet.
- Kontrollér og pak om nødvendigt instrumenterne med det samme (se afsnittet "Kontrol, vedligeholdelse og test af funktion"), når de har eftertørret på et rent sted.

Note:

Varmedesinfektionscyklussen skal udføres, så der opnås en værdi på $A_0 \geq 3000$ (f.eks. 90 °C/194 °F i mindst 5 minutter iht. ISO 15883-1).

Brug rensat vand (destilleret eller afioniseret vand, H₂O rent eller demineraliseret vand, hvor anvendelsen kræver denne standard) til efterskylning og varmedesinfektion.

Brug kun filtreret luft (olfiefri, lav kontaminering med mikroorganismer og partikler) til tørring.

Kontrol, vedligeholdelse og test af funktion

Kontrol

De rengjorte og desinficerede instrumenter skal kontrolleres visuelt for urenheder og rester af vaskemiddel samt skader og fugt. Slidte, korroderede, deformerede eller på anden måde skadede instrumenter må ikke steriliseres. Instrumenter, der stadigvæk er kontamineret på dette tidspunkt, skal sorteres fra, og rengørings- og desinfektionsprocessen skal gennemføres igen for disse. I tilfælde af skader skal de rengjorte og desinficerede instrumenter steriliseres og klargøres til reparation.



Beskadigede eller defekte instrumenter må aldrig bruges eller behandles. Kontakt din lokale repræsentant for reparation eller køb af nye instrumenter.

Hvis der konstateres fugt, skal instrumenterne tørres manuelt.

Vedligeholdelse

Steriliseringsfaciliteten udfører ikke vedligeholdelse.

Test af funktion samt smøring

Instrumenternes funktion skal testes, når det er muligt. Udstyr, der ikke fungerer korrekt, og udstyr med ulæselige markeringer, manglende eller fjernede (bortpolerede) delnumre samt slidt udstyr må ikke bruges. De demonterede instrumenter skal monteres igen, før funktionen testes.

Indpakning

Placér de rengjorte, desinficerede og kontrollerede tørre enheder i de angivne holdere i de medfølgende steriliseringsæsker.

Der må kun anvendes lovligt solgte og lokalt godkendte steriliseringsbarrierer (f.eks. indpakninger, poser eller beholdere), og producentens anvisninger for indpakning af endeligt steriliseret udstyr skal følges.

Placér steriliseringsæsken i en steriliseringsbeholder, som opfylder følgende krav:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (i USA: FDA-godkendelse)
- egnet til dampsterilisering (varmebestandig op til mindst 140 °C / 284 °F, tilstrækkelig dampgennemtrængelighed)
- tilstrækkelig beskyttelse af instrumenterne samt steriliseringsindpakningen mod mekaniske skader
- regelmæssig vedligeholdelse af steriliseringsbeholderen i overensstemmelse med producentens anvisninger

Instrumentæskens samlede vægt må ikke overstige 10,8 kg (for metalbakker) og 6,2 kg (for steriliseringsbakker i plast).

STERILISERING

Uafhængige test har vist, at følgende betingelser er virkningsfulde:

Metode	Damp
Cyklus	Præ-vakuum (indpakket)
Temperatur	134°C (273°F)
Anbefalet eksponeringstid	5-18 minutter
Anbefalet tørretid	40 minutter

- Dampsterilisering (fugtig varme) er den eneste tilladte steriliseringsmetode. Andre steriliseringsmetoder er ikke tilladt.
- De værdier, der er angivet her (varighed/temperatur), kan give et SAL-niveau (Sterility Assurance Level) på mindst 10^{-6} (iht. BS EN 556).
- Brug en dampsterilisator med dokumenteret virkning iht. EN 13060/EN 285 eller ANSI AAMI ST79 (i USA: FDA-godkendelse), som er valideret iht. EN ISO 17665 og korrekt vedligeholdt og kalibreret. Det er sundhedsfacilitetens ansvar at sikre, at steriliseringen udføres med brug af korrekt udstyr og korrekte materialer, og at personalet i steriliseringsfaciliteten har gennemgået tilstrækkelig uddannelse.

Der må ikke anvendes flash-sterilisering, sterilisering med tør varme, strålingssterilisering, sterilisering med formaldehyd eller ethylenoxid eller plasmasterilisering.

Transport

Instrumenter, der har været brugt til operation, transporteres sikkert til steriliseringsstedet i en lukket beholder.

Det anbefales at bruge fraktioneret vakuumsterilisering med følgende godkendte parametre:

Cyklustype	Impulser	Eksponerings-temperatur	Mindste eksponeringstid	Mindste tørretid
Dynamisk luftudskiftning	3	134 °C (273 °F)	5-18 minutter	40

Tørretiden for instrumenter, som behandles i beholdere og indpakkede bakker, kan variere afhængigt af indpakningens type, instrumenttypen, sterilisatorens type og den samlede godsmængde. En tørretid på mindst 30 minutter anbefales, men den kan forlænges, hvis det er nødvendigt.

Brugsanvisning | DA

Brug en dampsterilisator med dokumenteret virkning iht. EN 13060/EN 285 eller ANSI AAMI ST79 (i USA: FDA-godkendelse), som er valideret iht. EN ISO 17665 og korrekt vedligeholdt og kalibreret. Det er sundhedsfacilitetens ansvar at sikre, at steriliseringen udføres med brug af korrekt udstyr og korrekte materialer, og at personalet i steriliseringsfaciliteten har gennemgået tilstrækkelig uddannelse.



Der må ikke anvendes flash-sterilisering, sterilisering med tør varme, strålingssterilisering, sterilisering med formaldehyd eller ethylenoxid eller plasmasterilisering.

Materialets modstandsdygtighed

Vaskemidlet må ikke indeholde

følgende stoffer:

- organiske, mineralske og oxiderende syrer (laveste tilladte pH-værdi er 5,5)
- stærk lud (højeste tilladte pH-værdi er 11, et let basisk rengøringsmiddel med prioninaktiverende effekt anbefales)
- organiske opløsningsmidler (f.eks. acetone, æter, alkohol, rensebenzin)
- oxiderende stoffer (f.eks. peroxid)
- halogener (klor, jod, bromin)
- halogenerede aromatiske kulbrinter

Det anbefales ikke at tilsætte korrosionshæmmende midler, neutraliserende stoffer og/eller skyllemidler til vaskemidlerne; de kan potentielt efterlade kritiske rester på instrumenterne.

Instrumenter og steriliseringsbakker må ikke udsættes for temperaturer på eller over 140 °C/284 °F.

Steriliseringsbegrænsninger

Gentagne behandlingscykluser i henhold til denne brugsanvisning har minimal effekt på udstyrets levetid og funktion. Instrumenterne har ikke en uendelig levetid. Levetiden afhænger af slitage og skader, der opstår som følge af brug og håndtering under operation.

Tegn på skader og slitage på udstyr kan omfatte, men er ikke begrænset til, korrosion (dvs. rust, grubetæring), misfarvning, kraftige ridser, afskalning, slitage og revner. Udstyr, der ikke fungerer korrekt, udstyr med ulæselige markeringer, manglende eller fjernede (bortpolerede) delnumre samt beskadiget og meget slidt udstyr må ikke længere bruges.

Højest 100 steriliseringscykluser anbefales.



Opbevaring

Efter sterilisering skal de genanvendelige instrumenter opbevares tørt og støvfrit på et sted, der opfylder betingelserne for et hospitalsmiljø.

Garanti

Alle garantirettigheder bortfalder, hvis reparation eller ændringer udføres af et ikke-autoriseret servicecenter. Producenten fraskriver sig ethvert ansvar for påvirkning af produktets sikkerhed, pålidelighed eller ydelse, hvis produktet ikke bruges i overensstemmelse med brugsanvisningen. Der tages forbehold for tekniske ændringer.

Krav til de oplysninger, der følger med enheden

Enhver alvorlig utilsigtet hændelse, der er opstået i forbindelse med udstyret, skal indrapporteres til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Yderligere oplysninger

Kontakt Paradigm Spine eller din autoriserede repræsentant, hvis du ønsker flere oplysninger om produktet.



Paradigm Spine GmbH | Eisenbahnstrasse 84 | D-78573 Wurmtingen
Phone +49 (0) 7461-963599-0 | Telefax: +49 (0) 7461-963599-20
info@paradigmospine.de | www.paradigmospine.de



Surgalign Spine Technologies | 520 Lake Cook Rd Ste 315
Deerfield, IL 60015 United States
Phone: +1 844 894 7752 | www.surgalign.com



0123

Symboler

	Producent
	Partinummer
	Katalognummer
	Fremstillingsland
	Ikke-steril
	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget
	Skal opbevares tørt
	Se brugsanvisningen på dette websted.
	Forsigtig
	Antal brugbare enheder
	Medicinsk udstyr
	CE-mærkning iht. forordning (EU) 2017/745 Bilag V
	I henhold til amerikansk forbundslovgivning må udstyret kun sælges af eller på foranledning af en læge.

Demoneringsvejledning

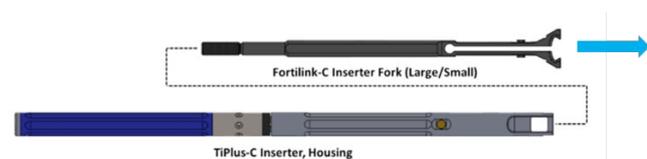
Brug ikke værktøj med skarpe spidser.

**Fortilink-C TiPlus indføringsdel
65-C-INS-TIPLUS**

Trin 1: Tryk indføringsgaflens distale spids sammen, og drej det proksimale håndtag.



Trin 2: Indføringsgaflen overføres fra indføringshuset, til demonteringen er udført.





Fortilink[®]-C
with TiPlus Technology

Fortilink-C mit TiPlus-Technologie Einsetzinstrument

Wiederaufbereitungsanleitung

Demontageanleitung

Gebrauchsanweisung | DE

Packungsinhalt

Die Packung enthält das Fortilink-C-Einsetzinstrument. Es ist entweder einzeln in einem Polyethylenbeutel verpackt oder liegt als Teil des Instrumentariums im Sterilcontainer.

Material

Das Fortilink-C TiPlus-Einsetzinstrument besteht aus den unten angegebenen Materialien:

- Nichtrostender Stahl gemäß ASTM F899
- Polysulfon
- Aluminium 6061-T6

Beschreibung

Die Fortilink-C-Instrumente gehören nicht zur Kategorie „Medizinprodukte“, sind aber dennoch für die spezifische Verwendung mit TiPlus-C-Implantaten vorgesehen, um deren korrekten Einsatz gemäß Verwendungszweck zu ermöglichen. Die chirurgischen Instrumente sind für die Instrumentierung der Wirbelsäule vorgesehen. Die eigentliche therapeutische Wirkung wird durch das Implantat erreicht. Der Sterilcontainer dient zur Aufnahme der Instrumente bei Transport, Dampfsterilisation und Lagerung.

Das Fortilink-C-Einsetzinstrument ist ein wiederverwendbares Instrument, das gemeinsam mit anderen Instrumenten für das Fortilink-C-System im spezifisch für dieses System vorgesehenen Sterilcontainer zur Dampfsterilisation durch den Endanwender enthalten ist. Es handelt sich um ein spezifisches Zubehör, das für die Verwendung mit Fortilink-Intervertebralimplantaten mit TiPlus-Technologie für die Halswirbelsäule vorgesehen ist. Das Fortilink-C-Einsetzinstrument ist für folgende Aufgaben vorgesehen:

7. Befestigung am Intervertebralraum. Die Befestigung ist erforderlich, um den Intervertebralraum offen zu halten, um Implantate einzusetzen, zu bearbeiten oder zu entfernen.
8. Nach abgeschlossener Positionierung ist das Instrument vom Intervertebralraum zu lösen.
9. Das Instrument ist erneut am Intervertebralraum zu befestigen, wenn eine Repositionierung oder eine Entfernung erforderlich ist.

Die Instrumente dieses Systems sind für Operationen der Halswirbelsäule (C2-T1) für Patienten mit Bandscheibendegeneration vorgesehen. Dazu zählen spezifische Instrumente wie die Fortilink-C-Einsetzinstrumente, die speziell für die verschiedenen Implantat-Grundflächen bereitgehalten werden und das Einsetzen und Entfernen der Implantate ermöglichen. Dieses implantatspezifische Zubehör ist gemeinsam mit anderen allgemeinen Instrumenten für das Fortilink-System mit TiPlus in den systemspezifischen Sterilisationsbehältern für die Dampfsterilisation enthalten.

Verwendungszweck

Für die Fortilink-C TiPlus-Einsetzinstrumente ist kein Verwendungszweck gemäß Verordnung (EU) 2017/745 Artikel 2 Nummer 1 angegeben. Bei den Fortilink-C-Einsetzinstrumenten handelt es sich um Zubehör zu den Fortilink-TiPlus-Implantaten. Daher gilt der Verwendungszweck der Fortilink TiPlus-Implantate auch für die folgenden Aspekte des Fortilink-C TiPlus-Einsetzinstruments: Indikationen, Kontraindikationen, vorgesehene Patientengruppe.

Indikationen

Fortilink-C mit TiPlus-Technologie ist für Wirbelkörperfusionsverfahren auf einer oder mehreren Ebenen (C2-T1) bei skelettal adulten Patienten mit Bandscheibendegeneration (DDD) und Instabilität auf einer Ebene oder zwei benachbarten Ebenen von C2 bis T1 mit begleitender radikulärer Symptomatik, Bandscheibenruptur oder -prolaps und Pseudarthrose oder erfolgloser Spondylodese vorgesehen. Bandscheibendegeneration (DDD) ist definiert als bandscheibenbedingter Rückenschmerz mit anamnestisch und radiologisch bestätigter degenerativer Veränderung der Bandscheibe. Das System ist zur Verwendung mit autogenem und/oder allogenen Knochentransplantat vorgesehen, das aus spongiossem und/oder kortikospongiossem Knochentransplantat zur Erleichterung der Fusion besteht, und wird über einen anterioren Zugang eingesetzt. Die Fortilink-C Ti-Implantate sind für die Verwendung mit zusätzlicher Fixierung vorgesehen, die für die Implantatebene ausgelegt ist. Das System ist für Patienten vorgesehen, die mindestens sechs Wochen lang konservativ behandelt worden sind.

Kontraindikationen

Die Implantate sind unter anderem bei Patienten mit folgenden Symptomen kontraindiziert und dürfen nicht eingesetzt werden:

- Aktive systemische Infektion oder eine aktive Infektion an der Operationsstelle
- Eine nachgewiesene Allergie oder Empfindlichkeit gegenüber einem der Implantatmaterialien
- Schwere Osteoporose
- Primäre oder metastatische Tumore, die die Wirbelsäule betreffen
- Zustände, die Knochen und Implantate übermäßig belasten können, einschließlich, aber nicht beschränkt auf schwere Adipositas oder andere degenerative Erkrankungen
- Patienten, deren Fähigkeit, postoperativen Einschränkungen, Vorsichtsmaßnahmen und Rehabilitationsprogrammen zu folgen, eingeschränkt ist
- Frakturen, schwere Deformitäten oder eine schwere Instabilität im Operationsgebiet
- Eine medizinische oder chirurgische Situation, die den Nutzen einer Operation ausschließen würde
- Schwangerschaft

Mögliche unerwünschte Wirkungen

- Schmerzen, Beschwerden und/oder anomale Empfindungen
- Duraleck
- Fraktur
- Allergische Reaktion
- Einschneiden der Haut oder Handschuhe des OP-Teams
- Gefäß- oder Gewebeverletzungen
- Neurologische Schäden
- Infektion
- Blutungen
- Tod



Sicherheitshinweise

Vor der Anwendung muss sich der Chirurg mit dem Implantatsystem und dem chirurgischen Verfahren vertraut machen. Verwenden Sie das chirurgische Instrumentarium, das Zubehör und die Anleitung zur Operationstechnik, die im Lieferumfang dieses Vorrichtungssystems enthalten sind.

Gebrauchsanweisung | DE



- Lesen Sie vor der Verwendung diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch.
- Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung für das gesamte Personal zugänglich auf.
- Die Platzierung und Positionsanpassung der Implantate darf nur mit systemspezifischen Instrumenten erfolgen. Die Verwendung eines anderen Instrumentariums ist nicht zulässig, falls es nicht spezifisch von Surgalign oder BAAT Medical empfohlen ist, da die Kombination inkompatibel sein kann.
- Die Implantate dürfen beim Einsetzen nicht gedreht werden. Der Versuch, diese Implantate beim Einsetzen zu drehen, kann zum Versagen des Implantats führen.
- Der Zustand aller Instrumente muss vor der Verwendung geprüft werden. Beschädigte oder abgenutzte Instrumente können ein erhebliches Sicherheitsrisiko darstellen oder dazu führen, dass sie ihre vorgesehene Funktion nicht erfüllen, und dürfen daher nicht verwendet werden. Für Ersatzinstrumente wenden Sie sich an den Surgalign-Kundendienst.
- Wenn Instrumente während des Gebrauchs beschädigt werden oder brechen, können Metallfragmente durch röntgenologische Beurteilung sichtbar gemacht werden. Es liegt in der Verantwortung des Chirurgen, die Risiken und Vorteile einer Entfernung der Fragmente sorgfältig abzuwägen.
- Wichtige Aspekte für die erfolgreiche Verwendung des Systems durch den Chirurgen sind die Beachtung der präoperativen und operativen Verfahren sowie die genaue Kenntnis der Operationstechnik. Darüber hinaus wirken sich die richtige Auswahl und die Compliance der Patienten stark auf die Ergebnisse aus.
- Ebenfalls Einfluss auf die Leistung des Systems und die korrekte Anwendung der Instrumente haben die Erfahrung des Chirurgen und sein Training in der Operationstechnik. Nicht bei jedem chirurgischen Eingriff, bei dem sich der Zustand des Patienten negativ auf das Ergebnis auswirken kann, ist ein erfolgreiches Ergebnis zu erreichen.
- Die korrekte Patientenauswahl und operative Versorgung sind entscheidend für den Erfolg der Operation und die Vermeidung von Verletzungen während der Operation. Lesen und befolgen Sie alle anderen Produktinformationen vom Hersteller der Implantate oder Instrumente.
- Der Operateur sollte die Ebenen der Implantation, das Körpergewicht des Patienten, sein Aktivitätsniveau und andere Zustände des Patienten berücksichtigen, die sich auf die Leistung des Implantats auswirken können.
- Bei Patienten mit vorangegangener Wirbelsäulenoperation auf der betroffenen Wirbelhöhe entsprechen die klinischen Ergebnisse möglicherweise nicht denjenigen von Patienten ohne vorangegangene Operation.
- Wenn das Instrumentarium an einem Patienten mit bestätigter oder Verdacht auf Creutzfeld-Jakob-Krankheit (CJD), einer Variante der CJD oder einer anderen transmissiblen spongiformen Enzephalopathie (TSE) und verwandten Infektionen verwendet wird, sind sämtliche kontaminierten Instrumente in Übereinstimmung mit den vor Ort geltenden Verfahren und Richtlinien sicher zu entsorgen.

- Die Benutzung chirurgischer Instrumente zu anderen Zwecken als vorgesehen kann zur Beschädigung der Instrumente führen und Patienten in Gefahr bringen.
- Beachten Sie die allgemeinen Richtlinien und Grundsätze der Asepsis im Umgang mit zu sterilisierendem oder sterilem Gut.
- Tragen Sie beim Umgang mit biologisch kontaminierten Instrumenten geeignete Schutzhandschuhe, Schutzbrille und Schutzkleidung.
- Beim Umgang mit empfindlichen Instrumenten oder Instrumenten mit scharfen Spitzen muss besondere Vorsicht walten.
- Das mit der Aufbereitung betraute Personal muss über entsprechende Kenntnisse und Qualifikationen verfügen.
- Es muss sichergestellt werden, dass für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation der wiederverwendbaren chirurgischen Instrumente nur geeignete Geräte verwendet werden und dass diese Geräte gemäß den örtlichen Verfahren, Richtlinien und Normen den vorgeschriebenen erneuten Leistungsprüfungen und regelmäßigen Routineprüfungen unterzogen werden.

Warnungen

Die gleichen medizinischen/chirurgischen Gegebenheiten oder Komplikationen, die bei jedem chirurgischen Eingriff möglich sind, können auch während oder nach der Implantation dieses Systems auftreten. Der Chirurg ist dafür verantwortlich, den Patienten über die mit der Behandlung verbundenen potenziellen Risiken, einschließlich Komplikationen und Nebenwirkungen, in Kenntnis zu setzen. Der Chirurg muss möglicherweise einen zusätzlichen Eingriff durchführen, um Komplikationen oder unerwünschte Reaktionen zu behandeln, die in Zusammenhang mit der Vorrichtung stehen können, aber nicht müssen.

Die Sicherheit, Wirksamkeit und Leistung des Systems wurden für die Bedingungen nachgewiesen, unter denen das System bestimmungsgemäß und wie in den Anwendungshinweisen angegeben verwendet wird. Die Leistung der Produkte wurde nicht für Verwendungen bewertet, die dem Verwendungszweck oder den Indikationen zuwiderlaufen oder kontraindiziert sind. Wird das System nicht wie angegeben verwendet, kann dies die Leistung seiner Komponenten beeinträchtigen.

Bei Bruch, Abrutschen, missbräuchlicher Verwendung und unbeabsichtigter Demontage von mehrteiligen Instrumenten oder unsachgemäßer Handhabung von Instrumenten, z. B. an scharfen Kanten, kann es zu Verletzungen des Patienten oder des OP-Personals und/oder zu einer längeren Operationsdauer kommen. Unsachgemäße Wartung, Handhabung oder schlechte Reinigungsverfahren können dazu führen, dass das Instrument für den Verwendungszweck ungeeignet oder sogar gefährlich für den Patienten oder das OP-Personal wird. Die Instrumente müssen sorgfältig auf Sieben abgelegt, nach jedem Gebrauch gereinigt und in einer trockenen Umgebung gelagert werden.

Es ist wichtig, dass der Chirurg bei Arbeiten in der Nähe von lebenswichtigen Organen, Nerven oder Gefäßen äußerste Vorsicht walten lässt und dass bei der Positionskorrektur der Instrumentierung nicht so starke Kraft angewendet wird, dass der Patient verletzt werden könnte.

Allgemeine Gebrauchsanweisungen

Diese Packungsbeilage dient nur zur Unterstützung bei der Verwendung von chirurgischen Instrumenten und ist nicht dazu gedacht, Informationen über die chirurgische Technik für spezifische

Gebrauchsanweisung | DE

Systeme der Serie Fortilink-C mit TiPlus-Technologie zu liefern. Für Handbücher zur Operationstechnik für spezifische Produkte wenden Sie sich an den Surgalign Kundendienst.

REINIGUNG & WIEDERAUFBEREITUNG

Grundlegendes



Diese wiederverwendbaren chirurgischen Instrumente werden nicht steril geliefert. Sie müssen daher vor jedem Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Eine wirksame Reinigung und Desinfektion sind unabdingbare Voraussetzungen für eine effektive

Sterilisation der Instrumente.

Achten Sie als Gesundheitsdienstleister zusätzlich auf die in Ihrem Land geltenden gesetzlichen Bestimmungen sowie auf die hygienischen Anforderungen. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Richtlinien zur Inaktivierung von Prionen (nicht relevant für die USA), die den Einsatz von Reinigungsmitteln mit nachgewiesener Prionenwirksamkeit sowie eine Sterilisation mit intensiveren Parametern erfordern können.

Nicht sterile Instrumente:

- Die Instrumente müssen vor der Einbringung in ein steriles Operationsfeld oder (gegebenenfalls) vor der Rücksendung des Produkts an den Hersteller gemäß den nachstehenden Anweisungen gereinigt und sterilisiert werden.
- Um die Korrosion zu minimieren und die Lebensdauer von Instrumenten, die bei der Operation verwendet werden, zu verlängern, entfernen Sie direkt nach dem Gebrauch grobe Blutspuren und Rückstände und reinigen und trocknen Sie die Instrumente dann gründlich. Lassen Sie Verunreinigungen nicht antrocknen.
- Verwenden Sie niemals Stahlbürsten oder Schleifpads, da diese die Passivschicht der Instrumentenoberfläche aufbrechen, was zu Korrosion führen kann.
- Vor und während der Verwendung, einschließlich der Wiederaufbereitung, sind die Instrumente auf Folgendes zu untersuchen:
 - Schäden wie z. B. Abnutzung, Verfärbung, Korrosion, Risse, Brüche oder nicht lesbare Markierungen.
 - Ordnungsgemäße Funktion wie z. B. Schärfe, Beweglichkeit der Scharniere und Kupplungen, Stabilität der Gelenke und lesbare Markierungen.
 - Instrumente, die Anzeichen von Beschädigung oder Funktionsunfähigkeit aufweisen, sollten nicht verwendet werden und an den Hersteller zurückgeschickt werden.

Vorbehandlung, Reinigung und Desinfektion

- Falls möglich, sollte für die Reinigung und Desinfektion der Instrumente ein automatisches Verfahren (mit Reinigungs- und Desinfektionsgerät) eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren – auch bei Anwendung eines Ultraschallbades – sollte nur dann eingesetzt werden, wenn ein automatisiertes Verfahren nicht zur Verfügung steht; in diesem Fall ist die deutlich geringere Effizienz und Reproduzierbarkeit eines manuellen Verfahrens zu berücksichtigen.
- Es wird empfohlen, die Instrumente so bald wie möglich nach der chirurgischen Anwendung aufzubereiten, um den anschließenden Reinigungsprozess zu erleichtern.

- Instrumente müssen getrennt von Instrumentensieben und -behältern gereinigt werden.
- Lassen Sie Instrumente nie länger als zwei Stunden in Lösung liegen.
- Die Reinigungs- und Desinfektionslösung muss aldehydfrei sein (sonst erfolgt eine Fixierung blutiger Verunreinigungen), ihre grundsätzliche Wirksamkeit muss bestätigt sein (z. B. VAH/DGHM- oder FDA/EPA-Zulassung/Freigabe/Registrierung oder CE-Kennzeichnung) und sie muss geeignet für die Desinfektion von Instrumenten aus Metall oder Kunststoff sein.
- Es wird ein alkalisches enzymatisches Reinigungsmittel mit schaumarmer Formulierung empfohlen.
- Beachten Sie, dass ein Desinfektionsmittel in der Vorbehandlung nur der Sicherheit des Personals dient, aber nicht die spätere Desinfektion nach der Reinigung ersetzen kann.

Die grundsätzliche Eignung der Instrumente für ein wirksames automatisches Reinigungs- und Desinfektionsverfahren wurde von einem unabhängigen, behördlich akkreditierten und zugelassenen Prüflabor (§ 15 (5) MPG) unter Verwendung des Desinfektors G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, (thermische Desinfektion) und des Reinigungsmittels Neodisher mediclean forte (alkalisches enzymatisches Reinigungsmittel) Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) unter Berücksichtigung des speziellen Verfahrens nachgewiesen.

Vorgehensweise: Vorbehandlung

- Mehrteilige oder komplexe Instrumente müssen für eine wirksame Reinigung und Desinfektion möglicherweise zerlegt werden. Siehe dazu die zusätzliche Demontageanweisung in dieser Gebrauchsanweisung.
- Spülen Sie die Instrumente mindestens eine Minute unter fließendem Wasser (Temperatur < 35 °C) ab. Betätigen Sie dabei gegebenenfalls bewegliche Teile mindestens dreimal. Spülen Sie alle Lumen oder Hohlräume der Instrumente zu Beginn der Einweichzeit gründlich durch. Verwenden Sie dafür eine Spritze oder Spritzpistole und spülen Sie so lange, bis keine Verschmutzung mehr sichtbar ist, oder wenden Sie mindestens dreimal ein Spülvolumen von 50 ml oder mehr an.
- Weichen Sie die zerlegten Instrumente für die empfohlene Einweichzeit (halten Sie sich an die Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers bezüglich Konzentration und Einweichdauer) in der Vorreinigungslösung ein, sodass die Instrumente ausreichend bedeckt sind. Achten Sie darauf, dass die Instrumente einander nicht überlagern.
- Unterstützen Sie die Reinigung durch sorgfältiges Abbürsten aller Innen- und Außenflächen mit einer geeigneten weichen Bürste. Die Größe der Bürste sollte ungefähr den gleichen Durchmesser und mindestens die gleiche Länge wie das zu reinigende Lumen haben. Die Verwendung einer Bürste mit einem zu großen oder zu kleinen Durchmesser oder einer zu kurzen Bürste kann zu einer unwirksamen Reinigung des Lumens/der Durchbohrung führen.
- Spülen Sie die Instrumente mindestens eine Minute unter fließendem Wasser (Temperatur < 35 °C) ab. Betätigen Sie beim Vorspülen gegebenenfalls bewegliche Teile mindestens dreimal. Spülen Sie alle Lumen oder Hohlräume der Instrumente zu Ende der Einweichzeit gründlich durch. Verwenden Sie dafür eine Spritze oder Spritzpistole und spülen Sie so lange, bis keine Verschmutzung mehr sichtbar

Gebrauchsanweisung | DE

ist, oder wenden Sie mindestens dreimal ein Spülvolumen von 50 ml oder mehr an.

- Aktivieren Sie den Ultraschall für ein zusätzliches Einweichen (nicht weniger als 5 Minuten).
- Nehmen Sie anschließend die Instrumente aus der Vorreinigungslösung und spülen Sie sie mindestens 1 Minute lang unter fließendem Wasser (Temperatur < 35 °C) intensiv ab. Betätigen Sie beim Nachspülen gegebenenfalls bewegliche Teile mindestens dreimal. Spülen Sie alle Lumen oder Hohlräume der Instrumente zu Ende der Einweichzeit gründlich durch. Verwenden Sie dafür eine Spritze oder Spritzpistole und spülen Sie so lange, bis keine Verschmutzung mehr sichtbar ist, oder wenden Sie mindestens dreimal ein Spülvolumen von 50 ml oder mehr an.
- Trocknen Sie die Instrumente mit einem weichen, sauberen, saugfähigen, nicht scheuernden, fusselfreien Tuch. Blasen Sie alle schwer zugänglichen Bereiche und alle Lumen mit gefilterter Druckluft sauber.

Bereiten Sie die Reinigungslösung/das Reinigungsbad gemäß den Empfehlungen des Reinigungsmittelherstellers hinsichtlich Konzentration, Wasserqualität, Temperatur und Einwirkzeit sowie Nachspülung und Eignung für das Ultraschallbad vor. Verwenden Sie nur frisch angesetzte Lösungen und nur steriles oder gering verunreinigtes Wasser (max. 10 Keime/ml) sowie gering mit Endotoxin verunreinigtes Wasser (max. 0,25 Endotoxin-Einheiten/ml), z. B. gereinigtes/hochgereinigtes Wasser.

Vorgehensweise: Automatisches Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

- Verwenden Sie ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) mit nachgewiesener Wirksamkeit (validiert nach EN ISO 15883 oder mit DGHM-/FDA-Zulassung) und regelmäßiger Wartung.
- Legen Sie die zerlegten, vorbehandelten Instrumente (siehe zusätzliche Anweisungen zum Zerlegen) in das RDG ein und achten Sie darauf, dass die Lumen/Durchbohrungen ungehindert ablaufen können.
Schließen Sie die Instrumente gegebenenfalls an die Spülanschlüsse des RDGs an.
Achten Sie darauf, dass die Instrumente einander nicht überlagern.
- Bereiten Sie die Instrumente mit einem validierten Standard-RDG-Instrumentenzyklus gemäß den Anweisungen des RDG-Herstellers unter Berücksichtigung der folgenden Mindesteinstellung auf:

Zyklus	Zyklusdauer	Aufbereitungs-temperatur	Medium
Vorspülen	1 min	< 40 °C	Leitungswasser
Reinigung	5 min	55 °C ± 4	Alkalisches enzymatisches Reinigungsmittel
Spülen	1 min	> 40 °C	Entionisiertes Wasser
Thermische Desinfektion	5 min	90 °C ± 3	AD
Trocknen	25 min	100 °C	Gefilterte Luft

- Nehmen Sie die Instrumente nach Abschluss des Programms aus dem RDG heraus.
- Überprüfen und verpacken Sie die Instrumente sofort (siehe „Inspektion, Wartung und Funktionsprüfung“), falls

erforderlich, erst nach einer Nachrocknung an einem sauberen Ort.

Hinweis:

Der thermische Desinfektionszyklus sollte so durchgeführt werden, dass ein Wert von $A_0 \geq 3000$ erreicht wird (z. B. 90 °C für mindestens 5 Minuten gemäß ISO 15883-1).

Verwenden Sie für die Nachspülung und die thermische Desinfektion gereinigtes Wasser (destilliertes oder entionisiertes Wasser, reines H₂O oder demineralisiertes Wasser, wenn die Anwendung diesen Standard erfordert).

Verwenden Sie zum Trocknen nur gefilterte Luft (ölfrei, geringe Verunreinigung mit Mikroorganismen und Partikeln).

Inspektion, Wartung und Funktionsprüfung

Inspektion

Die gereinigten und desinfizierten Instrumente sind visuell auf Schmutz- oder Reinigungsmittelrückstände, Beschädigungen und Feuchtigkeit zu prüfen. Abgenutzte, korrodierte, deformierte oder anderweitig beschädigte Instrumente dürfen nicht weiter aufbereitet werden. Instrumente, die in dieser Phase noch kontaminiert sind, sind auszusortieren und erneut dem Reinigungs- und Desinfektionsprozess zu unterziehen. Im Falle von Schäden sind die gereinigten und desinfizierten Instrumente zu sterilisieren und zur Reparatur bereitzustellen.



Beschädigte oder defekte Instrumente nicht verwenden und nicht wiederaufbereiten. Reparatur oder Ersatz beim örtlichen Vertreter oder Händler anfordern.

Wenn Feuchtigkeit festgestellt wird, sollte eine manuelle Trocknung erfolgen.

Wartung

In der Aufbereitung sind keine Wartungsarbeiten durchzuführen.

Funktionsprüfung und Schmierung

Nach Möglichkeit sollte eine Funktionskontrolle durchgeführt werden. Nicht ordnungsgemäß funktionierende Geräte, Geräte mit nicht lesbaren Markierungen, fehlenden oder entfernten (abgeschliffenen) Teilenummern sowie beschädigte und abgenutzte Geräte sollten nicht verwendet werden. Die zerlegten Instrumente müssen für die Funktionsprüfung zusammengesetzt werden.

Verpackung

Legen Sie die gereinigten, desinfizierten, geprüften und getrockneten Produkte auf die vorgesehenen Halterungen in den bereitgestellten Sterilisationsbehältern.

Für die Verpackung von sterilisierten Produkten in der Endverpackung dürfen nur gesetzlich zugelassene und örtlich zugelassene Sterilisationsbarrieren (z. B. Verpackungen, Beutel oder Behälter) verwendet werden, die den Anweisungen des Herstellers entsprechen.

Legen Sie den Sterilisationsbehälter in einen Sterilcontainer, der die folgenden Anforderungen erfüllt:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (für die USA: FDA-Zulassung)
- geeignet für die Dampfsterilisation (Temperaturbeständigkeit bis mindestens 140 °C, ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichender Schutz der Instrumente sowie der Sterilisationsverpackungen vor mechanischer Beschädigung

Gebrauchsanweisung | DE

- regelmäßige Wartung des Sterilcontainers nach Anweisung des Herstellers

Das Gesamtgewicht des Instrumentenkastens sollte 10,8 kg (für Metall-Sterilisationsiebe) und 6,2 kg (für Kunststoff-Sterilisationsiebe) nicht überschreiten.

STERILISATION

In unabhängigen Tests wurde nachgewiesen, dass die folgenden Parameter wirksam sind:

Verfahren	Dampf
Zyklus	Vor-Vakuum (verpackt)
Temperatur	134 °C
Empfohlene Expositionsdauer	5-18 Minuten
Empfohlene Trocknungsdauer	40 Minuten

- Die Dampfsterilisation (feuchte Hitze) ist die einzige zulässige Methode zur Sterilisation. Andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig.
- Mit den hier angegebenen Werten (Dauer/Temperatur) kann ein Sterilitätssicherungsgrad (SAL) von mindestens 10^{-6} (nach BS EN 556) erreicht werden.
- Verwenden Sie einen Dampfsterilisator mit nachgewiesener Wirksamkeit gemäß EN 13060/EN 285 oder ANSI AAMI ST79 (für die USA: FDA-Zulassung), der gemäß EN ISO 17665 validiert, ordnungsgemäß gewartet und kalibriert ist. Es liegt in der Verantwortung der medizinischen Einrichtung, sicherzustellen, dass die Aufbereitung mit den geeigneten Geräten und Materialien durchgeführt wird und dass das Personal der Aufbereitungsstelle angemessen geschult ist.



Verwenden Sie keine Blitzsterilisation, Trockenhitzeesterilisation, Strahlensterilisation, Formaldehyd- und Ethylenoxidsterilisation oder Plasmasterilisation.

Transport

Chirurgisch genutzte Instrumente werden in einem geschlossenen Behälter sicher zur Aufbereitungsstelle transportiert. Es wird empfohlen, ein fraktioniertes Vakuum-Dampfsterilisationsverfahren mit den folgenden validierten Parametern zu verwenden:

Zyklusart	Wiederholungen	Expositionstemperatur	Mindest-Expositionsdauer	Mindest-Trocknungsdauer
Dynamische Entlüftung	3	134 °C	5-18 Minuten	40

Die **Trocknungszeit** für Instrumente, die in Containern und verpackten Sieben aufbereitet werden, kann je nach Art der Verpackung, der Art der Instrumente, des Sterilisators und der Gesamtbelastung variieren. Eine Mindest-Trocknungsdauer von 30 Minuten wird empfohlen, kann aber bei Bedarf verlängert werden.

Verwenden Sie einen Dampfsterilisator mit nachgewiesener Wirksamkeit gemäß EN 13060/EN 285 oder ANSI AAMI ST79 (für die USA: FDA-Zulassung), der gemäß EN ISO 17665 validiert, ordnungsgemäß gewartet und kalibriert ist. Es liegt in der Verantwortung der medizinischen Einrichtung, sicherzustellen, dass

die Aufbereitung mit den geeigneten Geräten und Materialien durchgeführt wird und dass das Personal der Aufbereitungsstelle angemessen geschult ist.



Verwenden Sie keine Blitzsterilisation, Trockenhitzeesterilisation, Strahlensterilisation, Formaldehyd- und Ethylenoxidsterilisation oder Plasmasterilisation.

Material-Inkompatibilität

Die folgenden Substanzen dürfen nicht im Reinigungsmittel enthalten sein:

- organische, mineralische und oxidierende Säuren (zugelassener Mindest-pH-Wert 5,5)
- starke Laugen (maximal zulässiger pH-Wert 11, schwach alkalischer Reiniger mit Prionenwirkung empfohlen)
- organische Lösungsmittel (z. B. Aceton, Äther, Alkohol, Benzin)
- Oxidationsmittel (zum Beispiel: Peroxid)
- Halogene (Chlor, Jod, Brom)
- aromatische, halogenierte Kohlenwasserstoffe

Es wird nicht empfohlen, den Reinigungsmitteln Korrosionsinhibitoren, Neutralisationsmittel und/oder Klarspüler beizumischen, da diese möglicherweise kritische Rückstände auf den Instrumenten verursachen können. Setzen Sie Instrumente oder Sterilisationsiebe niemals Temperaturen über 140 °C aus.

Beschränkungen der Wiederaufbereitung

Wiederholte Aufbereitungszyklen unter Beachtung dieser Gebrauchsanweisung haben minimale Auswirkungen auf die Lebensdauer und Funktion des Instrumentariums. Instrumente haben keinen unbegrenzten Lebenszyklus. Das Ende ihrer Lebensdauer wird durch Abnutzung und Beschädigung aufgrund der chirurgischen Anwendung und Handhabung bestimmt. Anzeichen für Schäden und Abnutzung an einem Gerät können unter anderem Korrosion (z. B. Rost, Lochfraß), Verfärbungen, übermäßige Kratzer, Abplatzungen, Abnutzung und Risse sein. Nicht ordnungsgemäß funktionierende Instrumente, Instrumente mit nicht lesbaren Markierungen, fehlenden oder entfernten (abgeschliffenen) Teilenummern sowie beschädigte und abgenutzte Instrumente dürfen nicht weiter verwendet werden. Es werden maximal 100 Wiederaufbereitungszyklen empfohlen.



Lagerung

Lagern Sie die Instrumente nach der Sterilisation an einem trockenen und staubfreien Ort (Standard-Klinikumgebungsbedingungen).

Garantie

Bei Reparaturen oder Modifikationen durch Unbefugte erlöschen alle Garantierechte. Wenn das Produkt nicht gemäß der vorliegenden Gebrauchsanweisung verwendet wird, übernimmt der Hersteller keine Verantwortung für Auswirkungen auf die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Funktionsfähigkeit des Produkts. Technische Änderungen vorbehalten.

Anforderungen an die mit dem Produkt gelieferten Informationen

Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden.

Gebrauchsanweisung | DE

Weitere Informationen

Weitere Informationen erhalten Sie jederzeit bei Paradigm Spine oder Ihrem autorisierten Paradigm Spine-Vertreter.

SYMBOLE

	Hersteller
	Chargencode
	Artikelnummer
	Herstellungsland
	Nicht steril
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Trocken aufbewahren
	Die Gebrauchsanweisung finden Sie auf dieser Website.
	Achtung
	Inhalt an verwendbaren Einheiten
	Medizinprodukt
	CE-Kennzeichnung gemäß Verordnung (EU) 2017/745 Anhang V
Nur Rx	Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Instrument nur durch Ärzte oder auf ärztliche Verschreibung hin verkauft werden.

Demontageanleitung

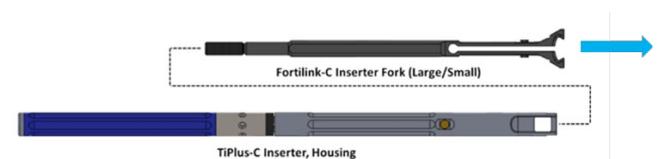
Kein Werkzeug mit scharfen Enden verwenden.

Fortilink-C TiPlus-Einsetzinstrument 65-C-INS-TIPLUS

Schritt 1: Drücken Sie die distale Spitze der Einsetzgabel zusammen und drehen Sie den proximalen Griff.



Schritt 2: Die Einsetzgabel gleitet aus dem Gehäuse des Einsetzinstrument bis zur vollendeten Demontage heraus.



Instrucciones de manejo | ES



Fortilink®-C
with TiPlus Technology

Insertadores Fortilink-C con tecnología TiPlus

Instrucciones de reprocesamiento

Instrucciones de desmontaje

Contenido del paquete

El paquete contiene el insertador Fortilink-C. Viene envasado de manera individual en una bolsa de polietileno o almacenado en el contenedor de esterilización como parte del set de instrumentos.

Material

El insertador Fortilink-C TiPlus está elaborado en los siguientes materiales:

- Acero inoxidable conforme a ASTM F899
- Plástico de sulfonas
- Aluminio 6061-T6

Descripción

Los instrumentos Fortilink-C, fuera de la categoría de «dispositivos médicos», sirven para usarse de manera específica con los implantes TiPlus-C con el fin de permitir su aplicación conforme al uso previsto. Los instrumentos quirúrgicos están previstos para el uso como instrumental espinal. Los efectos terapéuticos reales se logran con el implante. La bandeja de esterilización está prevista para alojar los instrumentos durante el transporte, la esterilización por vapor y el almacenamiento.

El insertador Fortilink-C es un dispositivo reutilizable que se suministra en la funda de esterilización por vapor para el sistema Fortilink-C con otros instrumentos para el sistema Fortilink-C que vayan a esterilizarse por el usuario final. Es un accesorio específico del dispositivo para su uso con dispositivos intercorporales Fortilink con tecnología TiPlus para la columna cervical. Los requisitos de diseño del insertador Fortilink-C incluyen:

10. Fijación del dispositivo intercorporal. Se requiere una fijación para retener, insertar, manipular y retirar el dispositivo intercorporal.
11. Liberación del dispositivo intercorporal cuando se finalice el posicionamiento.
12. Refijación intercorporal para reposicionar el dispositivo o retirarlo en caso necesario.

Los instrumentos en este sistema están previstos para su uso en procedimientos quirúrgicos de columna vertebral (C2-T1) en pacientes con enfermedades degenerativas de disco. Se incluyen instrumentos específicos como los insertadores Fortilink-C, suministrados especialmente para cada huella de implante con el fin de permitir la inserción o la retirada del implante. Estos accesorios específicos para el dispositivo se incluyen en fundas de esterilización por vapor específicas con otros instrumentos generales para el sistema Fortilink con tecnología TiPlus.

Uso previsto

Los insertadores Fortilink-C TiPlus no tienen un uso previsto, conforme a la normativa (UE) 2017/745, art. 2, n.º 1. Los insertadores Fortilink-C son accesorios del implante Fortilink-C TiPlus. Por lo tanto, el uso previsto de los implantes Fortilink TiPlus cubre los siguientes aspectos del insertador Fortilink-C TiPlus: indicaciones, contraindicaciones, población de pacientes de prevista.

Indicaciones

El Fortilink-C con tecnología TiPlus está previsto para procedimientos de fusión espinal a uno o varios niveles (C2-T1) en pacientes con el esqueleto completamente desarrollado con enfermedad degenerativa de disco (DDD) e inestabilidad en uno o dos niveles contiguos de C2 a T1, con acompañamiento de síntomas radiculares,

Instrucciones de manejo | ES

ruptura o hernia discal, y pseudoartrosis o espondilodosis fallada. La DDD se define como el dolor en el cuello de origen discogénico con la degeneración del disco confirmada por el historial y los estudios radiográficos. El sistema está previsto para utilizarse con injerto óseo autógeno y/o alogénico formado por injerto óseo esponjoso y/o corticoesponjoso para facilitar la fusión; se implanta a través de un abordaje anterior. Los dispositivos Fortilink-C están previstos para utilizarse con una fijación suplementaria diseñada para el nivel implantado. Este sistema debe utilizarse con pacientes que lleven seis semanas sin tratamiento quirúrgico.

Contraindicaciones

Los dispositivos están contraindicados y no deberán usarse en pacientes que incluyan, pero sin limitarse a:

- Infección sistémica activa o una infección activa en el área de intervención
- Una alergia o sensibilidad demostradas a cualquiera de los materiales del implante
- Osteoporosis grave
- Tumores primarios o metastásicos que afecten a la columna vertebral
- Condiciones que pueden aplicar una tensión excesiva en los huesos y los implantes, incluyendo pero no limitado a la obesidad mórbida, u otras enfermedades degenerativas
- Pacientes cuya capacidad para seguir las restricciones, precauciones y rehabilitación postoperatorias esté limitada
- Fracturas, deformidades graves o inestabilidad grave en el área de la intervención quirúrgica
- Una situación médica o quirúrgica que descartaría los beneficios de una intervención quirúrgica
- Embarazo

Efectos adversos potenciales

- Dolor, malestar o sensaciones anormales
- Fugas de la duramadre
- Fractura de hueso
- Reacción alérgica
- Corte de la piel o los guantes del personal de intervención
- Daños vasculares o viscerales
- Lesiones neurológicas
- Infección
- Hemorragia
- Muerte



Precauciones de seguridad

Antes del uso, el cirujano debe familiarizarse con el sistema del dispositivo y el procedimiento quirúrgico. Utilice instrumental quirúrgico, accesorios y la guía para la técnica quirúrgica suministrada con este sistema de dispositivo.



- Lea atentamente estas instrucciones de manejo antes de utilizar el producto.
- El personal debe tener acceso a las instrucciones de manejo.
- La colocación y el ajuste de la posición de los implantes solo deberán realizarse con los instrumentos específicos del sistema. No deberán usarse con otro instrumental, salvo que se recomiende específicamente por Surgalign o BAAT Medical, ya que la combinación puede resultar incompatible.



- Los implantes no deberán girarse durante la inserción. Si se intenta girar estos implantes durante la inserción puede provocar el fallo del implante.
- Debe comprobarse el estado de todos los instrumentos antes de su uso. Los instrumentos dañados o desgastados pueden suponer un alto riesgo para la seguridad y/o pueden mermar el funcionamiento previsto, por lo que no deberán usarse. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Surgalign para la sustitución de los instrumentos.
- Si los instrumentos resultan dañados o se rompen durante el uso, los fragmentos metálicos podrán verse mediante una evaluación radiográfica. El cirujano es el responsable de determinar con cuidado los riesgos y los beneficios de retirar los fragmentos.
- Los procedimientos operatorios y preoperatorios, que incluyen el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, son consideraciones importantes en el uso correcto del sistema por parte del cirujano. Asimismo, la selección adecuada y el compromiso por parte del paciente influirán decisivamente en los resultados.
- La experiencia del cirujano y su formación en procedimientos quirúrgicos influyen en el rendimiento de este sistema y en el uso de los instrumentos. Un resultado exitoso no siempre se logra en cada caso quirúrgico, ya que las condiciones del paciente pueden comprometer dicho resultado.
- La selección adecuada de los pacientes y la precaución durante la intervención son determinantes para el éxito de la cirugía y para evitar daños durante la misma. Lea y siga toda la información adicional del producto suministrada por el fabricante de los implantes o los instrumentos.
- El cirujano deberá tener en cuenta los niveles de implantación, el peso del paciente, el nivel de actividad del paciente y otras condiciones del paciente que puedan influir en el rendimiento del dispositivo.
- Los pacientes con cirugía espinal previa en el plano o los planos a ser tratados pueden tener diferentes resultados clínicos en comparación con aquellos sin cirugía previa.
- Si este dispositivo se utiliza en un paciente que padezca, o que pudiera padecer, la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ), una variante de la ECJ u otra encefalopatía espongiiforme transmisible (EET) e infecciones relacionadas, deseche con precaución todos los dispositivos contaminados de acuerdo con las directrices y los procedimientos locales.
- El uso de un instrumento quirúrgico para una finalidad distinta de la prevista puede dañar o romper los instrumentos, e incluso causar lesiones al paciente.
- A la hora de manipular elementos que se vayan a esterilizar o que ya estén esterilizados, siga las pautas generales y los principios asépticos.
- Si va a manipular instrumentos biológicamente contaminados, utilice guantes, gafas y ropa que le protejan adecuadamente.
- Proceda con precaución al manipular instrumentos delicados o instrumentos con puntas afiladas.
- El personal responsable del proceso tiene que tener los conocimientos y la cualificación requeridos.
- Asegúrese de que solo se utilizan equipos adecuados para la limpieza, la desinfección y la esterilización de los dispositivos

quirúrgicos reutilizables y que se realiza una recalificación del rendimiento, así como pruebas periódicas rutinarias del equipo de acuerdo con los procedimientos, las directrices y las normas locales.

Advertencias

Las mismas condiciones o complicaciones médicas/quirúrgicas que pueden aplicarse a cualquier procedimiento quirúrgico también pueden ocurrir durante o después de la implantación de este sistema de dispositivo. El cirujano es responsable de informar al paciente sobre los riesgos potenciales asociados al tratamiento, incluyendo las complicaciones y las reacciones adversas. Es posible que el cirujano deba llevar a cabo cirugía adicional para abordar cualquier tipo de complicación o reacciones adversas que puedan o no estar relacionadas con el dispositivo.

La seguridad, eficacia y el rendimiento de los dispositivos se han constatado para condiciones en las que los dispositivos se utilicen de la manera prevista y de la forma descrita en las indicaciones para el uso. El rendimiento de los dispositivos no se ha evaluado para un uso contrario al previsto, a las indicaciones para el uso o en caso de un uso contraindicado. Un uso distinto al previsto puede afectar negativamente el rendimiento de los componentes.

La rotura, el uso distinto o incorrecto, el desmontaje accidental de instrumentos de varios componentes o la manipulación incorrecta de los instrumentos, p. ej. por los bordes afilados, pueden causar lesiones al paciente o al personal de intervención y/o pueden incrementar el tiempo de la intervención.

Un mantenimiento o una manipulación inadecuados, unos procedimientos insuficientes de limpieza pueden provocar que el instrumento sea inadecuado para su uso previsto o, incluso, poner en peligro al paciente o al personal quirúrgico. Estos instrumentos deben colocarse con cuidado en bandejas, limpiarse después de cada uso y almacenarse en un lugar seco.

Es importante que el cirujano proceda con suma precaución cuando actúe cerca de órganos vitales, nervios o vasos, y que la fuerza que ejerce mientras corrija la posición del instrumental no sea excesiva, ya que podría lesionar al paciente.

Instrucciones generales de manejo

Este prospecto solo está diseñado para asistir durante el uso de instrumentos quirúrgicos, no para ofrecer información sobre ninguna técnica quirúrgica para dispositivos específicos Fortilink con tecnología TiPlus. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Surgalign para solicitar el manual específico de técnica quirúrgica.

LIMPIEZA Y REPROCESAMIENTO

Fundamentos

Estos instrumentos quirúrgicos reutilizables se suministran sin esterilizar. Por lo tanto, será necesario limpiarlos, desinfectarlos y esterilizarlos antes de cada aplicación. Una limpieza y una desinfección eficaces son un requisito indispensable para una esterilización efectiva de los instrumentos.

Como profesional sanitario, también deberá prestar atención a las prescripciones legales vigentes en su país, así como a los requisitos de higiene. Esto es aplicable, sobre todo, a las distintas directrices relativas a la inactivación de priones (no relevante para EE. UU.) que puedan requerir la aplicación de detergentes de limpieza con una eficacia demostrada contra priones, así como una esterilización con parámetros de mayor intensidad.



Instrucciones de manejo | ES

Instrumentos sin esterilizar:

- Los instrumentos deben limpiarse y esterilizarse conforme a las instrucciones siguientes antes de introducirse en un campo quirúrgico estéril o, dado el caso, antes de devolver el producto al fabricante.
- Para minimizar la corrosión y prolongar la vida útil de los instrumentos empleados durante la cirugía, retire los restos abundantes de sangre y los residuos; a continuación, limpie los instrumentos exhaustivamente y séquelos de inmediato tras su uso. No deje que las manchas se sequen.
- No use nunca cepillos de acero ni esponjas abrasivas, ya que atacan la capa pasiva de la superficie del instrumento y pueden dar lugar a corrosión.
- Antes del uso y durante el mismo, incluyendo el reprocesamiento, deberá controlar el instrumento con respecto a:
 - Daños, que incluyen pero no se limitan a desgaste, decoloración, corrosión, agrietamiento, rotura o marcas irreconocibles.
 - Funcionamiento adecuado, que incluye pero no se limita al afilado, movimiento de las bisagras y acoplamientos, estabilidad de las juntas y marcas legibles.
 - Los instrumentos que muestren signos de daños o incapacidad de funcionamiento no deberán usarse y tendrán que devolverse al fabricante.

Tratamiento previo, limpieza y desinfección

- Si es posible, se debe utilizar un procedimiento automatizado (con desinfectador de agua) para limpiar y desinfectar los instrumentos. Un procedimiento manual —incluso en casos de aplicación de un baño ultrasónico— solo deberá emplearse cuando no haya disponible un procedimiento automatizado; en tal caso deberá tenerse en cuenta una reproducibilidad y una eficacia significativamente menor del procedimiento manual.
- Se recomienda que los dispositivos se procesen lo antes posible tras el uso quirúrgico para permitir el proceso de limpieza posterior.
- Los instrumentos tienen que limpiarse por separado de las fundas y las bandejas de instrumentos.
- No tenga los instrumentos sumergidos en ninguna solución durante más de dos horas.
- El detergente de limpieza y desinfección no debe contener aldehídos (de lo contrario, se fijarán las impurezas de la sangre), tiene que presentar una eficacia fundamentalmente aprobada (por ejemplo, aprobación/homologación/registro VAH/DGHM o FDA/EPA, o el marcado CE) y deberá ser apto para la desinfección de instrumentos fabricados en material plástico o metálico.
- Se recomienda un detergente enzimático alcalino con formulación de baja espuma.
- Tenga en cuenta que un desinfectante empleado en los pasos de tratamiento previo solo sirve para la seguridad del personal, y que no puede sustituir el paso de desinfección posterior que se deberá realizar tras la limpieza.

La idoneidad fundamental de los instrumentos para una desinfección y una limpieza automatizadas se ha demostrado por un acreditado laboratorio gubernamental independiente reconocido (art. 15 (5) de la ley de productos médicos, MPG) mediante el uso del

desinfectador de agua G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, (desinfección térmica) y el detergente de limpieza Neodisher mediclean forte (un detergente enzimático alcalino de Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo) conforme al procedimiento especificado.

Procedimiento: tratamiento previo

- Los instrumentos complejos o de varias piezas pueden requerir el desmontaje para una limpieza y desinfección eficaces. Remítase a las instrucciones de desmontaje adicionales incluidas en las presentes instrucciones de manejo.
- Enjuague los instrumentos al menos durante 1 minuto bajo agua corriente (temperatura < 35 °C/95 °F). Dado el caso, accione las piezas móviles al menos tres veces. Enjuague detenidamente todos los lúmenes y cavidades de los instrumentos al iniciarse el tiempo de remojo. Para ello, utilice una jeringa o una pistola de chorro para enjuagar hasta que no quede ninguna mancha visible o aplique un volumen de enjuague de 50 ml o superior al menos durante tres veces.
- Sumerja los instrumentos desmontados durante el tiempo de remojo recomendado (remítase a las instrucciones del fabricante del detergente para conocer la concentración y el tiempo de remojo) en la solución de limpieza previa con el fin de que los instrumentos queden bien cubiertos. Asegúrese de no superponer los instrumentos.
- Ayude a la limpieza cepillando con cuidado todas las superiores interiores y exteriores con un cepillo suave. El tamaño del cepillo deberá tener, aproximadamente, el mismo diámetro y la misma longitud que el lumen que se va a limpiar. Si se utiliza un cepillo demasiado grande o demasiado pequeño en cuanto al diámetro o demasiado corto, es posible que la limpieza del lumen/la cánula sea ineficaz.
- Enjuague los instrumentos al menos durante 1 minuto bajo agua corriente (temperatura < 35 °C/95 °F). Dado el caso, accione las piezas móviles al menos tres veces durante el enjuague previo. Enjuague detenidamente todos los huecos y cavidades de los instrumentos al finalizar el tiempo de remojo. Para ello, utilice una jeringa o una pistola de chorro para enjuagar hasta que no quede ninguna mancha visible o aplique un volumen de enjuague de 50 ml o superior al menos durante tres veces.
- Accione los ultrasonidos durante un tiempo de enjuague adicional (no más de 5 min).
- Seguidamente, retire los instrumentos de la solución de limpieza previa, enjuáguelos a fondo durante al menos 1 minuto bajo el agua corriente (temperatura < 35 °C/95 °F). Dado el caso, accione las piezas móviles al menos tres veces durante el enjuague posterior. Enjuague detenidamente todos los huecos y cavidades de los instrumentos al finalizar el tiempo de remojo. Para ello, utilice una jeringa o una pistola de chorro para enjuagar hasta que no quede ninguna mancha visible o aplique un volumen de enjuague de 50 ml o superior al menos durante tres veces.
- Seque los instrumentos con un paño suave, limpio y absorbente que no suelte hilas ni pelusas. Utilice aire comprimido filtrado para secar las zonas de difícil acceso y todos los lúmenes.

Prepare el baño/la solución de limpieza conforme a las recomendaciones del fabricante del detergente en lo relativo a la concentración, la calidad del agua, la temperatura y el tiempo de remojo, así como el enjuague posterior y la idoneidad de un baño

ultrasonico. Utilice solo soluciones preparadas en el momento y solo agua esterilizada o de baja contaminación (máx. 10 gérmes/ml), así como agua con baja contaminación en endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxina/ml), por ejemplo, agua purificada/altamente purificada.

Procedimiento: limpieza y desinfección automatizadas

- Utilice un desinfectador de agua (WD) de eficacia demostrada (aprobado conforme a EN ISO 15883 o con homologación DGHM/FDA) y un mantenimiento regular.
- Cargue los instrumentos desmontados tratados previamente (remítase a las instrucciones de desmontaje adicionales) en el desinfectador de agua, asegurándose de que los lúmenes/las cavidades no queden tapados.
Dado el caso, conecte los instrumentos a los puertos de enjuague del desinfectador de agua.
Tenga cuidado de no superponer los instrumentos.
- Procese los instrumentos con un ciclo del desinfectador de agua estándar aprobado para instrumentos, de acuerdo con las instrucciones del fabricante del desinfectador de agua, teniendo en cuenta los siguientes ajustes mínimos:

Ciclo	Tiempo de ciclo	Temperatura de procesamiento	Medio
Enjuague previo	1 min	< 40 °C (104 °F)	Agua corriente
Limpieza	5 min	55 °C ± 4 (131 °F)	Detergente enzimático alcalino
Enjuague	1 min	> 40 °C (104 °F)	Agua desionizada
Desinfección térmica	5 min	90 °C ± 3 (194 °F)	AD
Secado	25 min	100 °C (212 °F)	Aire filtrado

- Desconecte y retire los instrumentos del desinfectador de agua tras finalizar el programa.
- Compruebe y embale el instrumental de inmediato (véase el apartado «Inspección, mantenimiento y prueba de funcionamiento») si es necesario, después de un secado posterior en un lugar limpio.

Nota:

El ciclo de desinfección térmica deberá realizarse para conseguir un valor $A_0 \geq 3000$ (p. ej. 90 °C/194 °F durante al menos 5 minutos conforme a ISO 15883-1).

Utilice agua purificada (agua destilada o desionizada, H₂O pura o agua desmineralizada cuando la aplicación requiera este estándar) para el enjuague posterior y la desinfección térmica.

Para el secado utilice el aire filtrado (sin aceite, con una baja contaminación de microorganismos y partículas).

Inspección, mantenimiento y prueba de funcionamiento

Inspección

Los instrumentos limpios y desinfectados tienen que inspeccionarse visualmente con respecto a manchas y residuos de detergente, daños y humedad. Los instrumentos desgastados, corroídos, deformados o dañados de cualquier otra manera no deberán volverse a reprocesar. Los instrumentos que sigan contaminados en esta etapa deberán separarse y deberán volverse a someter al

Instrucciones de manejo | ES

proceso de limpieza y desinfección. En caso de daños, los instrumentos limpiados y desinfectados estarán esterilizados y estarán listos para su reparación.



Nunca utilice o procese instrumentos defectuosos o que estén dañados. Para obtener información sobre la reparación o recambio, póngase en contacto con su representante o distribuidor local.



Si se detecta humedad deberá realizarse un secado a mano.

Mantenimiento

No se realizará ningún mantenimiento por parte de la instalación de procesamiento.

Prueba de funcionamiento y lubricación

Deberá realizarse una prueba de funcionamiento si es posible. Los dispositivos con un funcionamiento inadecuado, con marcas irreconocibles, con números de pieza ausentes o retirados (pulidos) o dañados y desgastados no deberán utilizarse. Los instrumentos desmontados deberán volverse a montar para la prueba de funcionamiento.

Embalaje

Coloque los instrumentos limpiados, desinfectados, inspeccionados y secos en los soportes especificados dentro de las fundas de esterilización suministradas.

Solo deberán utilizarse recipientes de esterilización localmente aprobados y legalmente identificados (p. ej. envoltorios, bolsas o contenedores) conforme a las instrucciones de uso del fabricante para envasar dispositivos totalmente desinfectados.

Coloque la funda de esterilización en un contenedor de esterilización que cumpla los siguientes requisitos:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (para EE. UU.: homologación FDA)
- Apto para la esterilización por vapor (resistencia a una temperatura mínima de 140 °C/284 °F, suficiente permeabilidad al vapor)
- Suficiente protección de los instrumentos, así como de los envoltorios de esterilización contra daños mecánicos
- Mantenimiento regular del contenedor de esterilización de acuerdo con las instrucciones del fabricante

El peso total de la funda de los instrumentos no deberá exceder los 10,8 kg (para bandejas metálicas) o los 6,2 kg (para bandejas de esterilización de plástico).

ESTERILIZACIÓN

Ensayos independientes han demostrado la eficacia de las siguientes condiciones:

Métodos	Vapor
Ciclo	Vacío previo (envasado)
Temperatura	134 °C (273 °F)
Tiempo de exposición recomendado	5-18 minutos
Tiempo de secado recomendado	40 minutos

- La esterilización por vapor (calor húmedo) es el único método permitido para la esterilización. Otros métodos de esterilización no son admisibles.

Instrucciones de manejo | ES

- Los valores aquí especificados (duración/temperatura) pueden conseguir un nivel de aseguramiento de la esterilidad (SAL) de al menos 10⁻⁶ (conforme a BS EN 556).
- Utilice un esterilizador de vapor con eficacia demostrada conforme a EN 13060/EN 285 o ANSI AAMI ST79 (para EE. UU.: homologación FDA), que esté aprobado conforme a la norma EN ISO 17665, que se haya sometido al mantenimiento adecuado y que esté calibrado. Es responsabilidad de la instalación médica garantizar que el reprocesamiento se ha realizado utilizando el equipamiento y los materiales adecuados, así como que el personal de la instalación de reprocesamiento cuenta con la formación idónea.

No utilice el procedimiento de esterilización rápida, esterilización de calor seco, esterilización por radiación, esterilización por formaldehídos o por óxido de etileno, como tampoco la esterilización por plasma.

Transporte

Los instrumentos quirúrgicos utilizados tienen que transportarse de un modo seguro en un contenedor cerrado hasta el lugar de reprocesamiento.

El uso del proceso de esterilización por vapor con vacío fraccionado se recomienda con los siguientes parámetros aprobados:

Tipo de ciclo	Impulsos	Temperatura de exposición	Tiempo de exposición mínimo	Tiempo de secado mínimo
Retirada dinámica de aire	3	134 °C (273 °F)	5-18 minutos	40

El **tiempo de secado** de los instrumentos procesados en contenedores y bandejas de envueltas puede variar en función del tipo de embalaje, tipo de instrumento, tipo de esterilizador y de la carga total. Se recomienda un tiempo de secado mínimo de 30 minutos, aunque puede ampliarse en caso necesario.

Utilice un esterilizador de vapor con eficacia demostrada conforme a EN 13060/EN 285 o ANSI AAMI ST79 (para EE. UU.: homologación FDA), que esté aprobado conforme a la norma EN ISO 17665, que se haya sometido al mantenimiento adecuado y que esté calibrado. Es responsabilidad de la instalación médica garantizar que el reprocesamiento se ha realizado utilizando el equipamiento y los materiales adecuados, así como que el personal de la instalación de reprocesamiento cuenta con la formación idónea.



No utilice el procedimiento de esterilización rápida, esterilización de calor seco, esterilización por radiación, esterilización por formaldehídos o por óxido de etileno, como tampoco la esterilización por plasma.

Resistencia del material

Las siguientes sustancias no deben formar parte de los ingredientes del detergente de limpieza:

- ácidos orgánicos, minerales y oxidantes (valor pH mínimo admisible 5,5)
- lejías fuertes (valor pH máximo admisible 11, se recomiendan productos de limpieza alcalinos suaves con eficacia contra priones)
- disolventes orgánicos (por ejemplo: acetonas, éter, alcohol, bencinas)

- agentes oxidantes (por ejemplo: peróxido)
- halógenos (cloro, yodo, bromo)
- hidrocarburos hidrogenados y aromáticos

No se recomienda añadir inhibidores de la corrosión, agentes neutralizantes ni ayudas de enjuague a los detergentes; pueden causar remanentes críticos en los instrumentos.

No exponga ningún instrumento o bandeja de esterilización a temperaturas iguales o superiores a los 140 °C/284 °F.

Limitaciones del reprocesamiento

Los ciclos de procesamiento recurrentes conforme a estas instrucciones de manejo tienen un efecto mínimo en el ciclo de vida y el funcionamiento del dispositivo. Los instrumentos no tienen un ciclo de vida indefinido. El final de su vida está determinado por el desgaste y los daños debidos al uso quirúrgico y a la manipulación. La evidencia de daños y desgaste en un dispositivo puede incluir, aunque sin limitarse a, corrosión (p. ej. óxido, formación de picaduras), decoloración, rayaduras excesivas, descamación y grietas. Los dispositivos con un funcionamiento inadecuado, con marcas irreconocibles, con números de pieza ausentes o retirados (pulidos) o dañados y muy desgastados no deberán seguir utilizándose. Se recomienda un máximo de 100 ciclos de reprocesamiento.



Almacenamiento

Tras la esterilización, los instrumentos reutilizables deberán almacenarse en unas condiciones ambiente hospitalarias en un lugar seco y sin polvo.

Garantía

Se perderán todos los derechos de garantía si se llevan a cabo reparaciones o modificaciones en un centro de servicio no autorizado. El fabricante no se responsabiliza de los efectos que se puedan producir en la seguridad, fiabilidad o funcionamiento del producto derivados de una utilización del mismo no contemplada en las instrucciones de manejo. Reservado el derecho a modificaciones técnicas.

Requisitos relacionados con la información suministrada con el dispositivo

En relación con cualquier efecto adverso que puedan ocurrir en relación al dispositivo, será reportado al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que el paciente resida.

Para más información

Si necesita información adicional sobre este producto, póngase en contacto con Paradigm Spine o con su distribuidor autorizado.

Instrucciones de manejo | ES

Símbolos

	Fabricante
	Número de lote
	N.º de referencia
	País de fabricación
	No estéril
	No utilizar si el paquete está dañado
	Mantener seco
	Consulte las instrucciones de manejo en este sitio web.
	Advertencia
	Contenido de unidad(es) utilizable(s)
	Dispositivo médico
	Marcado CE conforme a la regulación (UE) 2017/745 Anexo V
Solo Rx	La ley federal restringe este dispositivo a la venta por orden o en nombre de un médico.

Instrucciones de desmontaje

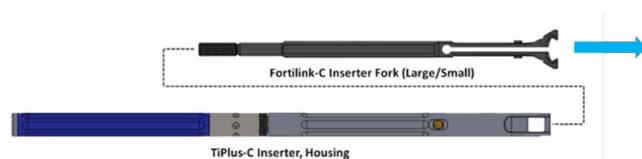
No utilice una herramienta con extremos afilados.

Insertador Fortilink-C TiPlus 65-C-INS-TIPLUS

Paso 1: Comprima la punta distal de la horquilla del insertador y gire el mango proximal.



Paso 2: La horquilla del insertador se trasladará desde el alojamiento del insertador hasta que el desmontaje se haya completado.





Fortilink®-C
with TiPlus Technology

Fortilink – C avec inserteur à technologie TiPlus

Instructions de retraitement

Instructions de désassemblage

Instructions d'utilisation | FR

Contenu de la boîte

La boîte contient l'inserteur Fortilink - C. Celui-ci peut être emballé individuellement dans un sachet en polyéthylène ou stocké dans le caisson de stérilisation avec le reste du jeu d'instruments.

Matériaux

L'inserteur Fortilink-C TiPlus est fabriqué avec les matériaux suivants :

- Acier inoxydable ASTM F899
- Plastique sulfone
- Aluminium 6061-T6

Description

Les instruments Fortilink-C, bien qu'ils ne fassent pas partie de la catégorie des « dispositifs médicaux », sont conçus pour être utilisés spécifiquement avec les implants TiPlus-C pour permettre de les utiliser conformément à leur utilisation prévue.

Les instruments chirurgicaux sont conçus pour être utilisés pour l'instrumentation vertébrale. L'effet thérapeutique proprement dit est réalisé par l'implant. Le plateau de stérilisation est destiné à accueillir les instruments pendant le transport, la stérilisation à la vapeur et le stockage.

L'inserteur Fortilink-C est un dispositif réutilisable fourni dans l'étui de stérilisation à la vapeur dédié Fortilink-C avec d'autres instruments destinés à la stérilisation du système Fortilink-C par l'utilisateur final. Il s'agit d'un accessoire spécifique au dispositif destiné à être utilisé avec Fortilink avec des dispositifs intersomatiques de technologie TiPlus pour la colonne cervicale. Les exigences de conception de l'inserteur Fortilink-C comprennent :

13. Fixation à l'implant intersomatique. La fixation est requise pour maintenir, insérer, manipuler et retirer l'implant intersomatique.
14. Libération de l'implant intersomatique une fois le positionnement effectué.
15. Nouvelle fixation à l'implant intersomatique pour un repositionnement ou un retrait du dispositif si nécessaire.

Les instruments de ce système sont destinés à une utilisation dans les procédures chirurgicales de la colonne cervicale (C2-T1) chez les patients souffrant de discopathies dégénératives. Ils comprennent des instruments dédiés tels que les inserteurs Fortilink-C, qui sont fournis spécifiquement pour chaque empreinte d'implant afin de permettre l'insertion et le retrait de l'implant. Ces accessoires spécifiques au dispositif sont inclus dans les étuis de stérilisation à vapeur spécifiques au système avec d'autres instruments généraux pour le système Fortilink avec technologie TiPlus.

Usage prévu

Les inserteurs Fortilink-C TiPlus n'ont pas d'usage prévu aux termes du règlement (UE) 2017/745 Article 2 Numéro 1. Les inserteurs Fortilink-C sont des accessoires des implants Fortilink Tiplus. L'usage prévu des implants Fortilink Tiplus couvre donc les aspects suivants de l'inserteur Fortilink-C Tiplus : indications, contre-indications et groupe de patients visé.

Indications

Le Fortilink-C avec technologie TiPlus est conçu pour les procédures de fusion vertébrale à un ou plusieurs niveaux (C2-T1) chez les patients dont le squelette est arrivé à maturité et atteints de discopathie dégénérative (DDD) et d'instabilités à un ou deux niveaux contigus entre C2 et T1 accompagnées de symptômes radiculaires,

de ruptures ou hernies discales et de pseudarthrose ou d'un échec de la spondylodèse. La DDD est définie comme une maladie cervicale d'origine discogène avec dégénérescence du disque confirmée par l'historique du patient et les examens radiographiques. Le système est conçu pour être utilisé avec autogreffe et/ou greffe osseuse allogénique constituée de greffon osseux spongieux et/ou cortico-spongieux pour faciliter la fusion et est implantée via une approche antérieure. Les dispositifs Fortilink-C Ti sont destinés à être utilisés avec une fixation supplémentaire conçue pour le niveau implanté. Ce système doit être utilisé chez des patients ayant reçu six semaines de traitement non chirurgical.

Contre-indications

Les dispositifs sont contre-indiqués et ne doivent pas être utilisés, entre autres, pour les patients présentant ce qui suit :

- Une infection systémique active ou une infection active au niveau du site à opérer
- Une allergie ou une sensibilité démontrée à l'un des matériaux de l'implant
- Une ostéoporose sévère
- Des tumeurs primaires ou métastatiques affectant la colonne
- Des conditions susceptibles d'exercer une contrainte excessive sur les os et les implants dont, entre autres, l'obésité grave ou toute autre maladie dégénérative
- Les patients dont la capacité à suivre les restrictions et précautions post-opératoires, ainsi que les programmes de rééducation, est limitée
- Des fractures, des déformations sévères ou une instabilité sévère dans le domaine de la chirurgie
- Une situation médicale ou chirurgicale qui empêcherait de bénéficier d'une intervention chirurgicale
- Grossesse

Effets négatifs potentiels

- Douleur, inconfort ou sensations anormales
- Écoulement dure-mérien
- Fracture osseuse
- Réaction allergique
- Coupure de la peau ou des gants du personnel opératoire
- Lésion vasculaire ou viscérale
- Lésions neurologiques
- Infection
- Hémorragie
- Mort



Précautions d'emploi

Avant de l'utiliser, le chirurgien doit se familiariser avec le système d'appareillage et la procédure chirurgicale. Utiliser l'instrumentation chirurgicale, les accessoires et le guide des techniques chirurgicales fournis avec ce système d'appareillage.



- Avant l'utilisation, lisez attentivement ces instructions d'utilisation.
- Conservez les instructions d'utilisation accessibles pour le personnel.
- Le placement et l'ajustement de la position des implants peuvent uniquement être effectués avec des instruments spécifiques au système. Ils ne doivent pas être utilisés avec d'autres instruments sauf recommandation spécifique de Surgalign ou de BAAT Medical, car la combinaison peut être incompatible.



Instructions d'utilisation | FR

- Les implants ne doivent pas être tournés pendant l'insertion. Toute tentative de rotation de ces implants pendant l'insertion peut entraîner une défaillance de l'implant.
- L'état de tous les instruments doit être contrôlé avant l'utilisation. Les instruments endommagés ou usés peuvent poser des risques importants pour la sécurité et/ou ne pas fonctionner comme prévu et ne doivent pas être utilisés. Contactez le service après-vente Surgalign pour le remplacement des instruments.
- Si les instruments sont endommagés ou cassés pendant l'utilisation, des fragments métalliques peuvent être visualisés lors d'un examen radiographique. Il est de la responsabilité du chirurgien d'examiner soigneusement les risques et les avantages liés au retrait des fragments.
- Les procédures pré-opératoires et opératoires, y compris la connaissance des techniques chirurgicales, sont des considérations importantes pour l'utilisation efficace du système par le chirurgien. De plus, la bonne sélection et la compliance du patient ont une influence déterminante sur les résultats.
- L'expérience et la formation du chirurgien dans les procédures chirurgicales affectent la performance de ce système et l'utilisation des instruments. Un résultat positif n'est pas obtenu dans toutes les procédures chirurgicales, l'état de santé des patients pouvant compromettre les résultats.
- La bonne sélection des patients et la qualité des soins opératoires sont essentielles pour la réussite de l'opération et la prévention des blessures pendant l'opération. Lisez et respectez toutes les autres informations sur les produits fournies par le fabricant des implants ou instruments.
- Le chirurgien doit prendre en compte les niveaux d'implantation, le poids, le niveau d'activité du patient et les autres aspects du patient qui peuvent avoir un impact sur les performances du dispositif.
- Les patients ayant déjà subi une chirurgie de la colonne vertébrale du (des) niveau(x) à traiter peuvent avoir des résultats cliniques différents par rapport à ceux qui n'ont pas subi d'intervention chirurgicale antérieure.
- Si ce dispositif est utilisé chez un patient atteint ou dont on soupçonne qu'il est atteint de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (CJD), d'une variante de la CJD ou d'une autre encéphalopathie spongiforme transmissible (TSE) et d'infections associées, tous les dispositifs contaminés doivent être éliminés de manière sûre conformément aux procédures et directives locales.
- L'utilisation d'un instrument chirurgical pour des usages autres que ceux prévus peut entraîner l'endommagement ou la destruction des instruments ou causer des blessures au patient.
- Respectez les directives générales et les principes aseptiques lorsque vous manipulez des objets devant être stérilisés ou stériles.
- Portez des gants, lunettes et vêtements de protection appropriés lorsque vous manipulez des instruments biologiquement contaminés.
- Soyez prudent lorsque vous manipulez des instruments délicats ou des instruments avec des pointes aiguisées.

- Le personnel chargé du traitement doit disposer des connaissances et qualifications requises.
- Assurez-vous que seul un équipement approprié est utilisé pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation des dispositifs chirurgicaux réutilisables et que la requalification de la performance et les essais de routine périodiques sont effectués sur l'équipement conformément aux procédures, directives et normes locales.

Avertissements

Les mêmes conditions ou complications médicales/chirurgicales qui s'appliquent à toute procédure chirurgicale peuvent également survenir pendant ou après l'implantation de ce système d'appareillage. Le chirurgien est responsable de l'information du patient quant aux risques potentiels liés au traitement, y compris les complications et les effets indésirables. Le chirurgien peut être dans la nécessité d'effectuer des actes chirurgicaux supplémentaires pour traiter toute complication ou réaction indésirable, qui peut ou non être liée au dispositif.

La sécurité, l'efficacité et la performance des dispositifs ont été établies pour les conditions dans lesquelles les dispositifs sont utilisés conformément à leur usage prévu et comme indiqué dans les indications d'emploi. La performance des dispositifs n'a pas été évaluée pour un usage contraire à l'usage prévu ou aux indications d'emploi ou pour un usage contre-indiqué. Le non-respect de l'usage prévu des dispositifs peut affecter la performance de leurs composants.

Toute rupture, glissement, utilisation abusive, désassemblage involontaire d'instruments à plusieurs composants ou manipulation incorrecte des instruments, par exemple par les côtés aiguisés, peut causer des blessures au patient ou au personnel opératoire et/ou prolonger le temps d'opération.

Toute maintenance, manipulation ou procédure de nettoyage incorrecte peut rendre l'instrument inapte à remplir son usage prévu et même dangereux pour le patient ou le personnel chirurgical. Ces instruments doivent être placés soigneusement sur des plateaux, nettoyés après chaque usage et stockés dans un environnement sec. Il est important que le chirurgien fasse preuve d'une extrême prudence lorsqu'il travaille près d'organes, nerfs ou vaisseaux vitaux, et les forces appliquées pour la correction de la position des instruments ne doivent pas être excessives afin de ne pas risquer de blesser le patient.

Instructions générales d'utilisation

Cet inserteur est conçu pour fournir une assistance lors de l'utilisation d'instruments chirurgicaux et n'est pas destiné à fournir des informations sur la technique chirurgicale pour des dispositifs Fortilink spécifiques avec technologie TiPlus. Contactez le service après-vente Surgalign pour obtenir le manuel de technique chirurgicale spécifique au produit.

NETTOYAGE ET RETRAITEMENT

Bases



Ces instruments chirurgicaux réutilisables sont livrés non stériles. Ils doivent donc être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque application. Un nettoyage et une désinfection efficaces sont indispensables pour une stérilisation efficace des instruments.

En tant que professionnel de la santé, respectez également les dispositions légales applicables dans votre pays ainsi que les exigences d'hygiène. Ceci s'applique en particulier aux différents

directives portant sur l'inactivation des prions (ne s'applique pas aux USA), qui peuvent imposer l'application de détergents ayant une efficacité prouvée sur les prions ainsi que la stérilisation avec des paramètres plus intensifs.

Instruments non stériles :

- Les instruments doivent être nettoyés et stérilisés conformément aux instructions ci-dessous avant leur introduction dans un milieu chirurgical stérile ou (si applicable) le retour d'un produit au fabricant.
- Pour minimiser la corrosion et prolonger la durée de vie utile des instruments utilisés en chirurgie, éliminez les traces de sang et les résidus grossiers, puis nettoyez soigneusement et séchez immédiatement après l'usage. Ne laissez pas les impuretés sécher.
- N'utilisez jamais de brosses métalliques ou de tampons abrasifs, car ceux-ci rompent la couche passive de la surface des instruments, ce qui peut entraîner une corrosion.
- Avant et pendant l'utilisation, y compris le retraitement, inspectez les instruments pour :
 - Identifier les dommages, comprenant sans s'y limiter usure, décoloration, corrosion, fêlure, fracture ou marquages illisibles.
 - Vérifier le bon fonctionnement, comprenant sans s'y limiter qualité des tranchants, mouvement des charnières et assemblages, stabilité des articulations et lisibilité des marquages.
 - Les instruments montrant des signes de dommages ou de dysfonctionnement ne doivent pas être utilisés et doivent être renvoyés au fabricant.

Pré-traitement, nettoyage et désinfection

- Si possible, une procédure automatisée (avec laveur-désinfecteur) doit être appliquée pour le nettoyage et la désinfection des instruments. Une procédure manuelle – même en cas d'application d'un bain à ultrasons – ne doit être utilisée que si aucune procédure automatisée n'est disponible ; dans ce cas, l'efficacité et la reproductibilité nettement inférieures de la procédure manuelle doivent être prises en compte.
- Il est recommandé de traiter les dispositifs dès que cela est raisonnablement possible après leur utilisation en chirurgie afin de faciliter le processus de nettoyage subséquent.
- Les instruments doivent être nettoyés séparément des plateaux et étuis à instruments.
- Ne trempez pas les instruments dans une solution pendant plus de deux heures.
- Le détergent utilisé pour le nettoyage et la désinfection doit être sans aldéhyde (sinon, risque de fixation des impuretés sanguines), avoir une efficacité approuvée (par exemple autorisation / homologation / enregistrement VAH/DGHH ou FDA/EPA ou marquage CE) et convenir pour la désinfection d'instruments fabriqués en métal ou en plastique.
- Un détergent enzymatique alcalin avec formulation à faible mousse est recommandé.
- Notez bien que l'utilisation d'un désinfectant dans l'étape de pré-traitement contribue uniquement à la sécurité du personnel. Elle ne peut pas remplacer l'étape de désinfection ultérieure devant être exécutée après le nettoyage.

Instructions d'utilisation | FR

L'adéquation fondamentale des instruments pour le nettoyage et la désinfection automatisés a été démontrée par un laboratoire de test indépendant et accrédité et reconnu par les autorités (§ 15 (5) MPG) avec application du laveur-désinfecteur G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, (désinfection thermique) et du détergent de nettoyage Neodisher mediclean forte (un détergent enzymatique alcalin de la société Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hambourg) en tenant compte de la procédure spécifiée.

Procédure : Pré-traitement

- Il peut être nécessaire de désassembler les instruments complexes ou composés de plusieurs pièces pour un nettoyage et une désinfection efficaces. Consultez les instructions de désassemblage supplémentaires dans les présentes instructions d'utilisation.
- Rincez les instruments au moins 1 minute sous l'eau courante (température < 35 °C/95 °F). Si applicable, actionnez les pièces mobiles au moins 3 fois pendant cette étape. Rincez soigneusement toutes les lumières et cavités des instruments au début du temps de trempage. Pour cela, utilisez une seringue ou un pistolet à jet pour rincer jusqu'à ce qu'aucune impureté ne soit plus visible ou pour appliquer au moins trois fois un volume de rinçage de 50 ml ou plus.
- Faites tremper les instruments désassemblés pendant le temps de trempage recommandé (consultez les instructions du fabricant du détergent pour connaître la concentration et le temps de trempage) dans la solution de pré-nettoyage de manière à ce que les instruments soient suffisamment recouverts. Veillez à ce que les instruments ne se chevauchent pas.
- Renforcez le nettoyage en brossant soigneusement toutes les surfaces intérieures et extérieures avec une brosse douce appropriée. La brosse doit avoir approximativement le même diamètre et au moins la même longueur que la lumière à nettoyer. L'utilisation d'une brosse d'un diamètre trop grand ou trop petit ou d'une longueur insuffisante peut entraîner un nettoyage inefficace de la lumière/cannelure.
- Rincez les instruments au moins 1 minute sous l'eau courante (température < 35 °C/95 °F). Si applicable, actionnez les pièces mobiles au moins 3 fois pendant le pré-rinçage. Rincez soigneusement toutes les lumières et cavités des instruments à la fin du temps de trempage. Pour cela, utilisez une seringue ou un pistolet à jet pour rincer jusqu'à ce qu'aucune impureté ne soit plus visible ou pour appliquer au moins trois fois un volume de rinçage de 50 ml ou plus.
- Activez les ultrasons pendant un temps de trempage supplémentaire (pas moins de 5 minutes).
- Retirez ensuite les instruments de la solution de pré-nettoyage, puis effectuez un rinçage final intensif pendant au moins 1 minute sous l'eau courante (température < 35 °C/95 °F). Si applicable, actionnez les pièces mobiles au moins 3 fois pendant le post-rinçage. Rincez soigneusement toutes les lumières et cavités des instruments à la fin du temps de trempage. Pour cela, utilisez une seringue ou un pistolet à jet pour rincer jusqu'à ce qu'aucune impureté ne soit plus visible ou pour appliquer au moins trois fois un volume de rinçage de 50 ml ou plus.
- Séchez les instruments avec un chiffon doux propre, absorbant et non pelucheux. Nettoyez les zones difficiles d'accès et toutes les lumières en les soufflant à l'air comprimé filtré.

Préparez la solution / le bain de nettoyage conformément aux recommandations du fabricant du détergent sur la concentration, la qualité de l'eau, la température et le temps de trempage ainsi que le post-rinçage et la compatibilité avec le bain aux ultrasons. Utilisez uniquement des solutions fraîchement préparées, de l'eau stérile ou faiblement contaminée (max. 10 germes/ml) ou de l'eau faiblement contaminée aux endotoxines (max. 0,25 unités d'endotoxines/ml), par exemple de l'eau purifiée/très purifiée.

Procédure : Nettoyage et désinfection automatiques

- Utilisez un laveur-désinfecteur avec une efficacité prouvée (validée selon EN ISO 15883 ou avec homologation DGHM / FDA) et une maintenance régulière.
- Chargez les instruments désassemblés et pré-traités (consultez les instructions de désassemblage supplémentaires) dans le laveur-désinfecteur en vous assurant que les lumières/cannelures puissent s'écouler librement. Si applicable, raccordez les instruments aux ports de rinçage du laveur-désinfecteur. Veillez à ce que les instruments ne se chevauchent pas.
- Traitez les instruments avec un cycle de laveur-désinfecteur standard validé pour les instruments conformément aux instructions du fabricant du laveur-désinfecteur et en tenant compte des paramètres minimaux qui suivent :

Cycle	Temps de cycle	Température de traitement	Fluide
Pré-rinçage	1 min	< 40 °C (104 °F)	Eau du robinet
Nettoyage	5 min	55 °C ± 4 (131 °F)	Détergent enzymatique alcalin
Rinçage	1 min	> 40 °C (104 °F)	Eau déionisée
Désinfection thermique	5 min	90 °C ± 3 (194 °F)	AD
Séchage	25 min	100 °C (212 °F)	Air filtré

- Débranchez et retirez les instruments du laveur-désinfecteur après la fin du programme.
- Contrôlez et emballez les instruments immédiatement (voir la section « Inspection, maintenance et contrôle des fonctions ») (si nécessaire, après un post-séchage dans un lieu propre).

Note :

Le cycle de désinfection thermique doit permettre d'obtenir une valeur $A_0 \geq 3000$ (par exemple 90°C/194°F pendant au moins 5 minutes selon ISO 15883-1).

Utilisez de l'eau purifiée (eau distillée ou eau déionisée, H₂O pure ou eau déminéralisée si l'application requiert ce standard) pour le post-rinçage et la désinfection thermique.

Utilisez uniquement de l'air filtré (sans huile, faible contamination avec des micro-organismes et particules) pour le séchage.

Inspection, maintenance et contrôle des fonctions

Inspection

Inspecter visuellement les instruments nettoyés et désinfectés pour identifier tout résidu d'impureté ou de détergent, dommage ou moisissure. Arrêter le retraitement des instruments usés, corrodés, déformés ou présentant un autre type de dommage. Mettre de côté les instruments encore contaminés à ce stade et les soumettre une

Instructions d'utilisation | FR

fois de plus au processus de nettoyage et désinfection. En cas de dommage, stériliser et faire réparer les instruments nettoyés et désinfectés.



N'utilisez et ne traitez jamais d'instruments endommagés ou défectueux. Contactez votre représentant ou revendeur local pour toute réparation ou remplacement.

Si vous constatez la présence de moisissure, effectuez un séchage manuel.

Maintenance

Aucune maintenance n'est effectuée par l'installation de traitement.

Contrôle des fonctions et lubrification

Un contrôle des fonctions doit être effectué si possible. Les dispositifs ne fonctionnant pas correctement, les dispositifs dont les marquages sont illisibles, dont les numéros de pièce sont manquants ou supprimés (effacés) ainsi que les dispositifs endommagés et usés ne doivent pas être utilisés. Les instruments désassemblés doivent être réassemblés pour le contrôle des fonctions.

Emballage

Placez les dispositifs nettoyés, désinfectés, inspectés et secs dans les logements spécifiés des étuis de stérilisation fournis.

Seules des barrières stériles (par exemple films, sachets ou caissons) légalement commercialisées et localement autorisées peuvent être utilisées, conformément aux instructions du fabricant sur l'emballage des dispositifs stérilisés au stade terminal.

Placez l'étui de stérilisation dans un conteneur de stérilisation répondant aux normes suivantes :

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (pour les USA : homologation FDA)
- Adapté à la stérilisation par vapeur (résistance à la température jusqu'à un minimum de 140 °C / 284 °F, perméabilité suffisante à la vapeur)
- Protection suffisante des instruments et des emballages stériles contre les dommages mécaniques
- Maintenance régulière du conteneur de stérilisation selon les instructions du fabricant

Le poids total de l'étui à instruments ne doit pas dépasser 10,8 kg (pour un plateau métallique) ou 6,2 kg (pour des plateaux de stérilisation en plastique).

STÉRILISATION

Des essais indépendants ont montré que les conditions suivantes étaient efficaces :

Méthode	Vapeur
Cycle	Pré-vidé (sous film)
Température	134 °C (273 °F)
Temps d'exposition recommandé	5-18 minutes
Temps de séchage recommandé	40 minutes

- La stérilisation par vapeur (chaleur humide) est la seule méthode de stérilisation autorisée. Les autres méthodes de stérilisation sont interdites.
- Les valeurs indiquées ici (durée/température) permettent d'obtenir un niveau de stérilité garanti (SAL) d'au moins 10⁻⁶ (selon BS EN 556).



- Utilisez un stérilisateur à vapeur à l'efficacité démontrée selon EN 13060/EN 285 ou ANSI AAMI ST79 (pour les USA : homologation FDA), validé selon EN ISO 17665, correctement maintenu et calibré. Il est de la responsabilité de l'institution médicale de veiller à ce que le retraitement soit exécuté avec un équipement et des matériaux appropriés et que le personnel de l'installation de retraitement ait reçu une formation adéquate.

N'utilisez pas de procédure de stérilisation éclair, de stérilisation par chaleur sèche, de stérilisation par radiation, de stérilisation à l'oxyde d'éthylène ou de stérilisation plasma.



Transport

Les instruments utilisés en chirurgie doivent être transportés jusqu'au site de retraitement de manière sûre et dans un caisson fermé.

L'utilisation d'un processus de stérilisation à vapeur sous vide fractionné est recommandée avec les paramètres validés suivants :

Le **temps de séchage** des instruments traités dans des caissons et plateaux sous film peut varier en fonction du type d'emballage, du type d'instruments, du type de stérilisateur et de la charge totale. Un temps de séchage minimal de 30 minutes est recommandé mais peut être prolongé si nécessaire.

Utilisez un stérilisateur à vapeur à l'efficacité démontrée selon EN 13060/EN 285 ou ANSI AAMI ST79 (pour les USA : homologation FDA), validé selon EN ISO 17665, correctement maintenu et calibré. Il est de la responsabilité de l'institution médicale de veiller à ce que le retraitement soit exécuté avec un équipement et des matériaux appropriés et que le personnel de l'installation de retraitement ait reçu une formation adéquate.



N'utilisez pas de procédure de stérilisation éclair, de stérilisation par chaleur sèche, de stérilisation par radiation, de stérilisation à l'oxyde d'éthylène ou de stérilisation plasma.

Résistance des matériaux

Le détergent de nettoyage ne doit pas contenir les ingrédients suivants :

- acides organiques, minéraux et oxydants (pH minimum autorisé 5,5)
- lessives puissantes (pH maximum autorisé 11, nettoyant alcalin faible efficace contre les prions recommandé)
- solvants organiques (par exemple : acétone, éther, alcool, benzène)
- agents oxydants (par exemple : peroxyde)
- halogènes (chlorure, iodure, bromure)
- hydrocarbures aromatiques halogénés

L'ajout d'inhibiteurs de corrosion, d'agents neutralisants et/ou d'agents de rinçage aux détergents n'est pas recommandé, car ces substances risquent de former des résidus critiques sur les instruments.

N'exposez pas les instruments ou plateaux de stérilisation à des températures égales ou supérieures à 140°C/284°F.

Limites du retraitement

Des cycles de traitement répétés exécutés dans le respect des présentes instructions auront des effets minimaux sur le cycle de vie

Instructions d'utilisation | FR

et le fonctionnement du dispositif. Les instruments n'ont pas un cycle de vie infini. Leur fin de vie est déterminée par l'usure et les dommages causés par l'utilisation chirurgicale et la manipulation. Les traces de dommages et d'usure sur un dispositif peuvent inclure, sans s'y limiter, la corrosion (rouille, piqûres), la décoloration, les rayures excessives, l'écaillage, l'usure et les fêlures. Les dispositifs ne fonctionnant pas correctement, les dispositifs dont les marquages sont illisibles ou les numéros de pièce sont manquants ou supprimés (effacés) et les dispositifs endommagés ou présentant une usure excessive ne doivent plus être utilisés.

Nous recommandons un maximum de 100 cycles de retraitement.



Stockage

Après la stérilisation, les instruments réutilisables doivent être stockés au sec et à l'abri de la poussière dans un environnement hospitalier.

Garantie

Tous les droits de garantie sont perdus si des réparations ou modifications sont effectuées par un centre de service non autorisé.

Type de cycle	Impulsions	Température d'exposition	Temps d'exposition minimal	Temps de séchage minimal
Élimination dynamique de l'air	3	134 °C (273 °F)	5-18 minutes	40

Le fabricant rejette toute responsabilité pour les effets sur la sécurité, la fiabilité ou la performance du produit si le produit n'est pas utilisé conformément aux instructions d'utilisation. Sous réserve de modifications techniques

Informations figurant dans la notice d'utilisation

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi

Pour plus d'informations

Veuillez contacter Paradigm Spine ou votre représentant autorisé pour obtenir davantage d'informations sur ce produit.



Paradigm Spine GmbH | Eisenbahnstrasse 84 | D-78573 Wurmtingen
Phone +49 (0) 7461-963599-0 | Telefax: +49 (0) 7461-963599-20
info@paradigm-spine.de | www.paradigm-spine.de



Surgalign Spine Technologies | 520 Lake Cook Rd Ste 315
Deerfield, IL 60015 United States
Phone: +1 844 894 7752 | www.surgalign.com



0123

Instructions d'utilisation | FR

Symboles

	Fabricant
	Numéro de lot
	Référence catalogue
	Pays de fabrication
	Non stérile
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Garder au sec
	Consultez les instructions d'utilisation sur ce site web.
	Attention
	Contenu de l'unité ou des unités réutilisables
	Dispositif médical
	Marquage CE selon règlement (UE) 2017/745 Annexe V
Sur ordonnance uniquement	Selon les lois fédérales des États-Unis, ce dispositif peut uniquement être vendu par un médecin ou sur ordonnance médicale.

Instructions de désassemblage

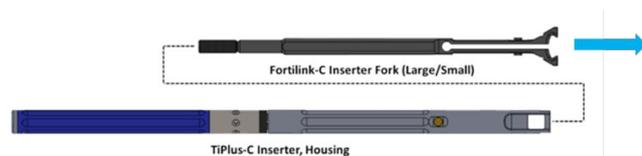
N'utilisez pas d'outil pointu.

Inserteur Fortilink-C TiPlus 65-C-INS-TIPLUS

Étape 1 : compressez la pointe distale de la fourche de l'inserteur et tournez la poignée proximale.



Étape 2 : la fourche de l'inserteur se déplace depuis le boîtier de l'inserteur jusqu'à ce que le désassemblage soit achevé.



Istruzioni per l'uso | IT



Fortilink®-C *with TiPlus Technology*

Inseritore Fortilink – C con tecnologia TiPlus

Istruzioni di ricondizionamento

Istruzioni di smontaggio

Istruzioni per l'uso | IT

Contenuto della confezione

La confezione contiene l'inseritore Fortilink - C. Esso è confezionato singolarmente in un sacchetto di polietilene o riposto nel contenitore per sterilizzazione come parte del set di strumenti.

Materiale

L'inseritore Fortilink-C TiPlus è realizzato con i seguenti materiali:

- Acciaio inossidabile secondo ASTM F899
- Plastica polisolfonica
- Alluminio 6061-T6

Descrizione

Sebbene non appartenenti alla categoria "presidio medico-chirurgico", gli strumenti Fortilink-C sono destinati ad essere utilizzati specificamente con gli impianti TiPlus-C per consentirne l'applicazione secondo la destinazione d'uso.

Gli strumenti chirurgici sono destinati ad essere utilizzati per la strumentazione spinale. L'effetto terapeutico effettivo è ottenuto dall'impianto. Il vassoio di sterilizzazione è destinato a contenere gli strumenti durante il trasporto, la sterilizzazione a vapore e la conservazione.

L'inseritore Fortilink-C è un dispositivo riutilizzabile fornito all'interno della custodia per la sterilizzazione a vapore del sistema Fortilink-C con altri strumenti per il sistema Fortilink-C sterilizzati dall'utente finale. Si tratta di un accessorio specifico del dispositivo destinato all'uso con i dispositivi Fortilink con tecnologia intersomatica TiPlus per il rachide cervicale. I requisiti di progettazione dell'inseritore Fortilink-C includono:

16. Collegare all'elemento intersomatico. Il collegamento è necessario per trattenere, inserire, manipolare e rimuovere l'elemento intersomatico.
17. Rilasciare l'elemento intersomatico una volta completato il posizionamento.
18. Ricollegare all'elemento intersomatico per riposizionare o rimuovere il dispositivo, se necessario.

Gli strumenti di questo sistema sono destinati all'uso nelle procedure chirurgiche del rachide cervicale (C2-T1) in pazienti affetti da discopatie degenerative. Questi includono strumenti dedicati come inseritori Fortilink-C forniti in maniera specifica per ciascuna geometria dell'impronta dell'impianto per consentire l'inserimento e la rimozione dell'impianto. Questi accessori specifici del dispositivo sono inclusi nelle custodie per la sterilizzazione a vapore specifiche del sistema con altri strumenti generali per il sistema Fortilink con tecnologia TiPlus.

Uso previsto

Gli inseritori Fortilink-C TiPlus non sono destinati all'uso secondo la direttiva (UE) 2017/745, articolo 2, numero 1. Gli inseritori Fortilink-C sono accessori degli impianti Fortilink TiPlus. La destinazione d'uso degli impianti Fortilink TiPlus copre pertanto i seguenti aspetti dell'inseritore Fortilink-C TiPlus: indicazioni, controindicazioni, gruppo di pazienti previsto.

Indicazioni

Il Fortilink-C con tecnologia TiPlus è destinato alle procedure di fusione spinale su uno o più livelli (C2-T1) in pazienti con maturazione scheletrica completa affetti da discopatia degenerativa (DDD, Degenerative Disc Disease) e instabilità su uno o due livelli contigui da C2 a T1 accompagnati da sintomi radiculari, rotture o

ernie discali, pseudoartrosi o spondilodisi non riuscite. DDD è definita come dorsalgia discogenica con degenerazione del disco confermata dall'anamnesi del paziente e da esami radiografici. Il sistema è destinato all'uso con autotrapianto osseo e/o innesto osseo allogeneo, tessuto osseo spongioso e/o innesto osseo corticospongioso compresi, per facilitare la fusione e viene impiantato tramite un approccio anteriore. I dispositivi Fortilink-C Ti sono destinati all'uso con fissazione supplementare apposta per il livello impiantato. Questo sistema deve essere utilizzato in pazienti dopo un periodo di trattamento non operatorio di sei settimane.

Controindicazioni

I dispositivi sono controindicati e non devono essere utilizzati per pazienti che presentano i seguenti sintomi:

- Infezione sistemica in atto o infezione in atto nel sito operatorio
- Dimostrata allergia o sensibilità a uno qualsiasi dei materiali dell'impianto
- Gravi forme di osteoporosi
- Tumori primari o metastatici che colpiscono la colonna vertebrale
- Condizioni che possono sottoporre le ossa e gli impianti a sollecitazioni eccessive, come pure obesità patologica o altre malattie degenerative
- Pazienti la cui capacità di seguire restrizioni, precauzioni e programmi di riabilitazione postoperatoria è limitata
- Fratture, gravi deformità o grave instabilità nell'area dell'intervento chirurgico
- Situazione medica o chirurgica che precluderebbe gli effetti positivi della chirurgia
- Gravidanza

Effetti potenzialmente avversi

- Dolore, disagio o sensazioni anomale
- Perdita durale
- Frattura ossea
- Reazione allergica
- Taglio della pelle o dei guanti del personale operatorio
- Lesioni vascolari o viscerali
- Lesioni neurologiche
- Infezione
- Emorragia
- Decesso



Indicazioni sulla sicurezza

Prima dell'uso, il chirurgo deve acquisire familiarità con il sistema del dispositivo e la procedura chirurgica. Utilizzare la strumentazione chirurgica, gli accessori e la guida tecnica chirurgica in dotazione a questo sistema di dispositivi.



- Prima dell'uso leggere attentamente le presenti istruzioni.
- Conservare le istruzioni per l'uso in un luogo accessibile al personale.
- Il posizionamento e la regolazione della posizione degli impianti devono essere eseguiti solo con strumenti specifici del sistema. Non devono essere utilizzati con altra strumentazione se non specificamente raccomandati da Surgalign o BAAT Medical, in quanto la combinazione potrebbe essere incompatibile.



Istruzioni per l'uso | IT

- Gli impianti non devono essere rotati durante l'inserimento. Il tentativo di ruotare questi impianti durante l'inserimento può portare alla rottura o all'allentamento dell'impianto.
- Le condizioni di tutti gli strumenti devono essere verificate prima dell'uso. Gli strumenti danneggiati o usurati possono presentare rischi significativi per la sicurezza e/o l'impossibilità di funzionare come previsto e non devono essere utilizzati. Per la sostituzione dello strumento è necessario contattare il servizio assistenza ai clienti di Surgalign.
- Se gli strumenti si danneggiano o si rompono durante l'uso, i frammenti di metallo possono essere visualizzati tramite radiografia. È responsabilità del chirurgo considerare attentamente i rischi e gli effetti positivi del recupero dei frammenti.
- Le procedure preoperatorie e operatorie, inclusa la conoscenza delle tecniche chirurgiche, sono considerazioni importanti per il corretto utilizzo del sistema da parte del chirurgo. La corretta selezione e la compliance del paziente influenzano inoltre notevolmente i risultati.
- L'esperienza e la formazione del chirurgo nelle procedure chirurgiche influiscono sulle prestazioni di questo sistema e sull'uso degli strumenti. Non sempre si ottiene un risultato positivo in tutti i casi chirurgici in cui le condizioni del paziente possono compromettere i risultati.
- La corretta selezione del paziente e l'assistenza operatoria sono fondamentali per il successo dell'intervento chirurgico e per evitare lesioni durante l'intervento chirurgico. Leggere e attenersi a tutte le altre informazioni sul prodotto fornite dal fabbricante degli impianti o degli strumenti.
- Il chirurgo deve considerare i livelli di impianto, il peso del paziente, il livello di attività del paziente e altre condizioni del paziente che possono influire sulle prestazioni del dispositivo.
- I pazienti sottoposti in passato ad interventi chirurgici ai livelli da sottoporre a trattamento possono presentare risultati clinici diversi da quelli dei pazienti non sottoposti ad interventi chirurgici precedenti.
- Se questo dispositivo viene utilizzato in pazienti affetti da o sospetti di morbo di Creutzfeldt-Jakob (CJD), variante CJD o altre encefalopatie spongiformi trasmissibili (TSE) e infezioni correlate, smaltire in modo sicuro tutti i presidi utilizzati in conformità con le procedure e le linee guida locali.
- L'uso di uno strumento chirurgico per scopi diversi da quelli indicati può provocare lesioni del paziente o danni ad altri strumenti.
- Per manipolare i prodotti da sterilizzare o sterili rispettare le norme ed i principi generali dell'asepsi.
- Indossare guanti protettivi adatti, occhiali ed indumenti di protezione per manipolare strumenti biologicamente contaminati.
- Prestare attenzione quando si maneggiano strumenti delicati o strumenti con punte acuminata.
- Il personale incaricato del trattamento deve possedere le conoscenze e le qualifiche richieste.
- Assicurarsi che per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione dei dispositivi chirurgici riutilizzabili vengano utilizzate solo apparecchiature appropriate e che il ricondizionamento e i test periodici di routine siano eseguiti sulle apparecchiature in

conformità con le procedure, le linee guida e gli standard locali.

Avvertenze

Le stesse condizioni medico/chirurgiche o complicazioni che si applicano a qualsiasi procedura chirurgica possono verificarsi anche durante o dopo l'impianto di questo sistema di dispositivo. Il chirurgo è responsabile di informare il paziente dei potenziali rischi associati al trattamento, comprese le complicanze e le reazioni avverse. Il chirurgo potrebbe dover eseguire un intervento chirurgico aggiuntivo per affrontare eventuali complicanze o reazioni avverse che possono essere o meno correlate al dispositivo.

La sicurezza, l'efficacia e le prestazioni dei dispositivi sono state stabilite per le condizioni in cui i dispositivi sono utilizzati secondo la destinazione d'uso e come identificati nelle indicazioni per l'uso. Le prestazioni dei dispositivi non sono state valutate per utilizzi contrari alla destinazione d'uso, alle indicazioni per l'uso o per usi controindicati. Il mancato utilizzo dei dispositivi come indicato potrebbe pregiudicare le prestazioni dei loro componenti. La rottura, lo slittamento, l'uso improprio, lo smontaggio accidentale di strumenti multicomponente o la manipolazione impropria degli strumenti, ad esempio su spigoli vivi, possono causare lesioni al paziente o al personale operativo e/o aumentare la durata dell'intervento.

La manutenzione, la manipolazione o procedure di pulizia inadeguate possono rendere lo strumento inadatto allo scopo previsto o addirittura pericoloso per il paziente o per il personale chirurgico. Questi strumenti devono essere posizionati con cura sui vassoi, puliti dopo ogni utilizzo e conservati in un ambiente asciutto. È importante che il chirurgo presti estrema cautela quando lavora in prossimità di organi vitali, nervi o vasi e che le forze applicate durante la correzione della posizione della strumentazione non siano eccessive o tali da poter causare lesioni al paziente.

Istruzioni per l'uso generali

Questo foglietto illustrativo ha il compito di assistere nell'uso di strumenti chirurgici e non intende fornire informazioni sulla tecnica chirurgica per specifici dispositivi Fortilink con tecnologia TiPlus. Contattare il servizio assistenza ai clienti di Surgalign per il manuale di tecnica chirurgica specifico del prodotto.

PULIZIA E RICONDIZIONAMENTO

Fondamenti



Alla consegna, questi strumenti chirurgici riutilizzabili non sono sterili. Pertanto devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima di ogni applicazione. Una pulizia e una disinfezione efficaci sono requisiti indispensabili per un'efficace sterilizzazione degli

strumenti.

In qualità di operatore sanitario, prestare inoltre attenzione alle disposizioni di legge valide per il paese di utilizzo e ai requisiti di igiene. Ciò vale in particolare per le diverse linee guida riguardanti l'inattivazione dei prioni (non rilevanti per gli USA) che possono richiedere l'applicazione di detergenti per la pulizia di comprovata efficacia contro i prioni e una sterilizzazione con parametri più intensivi.

Strumenti non sterili:

- Gli strumenti devono essere puliti e sterilizzati secondo le istruzioni seguenti prima della loro introduzione in un campo

Istruzioni per l'uso | IT

chirurgico sterile o (se necessario) della restituzione del prodotto al fabbricante.

- Per ridurre al minimo la corrosione e aumentare la durata utile degli strumenti utilizzati durante l'intervento chirurgico, rimuovere le tracce di sangue e residui più grossolani e quindi pulire e asciugare accuratamente subito dopo l'uso. Non consentire che i residui si seccino.
- Non utilizzare mai spazzole in acciaio o tamponi abrasivi, in quanto danneggiano lo strato passivo della superficie dello strumento causando corrosione.
- Prima e durante l'uso e nel ricondizionamento ispezionare gli strumenti per rilevare:
 - Danni quali, ad esempio, usura, decolorazione, corrosione, crepe, fratture o marcature non leggibili.
 - La corretta funzione include, ad esempio, l'affilatura, il movimento di cerniere e giunti, la stabilità delle articolazioni e le marcature leggibili.
 - Gli strumenti che presentano segni di danneggiamento o di incapacità funzionale non devono essere utilizzati e devono essere restituiti al fabbricante.

Trattamento preliminare, pulizia e disinfezione

- Se possibile, per la pulizia e la disinfezione degli strumenti adottare una procedura automatizzata (con termodisinfettore). Una procedura manuale – anche in caso di uso di un bagno ad ultrasuoni – va utilizzata solo se non è disponibile una procedura automatizzata; in questo caso vanno considerate l'efficienza e la riproducibilità significativamente inferiori di una procedura manuale.
- Si raccomanda di ricondizionare i dispositivi il prima possibile dopo l'uso chirurgico per facilitare il processo di pulizia successivo.
- Gli strumenti devono essere puliti separatamente dai vassoi portastrumenti e dalle custodie per strumenti.
- Non lasciare gli strumenti in nessuna soluzione per oltre due ore.
- Il detergente per la pulizia e la disinfezione deve essere privo di aldeidi (per evitare la fissazione dei residui di sangue) e deve possedere una provata efficacia (ad esempio VAH/DGHM o approvazione / autorizzazione / registrazione FDA/EPA o marcatura CE) ed essere idoneo per la disinfezione di strumenti in materiale metallico o plastico.
- Si consiglia un detergente enzimatico alcalino con formulazione a bassa formazione di schiuma.
- Si consideri che un disinfettante utilizzato nella fase di pretrattamento serve solo alla sicurezza del personale, ma non può sostituire la fase di disinfezione successiva alla pulizia.

L'idoneità degli strumenti per un processo automatizzato di pulizia e di disinfezione è stata dimostrata da un laboratorio di prova indipendente e accreditato e riconosciuto dal governo (art. 15 (5) MPG) mediante il termodisinfettore G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, (disinfezione termica) e con il detergente Neodisher mediclean forte (un detergente enzimatico alcalino della Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Amburgo) per la procedura specificata.

Procedura: trattamento preliminare

- Gli strumenti composti da più parti o complessi possono richiedere lo smontaggio per effettuarne la pulizia e la

disinfezione efficaci. Fare riferimento alle istruzioni di smontaggio nelle presenti istruzioni per l'uso.

- Sciacquare gli strumenti per almeno 1 minuto sotto acqua corrente (temperatura < 35 °C / 95 °F). Azionare le eventuali parti mobili almeno 3 volte. Lavare accuratamente tutti i lumi o le cavità degli strumenti all'inizio del periodo di immersione. Utilizzare quindi una siringa o una pistola a getto d'acqua per lavare fino a quando i residui non sono più visibili o per applicare almeno tre volte un volume di risciacquo di almeno 50 ml.
- Immergere gli strumenti smontati per il periodo di immersione consigliato (fare riferimento alle istruzioni del fabbricante del detergente per quanto riguarda la concentrazione e il tempo di immersione) nella soluzione di pulizia preliminare, in modo che gli strumenti siano sufficientemente coperti. Prestare attenzione a non sovrapporre gli strumenti.
- Favorire la pulizia spazzolando accuratamente tutte le superfici interne ed esterne con un'apposita spazzola con setole morbide. La spazzola deve essere approssimativamente lo stesso diametro e almeno la stessa lunghezza del lume da pulire. L'uso di una spazzola di diametro troppo grande o troppo piccolo e di lunghezza insufficiente può comportare una pulizia inefficace del lume / della cannula.
- Sciacquare gli strumenti per almeno 1 minuto sotto acqua corrente (temperatura < 35 °C / 95 °F). Azionare le eventuali parti mobili almeno 3 volte durante il risciacquo preliminare. Lavare accuratamente tutti i lumi o le cavità degli strumenti alla fine del periodo di immersione. Utilizzare quindi una siringa o una pistola a getto d'acqua per lavare fino a quando i residui non sono più visibili o per applicare almeno tre volte un volume di risciacquo di almeno 50 ml.
- Attivare gli ultrasuoni per un ulteriore periodo di immersione (non minore di 5 min).
- Rimuovere quindi gli strumenti dalla soluzione di pulizia preliminare e sciacquarli in modo intensivo per almeno 1 minuto sotto acqua corrente (temperatura < 35 °C / 95 °F). Azionare le eventuali parti mobili almeno 3 volte durante il risciacquo. Lavare accuratamente tutti i lumi o le cavità degli strumenti alla fine del periodo di immersione. Utilizzare quindi una siringa o una pistola a getto d'acqua per lavare fino a quando i residui non sono più visibili o per applicare almeno tre volte un volume di risciacquo di almeno 50 ml.
- Asciugare gli strumenti con un panno morbido, pulito, assorbente e privo di lanugine. Inviare aria compressa filtrata attraverso le aree di difficile accesso e attraverso tutti i lumi.

Preparare la soluzione / il bagno detergente secondo le raccomandazioni del fabbricante del detergente in merito alla concentrazione, alla qualità dell'acqua, alla temperatura, al periodo di immersione, al risciacquo e all'idoneità per il bagno a ultrasuoni. Utilizzare solo soluzioni appena preparate, acqua sterile o poco contaminata (max. 10 germi/ml) e acqua a basso contenuto di endotossine (max. 0,25 unità di endotossine/ml), ad esempio acqua purificata/altamente purificata.

Procedura: pulizia e disinfezione automatizzate

- Utilizzare un termodisinfettore di comprovata efficacia (convalidato secondo EN ISO 15883 o con approvazione DGHM / FDA) e manutenzione regolare. Caricare gli strumenti smontati e pretrattati (fare riferimento alle istruzioni di smontaggio) nel termodisinfettore

Istruzioni per l'uso | IT

- assicurandosi che il liquido possa circolare liberamente nei lumi / nelle cannule.
Collegare eventualmente gli strumenti alle porte di risciacquo del termodisinfettore.
Prestare attenzione a non sovrapporre gli strumenti.
- Trattare gli strumenti per mezzo di un ciclo strumentale con termodisinfettore standard convalidato in conformità con le istruzioni del fabbricante del termodisinfettore stesso, tenendo conto dei seguenti parametri minimi:

Ciclo	Durata del ciclo	Temperatura di processo	Fluido
Risciacquo preliminare	1 min	< 40 °C (104 °F)	Acqua di rubinetto
Pulizia	5 min	55 °C ± 4 (131 °F)	Detergente enzimatico alcalino
Risciacquo	1 min	> 40 °C (104 °F)	Acqua deionizzata
Disinfezione termica	5 min	90 °C ± 3 (194 °F)	AD
Asciugatura	25 min	100 °C (212 °F)	Aria filtrata

- Al termine del programma scollegare e rimuovere gli strumenti dal termodisinfettore.
- Controllare e riporre immediatamente gli strumenti (vedere la sezione "Ispezione, manutenzione e controllo funzionale"), se necessario, dopo l'asciugatura in un luogo pulito.

Nota:

Il ciclo di disinfezione termica deve essere eseguito per raggiungere un valore $A_0 \geq 3000$ (ad esempio 90 °C / 194 °F per almeno 5 minuti secondo ISO 15883-1).

Utilizzare acqua purificata (acqua distillata o deionizzata, H₂O pura o demineralizzata laddove l'applicazione richieda questo standard) per il risciacquo e la disinfezione termica.

Per l'asciugatura utilizzare solo aria filtrata (senza olio, a bassa contaminazione di microrganismi e particelle).

Ispezione, manutenzione e controllo funzionale

Ispezione

Gli strumenti puliti e disinfettati vengono ispezionati visivamente per rilevare la presenza di sporco o di residui di detergente, danni e umidità. Gli strumenti usurati, corrosi, deformati o altrimenti danneggiati non devono essere ricondizionati. Gli strumenti ancora contaminati in questa fase vengono smistati e sottoposti di nuovo al processo di pulizia e disinfezione. In caso di danneggiamento, gli strumenti puliti e disinfettati vengono sterilizzati e messi a disposizione per la riparazione.



Non usare e non tentare di sistemare strumenti danneggiati o difettosi. Richiedere la riparazione o la sostituzione al rappresentante o al rivenditore locale.

Se si rileva umidità, è necessario eseguire l'asciugatura manuale.

Manutenzione

L'impianto di trattamento non effettua manutenzione.

Controllo funzionale e lubrificazione

Ove possibile, deve essere eseguito un controllo funzionale. I dispositivi funzionanti in modo improprio, i presidi con marcature non leggibili o con numeri di articolo mancanti o rimossi (cancellati) e i dispositivi danneggiati e usurati non devono essere usati. Gli strumenti smontati devono essere rimontati per il controllo funzionale.

Imballaggio

Collocare i dispositivi puliti, disinfettati, ispezionati e asciutti sui supporti specificati all'interno delle custodie di sterilizzazione in dotazione.

Per l'imballaggio dei dispositivi sterilizzati devono essere utilizzate solo barriere di sterilizzazione legalmente commercializzate e approvate a livello locale (ad esempio involucri, sacchetti o contenitori) in conformità con le istruzioni del fabbricante.

Collocare la custodia di sterilizzazione in un contenitore di sterilizzazione che soddisfi i seguenti requisiti:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (per gli USA: approvazione FDA)
- Idoneità per la sterilizzazione a vapore (resistenza alla temperatura minima di 140 °C / 284 °F, sufficiente permeabilità al vapore)
- Sufficiente protezione degli strumenti e della confezione di sterilizzazione dai danni meccanici
- Regolare manutenzione del contenitore di sterilizzazione secondo le istruzioni del fabbricante

Il peso totale della custodia dello strumento non deve superare 10,8 kg (per vassoi metallici) o 6,2 kg (per vassoi di sterilizzazione in plastica).

STERILIZZAZIONE

Prove indipendenti hanno dimostrato che le seguenti condizioni sono efficaci:

Metodo	Vapore
Ciclo	Pre-vuoto (imballato)
Temperatura	134 °C (273 °F)
Tempo di esposizione raccomandato	5-18 minuti
Tempo di asciugatura raccomandato	40 minuti

- La sterilizzazione a vapore (calore umido) è l'unico metodo consentito per la sterilizzazione. Non sono ammessi altri metodi di sterilizzazione.
- Con i valori qui specificati (durata/temperatura) si può raggiungere un livello di garanzia di sterilità di almeno 10⁻⁶ (secondo BS EN 556).
- Utilizzare uno sterilizzatore a vapore di comprovata efficacia in conformità con EN 13060/EN 285 o ANSI AAMI ST79 (per gli USA: approvazione FDA) e convalidato secondo EN ISO 17665, adeguatamente sottoposto a manutenzione e tarato. È responsabilità della struttura sanitaria garantire che il ricondizionamento venga eseguito utilizzando le apparecchiature e i materiali appropriati e che addetto al ricondizionamento sia stato adeguatamente formato.

Non utilizzare procedure di sterilizzazione lampo, la sterilizzazione a calore secco, la sterilizzazione con radiazioni, la sterilizzazione con formaldeide e ossido di etilene e la sterilizzazione al plasma.

Istruzioni per l'uso | IT

Trasporto

Gli strumenti ad uso chirurgico vengono trasportati in modo sicuro al luogo di ricondizionamento in un contenitore chiuso.

Si consiglia l'uso di un processo di sterilizzazione a vapore con vuoto frazionato e con i seguenti parametri convalidati:

Tipo di ciclo	Impulsi	Temperatura di esposizione	Tempo di esposizione minimo	Tempo di asciugatura minimo
Rimozione dinamica dell'aria	3	134 °C (273 °F)	5-18 minuti	40

Il **tempo di asciugatura** degli strumenti trattati in contenitori e vassoi avvolti può variare a seconda del tipo di imballaggio, del tipo di strumenti, del tipo di sterilizzatore e del carico totale. Si consiglia un tempo di asciugatura minimo di 30 minuti, eventualmente prolungabile in caso di necessità.

Utilizzare uno sterilizzatore a vapore di comprovata efficacia in conformità con EN 13060/EN 285 o ANSI AAMI ST79 (per gli USA: approvazione FDA) e convalidato secondo EN ISO 17665, adeguatamente sottoposto a manutenzione e tarato. È responsabilità della struttura sanitaria garantire che il ricondizionamento venga eseguito utilizzando le apparecchiature e i materiali appropriati e che adetto al ricondizionamento sia stato adeguatamente formato.



Non utilizzare procedure di sterilizzazione lampo, la sterilizzazione a calore secco, la sterilizzazione con radiazioni, la sterilizzazione con formaldeide e ossido di etilene e la sterilizzazione al plasma.

Resistenza del materiale

Il detergente non deve contenere le seguenti sostanze:

- Acidi organici, minerali e ossidanti (pH minimo ammesso 5,5)
- Basi forti (pH massimo ammesso 11, si raccomanda detergente debolmente alcalino con efficacia contro i prioni)
- Solventi organici (ad esempio acetone, etere, alcol, benzina)
- Agenti ossidanti (ad esempio perossido)
- Alogeni (cloro, iodio, bromo)
- Idrocarburi aromatici alogenati

Si sconsiglia di aggiungere inibitori di corrosione, agenti neutralizzanti e/o brillantanti ai detersivi, in quanto possono potenzialmente produrre residui critici sugli strumenti.

Non esporre gli strumenti o i vassoi di sterilizzazione a temperature uguali o maggiori di 140 °C / 284 °F.

Limitazioni del ricondizionamento

I cicli di trattamento ripetuti in conformità alle presenti istruzioni per l'uso hanno effetti minimi sul ciclo di vita e sulla funzione del dispositivo. Gli strumenti non hanno un ciclo di vita indefinito. La loro durata è determinata dall'usura e dai danni subiti durante l'uso chirurgico.

I danni subiti da un dispositivo possono essere la corrosione (ad esempio ruggine, vaiolatura), la decolorazione, i graffi profondi, l'essiccazione, l'usura e le crepe. I dispositivi funzionanti in modo improprio, i dispositivi con marcature non leggibili o con numeri di articolo mancanti o rimossi (cancellati) e i dispositivi danneggiati e usurati non devono essere più usati.

Si consiglia un massimo di 100 cicli di ricondizionamento.

Immagazzinamento



Dopo la sterilizzazione, gli strumenti riutilizzabili devono essere conservati in un ambiente ospedaliero asciutto e privo di polvere.

Obblighi relativi alle informazioni fornite con il dispositivo

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

Garanzia

Eventuali riparazioni o modifiche effettuate da persone o centri non autorizzati comportano la nullità dei diritti di garanzia. Il produttore declina qualsiasi responsabilità relativa alla sicurezza, affidabilità o efficienza del prodotto qualora esso non venga usato in conformità con le istruzioni per l'uso. Con riserva di modifiche tecniche.

Per ulteriori informazioni

Ulteriori informazioni possono essere richieste in qualsiasi momento alla Paradigm Spine o al rappresentante Paradigm Spine autorizzato.

Simboli

	Fabbricante
	Indicazione del lotto
	Codice d'ordine
	Paese di produzione
	Non sterile
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Conservare al riparo dall'umidità
	Consultare le istruzioni per l'uso nel sito web indicato.
	Attenzione
	Contenuto di unità utilizzabili
	Presidio medico-chirurgico
	Marcatura CE conforme alla direttiva (UE) 2017/745, allegato V
	Secondo le leggi federali, la vendita di questo dispositivo deve avvenire solo su prescrizione medica.



Istruzioni per l'uso | IT

Istruzioni di smontaggio

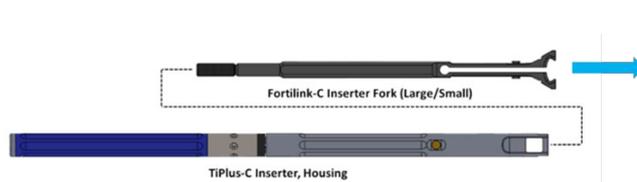
Non utilizzare strumenti con estremità acuminata.

Inseritore Fortilink-C TiPlus 65-C-INS-TIPLUS

Fase 1: comprimere la punta distale della forcella dell'inseritore e ruotare l'impugnatura prossimale.



Fase 2: la forcella dell'inseritore trasla dall'alloggiamento dell'inseritore fino a completare lo smontaggio.





Fortilink[®]-C
with TiPlus Technology

Fortilink-C met TiPlus-technologie inbrenger

Behandelingsinstructies

Demontage-instructies

Gebruiksaanwijzing | NL

Inhoud van de verpakking

De verpakking bevat de Fortilink-C inbrenger. Deze is ofwel afzonderlijk verpakt in een polyethyleen zak of opgeslagen in de sterilisatiecontainer als onderdeel van de instrumentenset.

Materiaal

De Fortilink-C TiPlus inbrenger is gemaakt van de hieronder gedefinieerde materialen:

- roestvrij staal conform ASTM F899
- sulfonkunststof
- aluminium 6061-T6

Beschrijving

De Fortilink-C instrumenten zijn, hoewel zij zelf niet vallen onder de categorie "medische hulpmiddelen", bedoeld om specifiek te worden gebruikt met de TiPlus-C implantaten om deze te kunnen toepassen in overeenstemming met hun bedoelde gebruik.

De chirurgische instrumenten zijn bedoeld om te worden gebruikt als spinale instrumentatie. Het feitelijke therapeutische effect wordt bereikt door het implantaat. De sterilisatietray is bedoeld om de instrumenten te bevatten tijdens transport, stoomsterilisatie en opslag.

De Fortilink-C inbrenger is een herbruikbaar hulpmiddel dat wordt geleverd in de speciale stoomsterilisatiehouder voor het Fortilink-C systeem, samen met andere instrumenten voor het Fortilink-C systeem, om door de gebruiker te worden gesteriliseerd. Het is een hulpmiddelspecifieke accessoire bedoeld om te worden gebruikt met Fortilink tussenwervelimplantaten met TiPlus-technologie voor de cervicale wervelkolom. De Fortilink-C inbrenger is bedoeld om:

19. te bevestigen aan een tussenwervelimplantaat. De bevestiging is bedoeld om het tussenwervelimplantaat vast te houden, in te brengen, te manipuleren en te verwijderen.
20. het tussenwervelimplantaat vrij te geven zodra het definitief is geïmponeerd.
21. opnieuw te bevestigen aan het tussenwervelimplantaat als dat opnieuw moet worden geïmponeerd of zo nodig moet worden verwijderd.

De instrumenten van dit systeem zijn bedoeld voor gebruik bij chirurgische ingrepen aan de cervicale wervelkolom (C2-T1) bij patiënten met degeneratie van tussenwervelschijven. Hiertoe behoren speciale instrumenten zoals Fortilink-C inbrengers, voorzien voor elke specifieke basismaat van het implantaat, om het implantaat te kunnen inbrengen en verwijderen. Deze hulpmiddelspecifieke accessoires worden geleverd in systeemspecifieke stoomsterilisatiehouders, samen met andere algemene instrumenten van het Fortilink systeem met TiPlus-technologie.

Bedoeld gebruik

De Fortilink-C TiPlus inbrengers hebben geen bedoeld gebruik in de zin van Verordening (EU) 2017/745, artikel 2, lid 1. De Fortilink-C inbrengers zijn accessoires voor de Fortilink TiPlus implantaten. Het bedoelde gebruik van de Fortilink TiPlus implantaten omvat derhalve de volgende aspecten van de Fortilink-C TiPlus inbrenger: indicaties, contra-indicaties, bedoelde patiëntenpopulatie.

Indicaties

De Fortilink-C met TiPlus-technologie is bedoeld voor spinale fusieprocedures op één of meer niveaus (C2-T1) bij patiënten met

volgroeid skelet met degeneratie van tussenwervelschijven (DDD) en instabiliteiten op één of twee aangrenzende niveaus van C2 tot T1, gepaard gaande met radicaire symptomen, gescheurde of uitstulpende tussenwervelschijven en pseudartrose of mislukte spondylodese. DDD is gedefinieerd als nekpijn van discogene oorsprong met degeneratie van de tussenwervelschijf, bevestigd door anamnese en radiografische onderzoeken. Het systeem is bedoeld om te worden gebruikt om fusie te vergemakkelijken met autogeen en/of allogeen bottransplantaat bestaande uit spongieus en/of corticospongieus bottransplantaat en wordt anterieur geïmponeerd. De Fortilink-C Ti-implantaten zijn bedoeld om te worden gebruikt met aanvullende fixatie op het geïmponeerde niveau. Het systeem is bedoeld om te worden gebruikt bij patiënten die gedurende zes weken conservatief zijn behandeld.

Contra-indicaties

De hulpmiddelen zijn gecontra-indiceerd en mogen niet worden gebruikt bij patiënten die lijden aan, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, het volgende:

- Een actieve systemische infectie of een actieve infectie in het chirurgische gebied
- Een bekende allergie of overgevoeligheid voor een van de implantaatmaterialen
- Ernstige osteoporose
- Primaire of metastatische tumoren die de wervelkolom aantasten
- Aandoeningen die kunnen leiden tot overmatige belasting van botten en implantaten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, morbide obesitas of andere degeneratieve aandoeningen
- Patiënten die beperkt in staat zijn postoperatieve beperkingen, voorzorgsmaatregelen en revalidatieprogramma's op te volgen
- Breuken, ernstige deformaties of een ernstige instabiliteit in het chirurgische gebied
- Medische of chirurgische omstandigheden, die het voordeel van chirurgie teniet doen
- Zwangerschap

Mogelijke negatieve gevolgen

- Pijn, ongemak en/of gevoelsstoornissen
- Durale lekkage
- Botbreuk
- Allergische reactie
- Snijden van huid of handschoenen van personeel dat bij de operatie is betrokken
- Vasculair of visceraal letsel
- Neurologisch letsel
- Infectie
- Bloedingen
- Dood



Voorzorgsmaatregelen

Voorafgaand aan het gebruik moet de arts zich vertrouwd maken met het implantaatsysteem en de chirurgische ingreep. Maak gebruik van het chirurgische instrumentarium, de accessoires en de gids voor de chirurgische techniek voorzien voor dit implantaatsysteem.



- Lees voor gebruik deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door.
- Bewaar de gebruiksaanwijzing op een voor het personeel toegankelijke locatie.

Gebruiksaanwijzing | NL

- Aanbrengen en corrigeren van de positie van implantaten mag uitsluitend worden uitgevoerd met systeemspecifieke instrumenten. De implantaten mogen niet worden gebruikt met instrumentatie anders dan specifiek aanbevolen door Surgalign of BAAT Medical, omdat de combinatie mogelijk niet onderling compatibel is.
- De implantaten mogen tijdens het inbrengen niet worden gedraaid. Draaien van deze implantaten tijdens het inbrengen kan leiden tot implantaatfalen.
- De goede staat van alle instrumenten moet voor gebruik worden gecontroleerd. Beschadigde of versleten instrumenten kunnen leiden tot aanmerkelijke risico's voor de veiligheid en/of tot functioneel falen voor het bedoelde gebruik en mogen niet worden gebruikt. Neem contact op met de klantenservice van Surgalign voor vervanging van het instrument.
- Wanneer instrumenten tijdens gebruik beschadigen of breken, kunnen metaaldeeltjes radiografisch worden opgespoord. Het is de verantwoordelijkheid van de arts om de risico's en voordelen van het wel of niet verwijderen van de deeltjes af te wegen.
- Preoperatieve en operatieve procedures, waaronder kennis van chirurgische technieken, zijn belangrijke overwegingen voor een succesvolle toepassing van het systeem door de chirurg. Daarnaast is een weloverwogen selectie van de patiënt en bereidheid van hem/haar om zich na de ingreep aan instructies te houden van grote invloed op de resultaten.
- De ervaring en training van de chirurg in chirurgische technieken is van invloed op de prestaties van dit systeem en het gebruik van de instrumenten. Een succesvol resultaat kan niet altijd en voor elke casus worden bereikt, aangezien de omstandigheden van de patiënt hierop van invloed kunnen zijn.
- Een weloverwogen selectie van de patiënt en goede operatieve zorg zijn essentieel voor het succes van de ingreep en in het voorkomen van letsel tijdens de ingreep. Lees alle overige productinformatie meegeleverd door de fabrikant van de implantaten en de instrumenten en volg deze op.
- De chirurg moet rekening houden met de implantatieniveaus, het gewicht van de patiënt, het activiteitsniveau en andere omstandigheden van de patiënt, die van invloed kunnen zijn op de prestaties van het hulpmiddel.
- Bij patiënten, die eerder wervelkolomchirurgie hebben ondergaan op het/de te behandelen niveau(s), kan het klinische resultaat afwijken van patiënten die geen voorgaande ingreep hebben ondergaan.
- Wanneer dit hulpmiddel wordt gebruikt bij een patiënt met bevestigde of vermoede ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD), ziekte van Creutzfeldt-Jakob variant (vCJD) of andere overdraagbare spongiforme encephalopathie (TSE) en verwante infecties, moet het samen met alle besmette hulpmiddelen in overeenstemming met de lokale procedures en richtlijnen veilig worden afgevoerd.
- Het gebruik van chirurgische instrumenten voor andere doeleinden dan waarvoor deze zijn bedoeld, kan leiden tot beschadiging of breuk van de instrumenten of letsel van de patiënt.

- Volg de algemene richtlijnen op voor aseptische technieken tijdens de omgang met te steriliseren of gesteriliseerde voorwerpen.
- Draag geschikte beschermende handschoenen, oogbescherming en beschermende kleding tijdens de omgang met biologisch besmette instrumenten.
- Bij het hanteren van gevoelige instrumenten en instrumenten met scherpe punten moet voorzichtigheid worden betracht.
- Personeel dat verantwoordelijk is voor de reiniging moet beschikken over de daarvoor vereiste kennis en kwalificaties.
- Zorg dat uitsluitend daarvoor geschikte apparatuur wordt gebruikt voor reiniging, desinfectering en sterilisatie van de herbruikbare chirurgische hulpmiddelen en dat herkwalificatie van de prestaties en routinematige periodieke testen van de apparatuur worden uitgevoerd in overeenstemming met lokale procedures, richtlijnen en standaarden.

Waarschuwingen

Dezelfde medische/chirurgische situaties en complicaties, die van toepassing zijn voor elke chirurgische ingreep, kunnen ook optreden tijdens of na implantatie van dit implantaatsysteem. De chirurg is ervoor verantwoordelijk de patiënt te informeren over de potentiële risico's verbonden aan de behandeling, inclusief complicaties en bijwerkingen. De chirurg moet mogelijk aanvullende ingrepen uitvoeren als gevolg van complicaties of bijwerkingen, die wel of niet gerelateerd kunnen zijn aan het hulpmiddel.

De veiligheid, effectiviteit en prestaties van de implantaten zijn vastgesteld onder omstandigheden waarin de implantaten zijn gebruikt als bedoeld en zoals geïdentificeerd onder de indicaties voor gebruik. De prestaties van de implantaten zijn niet geëvolueerd voor gebruik niet in overeenstemming met het bedoelde gebruik en de indicaties voor gebruik of voor gebruik dat is gecontra-indiceerd. Worden hulpmiddelen niet gebruikt als geïndiceerd, kan dat nadelige gevolgen hebben voor de prestaties van hun componenten. Breuk, slip, onjuist gebruik, onbedoeld uit elkaar vallen van instrumenten bestaande uit meerdere delen of het onjuist hanteren van instrumenten, bv. op scherpe kanten, kan leiden tot letsel van de patiënt of het OK-personeel en/of tot een langere duur van de ingreep.

Onjuist onderhoud en hanteren of slechte reinigingsprocedures kunnen het instrument ongeschikt maken voor het bedoelde gebruik of zelfs gevaarlijk voor de patiënt of het OK-personeel. Deze instrumenten moeten zorgvuldig in trays worden geplaatst, gereinigd na elk gebruik en opgeslagen in een droge omgeving.

De chirurg moet zeer voorzichtig te werk gaan in de nabijheid van vitale organen, zenuwen en vaten en zich matigen bij het uitoefenen van krachten bij het corrigeren van de positie van de instrumenten om te voorkomen dat dit leidt tot letsel van de patiënt.

Algemene gebruiksaanwijzing

Deze bijsluiter is slechts bedoeld ter ondersteuning van het gebruik van chirurgische instrumenten en is niet bedoeld om informatie te verschaffen over de chirurgische techniek voor specifieke Fortilink hulpmiddelen met TiPlus-technologie. Neem contact op met de klantenservice van Surgalign voor een Handleiding Chirurgische Techniek voor specifieke producten.

Gebruiksaanwijzing | NL

REINIGING & BEHANDELING

Basisprincipes



Deze herbruikbare chirurgische instrumenten worden niet steriel geleverd. Ze moeten daarom voorafgaand aan elk gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd. Een effectieve reiniging en desinfectering zijn onontbeerlijke voorwaarden voor een effectieve

sterilisatie van de instrumenten.

Neem als zorginstelling de voor uw land geldende wettelijke bepalingen in acht, naast de hygiënische vereisten. Dit betreft in het bijzonder de diverse richtlijnen met betrekking tot inactivering van prionen (niet relevant voor de VS), die toepassing kunnen vereisen van reinigingsmiddelen met bewezen prioneffectiviteit, naast sterilisatie met zwaardere parameters.

Niet-steriele instrumenten:

- Instrumenten moeten worden gereinigd en gesteriliseerd conform onderstaande instructies voordat zij binnen een steriel chirurgisch veld worden gebracht of, indien van toepassing, voordat zij naar de fabrikant worden teruggestuurd.
- Om corrosie te minimaliseren en de levensduur van instrumenten gebruikt bij de ingreep te verlengen, moeten onmiddellijk na gebruik grove bloedresten en afzettingen worden verwijderd en de instrumenten grondig worden gereinigd en afgedroogd. Laat vervuiling niet indrogen.
- Gebruikt nooit een staalborstel of schuurspons omdat deze het gepassiveerde oppervlak van het instrument kunnen beschadigen waardoor corrosie kan optreden.
- Inspecteer de instrumenten voorafgaand aan en tijdens gebruik en behandeling op:
 - Beschadigingen, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, slijtage, verkleuring, corrosie, scheuren, breuk of onleesbare markeringen.
 - Correcte werking en functie, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, scherpte, beweging van scharnieren en koppelingen, stabiliteit van scharnieren en leesbare markeringen.
 - Instrumenten, die tekenen vertonen van schade of een onjuiste werking, mogen niet worden gebruikt en moeten worden teruggestuurd naar de fabrikant.

Voorbehandeling, reiniging en desinfectering

- Gebruik zo mogelijk een geautomatiseerde procedure (met reinigings-/desinfectiemachine) voor reiniging en desinfectering van de instrumenten. Een handmatige procedure – zelfs bij gebruik van een ultrasoon bad – mag uitsluitend worden gebruikt wanneer een geautomatiseerde procedure niet beschikbaar is; in dat geval moet terdege rekening worden gehouden met de aanmerkelijk lagere effectiviteit en reproduceerbaarheid van een handmatige procedure.
- Het wordt aanbevolen hulpmiddelen zo snel als redelijkerwijs mogelijk na de chirurgische toepassing te behandelen om het latere reinigingsproces te vergemakkelijken.
- Instrumenten moeten gescheiden worden gereinigd van instrumententrays en -koffers.
- Laat instrumenten niet langer dan twee uur in een oplossing weken.

- Het reinigings- en desinfecteringsmiddel moet vrij zijn van aldehyde (anders treedt fixatie op van bloedverontreinigingen), moet aantoonbaar effectief zijn (bijvoorbeeld door middel van een VAH/DGDM-certificaat, FDA/EPA-goedkeuring of CE-markering) en moet geschikt zijn voor het desinfecteren van instrumenten van metaal en kunststof.
- Een laagschuimend alkalisch/enzymatisch reinigingsmiddel wordt aanbevolen.
- Houd er rekening mee, dat een desinfecterend middel gebruikt bij de voorbehandelingsstap uitsluitend is bedoeld voor de veiligheid van het personeel en geen vervanging is van de desinfecteringstap die wordt uitgevoerd na de reiniging.

De geschiktheid van de instrumenten voor een effectieve geautomatiseerde reiniging en desinfectering is aangetoond door een onafhankelijk, geaccrediteerd en erkend testlaboratorium met behulp van een reinigings-/desinfectiemachine G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, (thermische desinfectering) en het reinigingsmiddel Neodisher mediclean forte (een alkalisch/enzymatisch reinigingsmiddel van Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) voor de vermelde procedure.

Procedure: voorbehandeling

- Complexe instrumenten of instrumenten die uit meerdere delen bestaan moeten mogelijk voor een effectieve reiniging en desinfectering uit elkaar worden gehaald. Zie de aanvullende demontage-instructies in deze gebruiksaanwijzing.
- Spoel de instrumenten gedurende ten minste 1 minuut onder stromend water (temperatuur < 35 °C/95 °F). Beweeg, indien van toepassing, daarbij beweegbare delen ten minste 3 keer heen en weer. Spoel alle lumina en holtes van de instrumenten grondig door/uit aan het begin van de inweektijd. Gebruik een spuit of spuitpistool en spoel tot alle zichtbare verontreinigingen zijn verdwenen of ten minste drie keer met een spoelvolume van 50 ml of meer.
- Week de gedemonteerde instrumenten gedurende de aanbevolen inweektijd (zie de instructies van de leverancier van het reinigingsmiddel met betrekking tot concentratie en inweektijd) volledig ondergedompeld in de voorreinigingsoplossing. Zorg er hierbij voor, dat de instrumenten niet op elkaar liggen.
- Ondersteun de reiniging door alle inwendige en uitwendige oppervlakken voorzichtig te af borstelen met een geschikte zachte borstel. De borstel moet ongeveer dezelfde diameter hebben en ten minste dezelfde lengte als het te reinigen lumen. Gebruik van een borstel met te grote of te kleine diameter of te korte lengte kan ertoe leiden dat het lumen/de cannulatie niet effectief wordt gereinigd.
- Spoel de instrumenten gedurende ten minste 1 minuut onder stromend water (temperatuur < 35 °C/95 °F). Beweeg, indien van toepassing, bij het voorspoelen beweegbare delen ten minste 3 keer heen en weer. Spoel alle lumina en holtes van de instrumenten grondig door/uit aan het eind van de inweektijd. Gebruik een spuit of spuitpistool en spoel tot alle zichtbare verontreinigingen zijn verdwenen of ten minste drie keer met een spoelvolume van 50 ml of meer.
- Schakel de ultrasone reiniging in gedurende een aanvullende inweektijd (niet korter dan 5 min.).
- Verwijder daarna de instrumenten uit de voorreinigingsoplossing en spoel ze ten slotte gedurende ten

Gebruiksaanwijzing | NL

minste 1 minuut grondig af/uit onder stromend water (temperatuur < 35 °C/95 °F). Beweeg, indien van toepassing, bij het naspoelen beweegbare delen ten minste 3 keer heen en weer. Spoel alle lumina en holtes van de instrumenten grondig door/uit aan het eind van de inweektijd. Gebruik een spuit of spuitpistool en spoel tot alle zichtbare verontreinigingen zijn verdwenen of ten minste drie keer met een spoelvolume van 50 ml of meer.

- Droog de instrumenten af met een zachte, schone, absorberende pluisvrije doek. Blaas moeilijk bereikbare plaatsen en alle lumina droog met gefilterde perslucht.

Maak de reinigungsoplossing resp. het reinigungsbad aan en gebruik het in overeenstemming met de aanbevelingen van de leverancier van het reinigungsmiddel voor wat betreft concentratie, waterkwaliteit, temperatuur, inweektijd en naspoelen en neem de geschiktheid voor gebruik in een ultrasoon bad in acht. Gebruik uitsluitend vers aangemaakte oplossingen en uitsluitend steriel of gedestilleerd water (max. 10 kiemen/ml, max. 0,25 endotoxine-eenheden/ml), bijvoorbeeld gezuiverd/ sterk gezuiverd water.

Procedure: geautomatiseerde reiniging en desinfectering

- Gebruik een reinigungs-/desinfectiemachine (RDM) met bewezen effectiviteit (gevalideerd conform EN-ISO 15883 of met DGHM/FDA-goedkeuring) en correct onderhouden.
- Plaats de gedemonteerde, voorbehandelde instrumenten (zie de aanvullende demontage-instructies) zo in de RDM, dat alle lumina/cannulaties vrij kunnen drogen. Sluit, indien van toepassing, de instrumenten aan op de spoelaansluitingen van de RDM. Zorg dat de instrumenten niet op elkaar liggen.
- Behandel de instrumenten met een gevalideerde, standaard RDM-instrumentencyclus in overeenstemming met de instructies van de fabrikant van de RDM met inachtneming van onderstaande minimale instellingen:

Cyclus	Cyclus-tijd	Procestemperatuur	Medium
Voorspoelen	1 min.	< 40 °C (104 °F)	kraanwater
Reiniging	5 min.	55 ± 4 °C (131 °F)	alkalisch/ enzymatisch reinigungs-middel
Spoelen	1 min.	> 40 °C (104 °F)	gedeïoniseerd water
Thermische desinfectering	5 min.	90 ± 3 °C (194 °F)	AD
Drogen	25 min.	100 °C (212 °F)	gefilterde lucht

- Koppel de instrumenten los en verwijder deze uit de RDM na afloop van het programma.
- Controleer en verpak de instrumenten zo nodig onmiddellijk (zie de paragraaf "Inspectie, onderhoud en functionele controle") na nadrogen op een schone locatie.

Opmerking:

De thermische desinfecteringscyclus moet zo worden uitgevoerd, dat een waarde wordt bereikt van $A_0 = 3000$ (bv. 90°C/194°F gedurende ten minste 5 minuten conform EN-ISO 15883-1).

Gebruik voor het voor naspoelen en de thermische desinfectering gezuiverd water (gedestilleerd water of gedeïoniseerd water, zuiver H₂O of gedemineriseerd water, al naar gelang de standaard die de toepassing vereist).

Gebruik voor het drogen uitsluitend gefilterde lucht (olievrij, met een lage vervuilinggraad met micro-organismen en deeltjes).

Inspectie, onderhoud en functionele controle

Inspectie

De gereinigde en gedesinfecteerde instrumenten moeten visueel worden gecontroleerd op verontreinigingen en achtergebleven reinigungsmiddel, schade en vocht. Versleten, gecorrodeerde, vervormde of anderszins beschadigde instrumenten mogen niet verder worden behandeld. Instrumenten, die op dit moment nog niet schoon zijn, moeten worden uitgesorteerd en nogmaals het reinigungs- en desinfecteringsproces ondergaan. Bij beschadigingen moeten de gereinigde en gedesinfecteerde instrumenten worden gesteriliseerd en worden aangeboden ter reparatie.



Gebruik en behandel nooit beschadigde of defecte instrumenten. Laat deze herstellen of vervangen door de plaatselijke vertegenwoordiger of leverancier.

Als er vocht wordt aangetroffen, moet dit handmatig worden gedroogd.

Onderhoud

Er mag geen onderhoud worden uitgevoerd door de instelling die de behandeling uitvoert.

Functionele controle en smering

Waar mogelijk moet een functionele controle worden uitgevoerd. Niet correct werkende instrumenten, instrumenten met onherkenbare markeringen, ontbrekende of verwijderde (weggepolijste) onderdeelnummers, beschadigde en slijtage vertonende instrumenten mogen niet worden gebruikt. Gedemonteerde instrumenten moeten weer in elkaar worden gezet voor de functionele controle.

Verpakking

Plaats de gereinigde, gedesinfecteerde, geïnspecteerde en droge hulpmiddelen in de betreffende houders in de voorziene sterilisatiecontainers.

Gebruik voor het verpakken van gesteriliseerde hulpmiddelen uitsluitend wettelijk toegelaten en lokaal goedgekeurde sterilisatiebarrières (bv. wikkels, zakken of containers) in overeenstemming met de instructies van de leverancier. Plaats de sterilisatiehouder in een sterilisatiecontainer, die voldoet aan de volgende eisen:

- EN-ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (voor de VS: FDA-goedkeuring)
- geschikt voor stoomsterilisatie (temperatuurbestendig tot ten minste 140 °C/284 °F en voldoende stoomdoorlaatbaar)
- voldoende bescherming van de instrumenten en de sterilisatieverpakkingen tegen mechanische beschadigingen
- regelmatig onderhoud van de sterilisatiecontainer conform de instructies van de fabrikant

Het totale gewicht van de instrumentenhouder mag niet meer bedragen dan 10,8 kg (metalen trays) resp. 6,2 kg (kunststof sterilisatietrays).

Gebruiksaanwijzing | NL

STERILISATIE

Onafhankelijke testen hebben de effectiviteit aangetoond van de volgende omstandigheden:

Methode	Stoom
Cyclus	voorvacuüm (verpakt)
Temperatuur	134 °C (273 °F)
Aanbevolen blootstellingsduur	5-18 minuten
Aanbevolen droogtijd	40 minuten

- Stoomsterilisatie (vochtige warmte) is de enige toegestane methode voor sterilisatie. Andere sterilisatiemethoden zijn niet toegestaan.
- De hier vermelde waarden (duur/temperatuur) kunnen een betrouwbaarheidsniveau voor sterilität (sterility assurance level, SAL) bereiken van ten minste 10⁻⁶ (conform EN 556).
- Gebruik een autoclaaf met bewezen effectiviteit in overeenstemming met EN 13060/EN 285 of ANSI AAMI ST79 (voor de VS: FDA-goedkeuring), die is gevalideerd conform EN-ISO 17665, correct onderhouden en gekalibreerd. Het is de verantwoordelijkheid van de zorginstelling om ervoor te zorgen, dat de behandeling wordt uitgevoerd met de juiste apparatuur en materialen en dat het personeel van de behandelingslocatie voldoende is getraind.



Gebruik geen flash-stoomsterilisatieproces, sterilisatie met droge warmte, straling, formaldehyde of ethyleenoxide of plasmasterilisatie.

Transport

Gebruikte chirurgische instrumenten moeten veilig worden getransporteerd naar de behandelingslocatie in een gesloten container.

Cyclus-type	Pulsen	Blootstellings-temperatuur	Minimale blootstellingsduur	Minimale droogtijd
Dynamisch verwijderde lucht	3	134 °C (273 °F)	5-18 minuten	40

Het gebruik van een gefractioneerd stoomsterilisatieproces wordt aanbevolen met onderstaande gevalideerde parameters:

De droogtijd voor instrumenten behandeld in containers en verpakte trays varieert al naar gelang het type verpakking, het type instrumenten, het type autoclaaf en de totale belading. Een minimale droogtijd van 30 minuten wordt aanbevolen, maar deze tijd moet zo nodig worden verlengd.

Gebruik een autoclaaf met bewezen effectiviteit in overeenstemming met EN 13060/EN 285 of ANSI AAMI ST79 (voor de VS: FDA-goedkeuring), die is gevalideerd conform EN-ISO 17665, correct onderhouden en gekalibreerd. Het is de verantwoordelijkheid van de zorginstelling om ervoor te zorgen, dat de behandeling wordt uitgevoerd met de juiste apparatuur en materialen en dat het personeel van de behandelingslocatie voldoende is getraind.



Gebruik geen flash-stoomsterilisatieproces, sterilisatie met droge warmte, straling, formaldehyde of ethyleenoxide of plasmasterilisatie.

Materiaalbestendigheid

Het reinigingsmiddel mag niet de volgende ingrediënten bevatten:

- organische, minerale en oxiderende zuren (minimaal toegestane pH-waarde 5,5)
- sterke basen (maximaal toegestane pH-waarde 11; een zwak basisch reinigingsmiddel met bewezen prioneffectiviteit wordt aanbevolen)
- organische oplosmiddelen (bv. aceton, ether, alcohol, wasbenzine)
- oxiderende stoffen (bv. peroxide)
- halogenen (chloride, jodide, bromide)
- gehalogeneerde aromatische koolwaterstoffen

Het wordt niet aanbevolen aan de reinigingsmiddelen stoffen toe te voegen als corrosieremmers, neutraliserende agentia en/of spoelglansmiddelen; deze kunnen leiden tot afzettingen op de instrumenten.

De instrumenten en sterilisatietrays mogen niet worden blootgesteld aan temperaturen van 140°C/284°F of hoger.

Beperkingen aan de behandeling

Herhaalde behandelcycli in overeenstemming met deze gebruiksaanwijzing hebben een minimaal effect op de levensduur en werking van de hulpmiddelen. Instrumenten hebben echter geen onbegrensde levensduur. Het einde van de levensduur van instrumenten wordt bepaald door slijtage en beschadigingen als gevolg van chirurgische toepassing en omgang. Aanwijzingen van beschadigingen en slijtage van een instrument omvatten, maar zijn niet beperkt tot, corrosie (d.w.z. roest, putcorrosie), verkleuring, overmatige krassen, schilfers, slijtage en scheuren. Niet correct werkende instrumenten, instrumenten met onherkenbare markeringen, ontbrekende of verwijderde (weggepolijste) onderdeelnummers, beschadigde en overmatige slijtage vertonende instrumenten mogen niet verder worden gebruikt.

Een maximaal aantal van 100 behandelcycli wordt aanbevolen.



Opslag

Na sterilisatie moeten de herbruikbare instrumenten worden opgeslagen onder droge en stofvrije ziekenhuisomstandigheden.

Garantie

Bij reparaties of modificaties door een ongeautoriseerde servicewerkplaats vervalt elk recht op garantie. Wanneer het product niet conform deze gebruiksaanwijzing wordt gebruikt, aanvaardt de fabrikant geen enkele verantwoordelijkheid voor de gevolgen voor de veiligheid, betrouwbaarheid en functionaliteit van het product. Technische wijzigingen voorbehouden.

Vereisten met betrekking tot de informatie die bij het instrument wordt geleverd

Elk ernstig incident dat zich met betrekking tot het instrument heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van het land waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.



Gebruiksaanwijzing | NL

Voor meer informatie

Neem voor meer informatie over dit product contact op met Paradigm Spine of uw lokale vertegenwoordiger.

Gebruiksaanwijzing | NL

Pictogrammen

	Fabrikant
	Batchidentificatie
	Bestelnummer
	Land van fabricage
	Niet steriel
	Niet gebruiken wanneer de verpakking is beschadigd
	Droog bewaren
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op deze website
	Let op
	Aantal bruikbare eenheden
	Medisch hulpmiddel
	CE-markering conform Verordening (EU) 2017/745, Bijlage V
	Federale wetgeving beperkt dit hulpmiddel tot verkoop door of in opdracht van een arts

Demontage-instructies

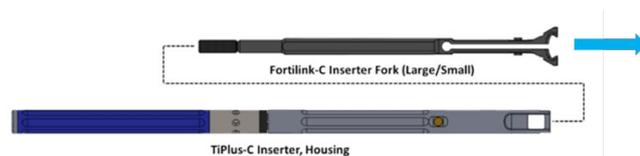
Gebruik geen gereedschap met scherpe uiteinden.

Fortilink-C TiPlus inbrenger 65-C-INS-TIPLUS

Stap 1: Druk de inbrengervork aan het distale uiteinde samen en draai het proximale handvat.



Stap 2: De inbrengervork schuift omhoog in de inbrengerbehuizing tot deze volledig is verwijderd.





Fortilink®-C
with TiPlus Technology

Inserter Fortilink – C z technologią TiPlus

Instrukcje reprocesowania

Instrukcje demontażu

Instrukcja użycia | PL

Zawartość opakowania

Opakowanie zawiera inserter Fortilink – C. Jest on pakowany pojedynczo w torebkę polietylenową lub przechowywany w pojemniku sterylizacyjnym jako część zestawu narzędzi.

Materiał

Inserter Fortilink-C TiPlus jest wykonany z podanych poniżej materiałów:

- stal nierdzewna według ASTM F899
- tworzywo sulfonowe
- aluminium 6061-T6

Opis

Narzędzia Fortilink-C, chociaż nie należą do kategorii „wyrobów medycznych”, są jednak przeznaczone do użytku z implantami TiPlus-C, by umożliwić ich stosowanie zgodnie z przeznaczeniem.

Narzędzia chirurgiczne są przeznaczone do instrumentacji kręgosłupa. Rzeczywisty efekt terapeutyczny osiągany jest dzięki implantowi. Na tacy sterylizacyjnej znajdują się narzędzia podczas transportu, sterylizacji parowej i przechowywania.

Inserter Fortilink–C to urządzenie wielokrotnego użytku, dostarczane w specjalnej walizce do sterylizacji parowej systemu Fortilink–C wraz z innymi narzędziami systemu Fortilink–C, które użytkownik końcowy będzie sterylizować. Jest to akcesorium przeznaczone do konkretnego urządzenia do stosowania z urządzeniami Fortilink z technologią TiPlus Interbody do odcinka szyjnego kręgosłupa.

Wymagania projektowe insertera Fortilink-C:

22. Mocowanie do urządzeń międzytrzonowych. Mocowanie jest wymagane do pozostawienia, wsuwania, manipulowania i wyjmowania urządzeń międzytrzonowych.
23. Po zakończeniu pozycjonowania należy zwolnić urządzenie międzytrzonowe.
24. W razie potrzeby ponownie przymocować do urządzenia międzytrzonowego w celu zmiany położenia lub usunięcia urządzenia.

Narzędzia w tym systemie przeznaczone są do stosowania w zabiegach chirurgicznych odcinka szyjnego kręgosłupa (C2-T1) u pacjentów ze zwyrodnieniami krążków międzykręgowych. Obejmują one specjalne narzędzia, takie jak insertery Fortilink–C, dostarczane specjalnie dla każdego rozmiaru implantu, by umożliwić jego wsunięcie i wysunięcie. Te specyficzne dla wyrobów medycznych akcesoria znajdują się w specjalnych walizkach do sterylizacji parowej wraz z innymi narzędziami ogólnymi dla systemu Fortilink z technologią TiPlus.

Przeznaczenie

Inserter Fortilink-C TiPlus nie są przeznaczone do użytku zgodnie z art. 2 pkt 1 rozporządzenia (UE) 2017/745. Inserter Fortilink-C są akcesoriami do implantów Fortilink TiPlus. Dlatego przeznaczenie implantów Fortilink TiPlus obejmuje następujące aspekty inserterów Fortilink-C TiPlus: wskazania, przeciwwskazania, docelowa populacja pacjentów.

Wskazania

Inserter Fortilink-C z technologią TiPlus jest przeznaczony do zabiegów spondylodezy na jednym lub więcej poziomach (C2-T1) u dojrzałych szkieletowo pacjentów ze zwyrodnieniem krążków międzykręgowych (DDD) i niestabilnością na jednym lub dwóch ciągłych poziomach od C2 do T1 z towarzyszącymi objawami

korzeniowymi, pęknięciem lub wypukliną krążków międzykręgowych oraz artrozą rzekomą lub nieudaną spondylodezą. Zwyrodnienie krążków międzykręgowych zdefiniowano jako ból szyi o podłożu dyskopatii z degeneracją krążka międzykręgowego, potwierdzone przez wywiad i badania radiologiczne. System jest przeznaczony do stosowania z autoprzeszczepem i/lub allogenicznym przeszczepem kostnym składającym się z przeszczepu kości gąbczastej i/lub korowogąbczastej w celu ułatwienia spondylodezy i jest wszczepiany z dostępu przedniego. Wyroby medyczne Fortilink-C Ti przeznaczone są do stosowania z dodatkową stabilizacją dla implantowanego poziomu. Ten system powinien być stosowany u pacjentów, którzy przeszli sześciotygodniowe leczenie nieoperacyjne.

Przeciwwskazania

Te wyroby medyczne są przeciwwskazane i nie należy ich używać między innymi u pacjentów z następującymi schorzeniami:

- Aktywna infekcja ogólnoustrojowa lub czynna infekcja w miejscu wykonywania operacji
- Wykazane uczulenie lub wrażliwość na którykolwiek z materiałów implantu
- Ciężka osteoporoza
- Guzy pierwotne lub przerzutowe wpływające na kręgosłup
- Stany, które mogą powodować nadmierne obciążenia kości i implantów, w tym między innymi olbrzymia otyłość lub inne choroby zwyrodnieniowe
- Pacjenci, których zdolność do przestrzegania pooperacyjnych ograniczeń, środków ostrożności i programów rehabilitacji jest ograniczona
- Złamania, poważne deformacje lub poważna niestabilność w obszarze operacji
- Sytuacja medyczna lub chirurgiczna, która wyklucza korzyści albo operacji
- Cięża

Potencjalne skutki niepożądane

- Ból, dyskomfort lub nietypowe odczucia
- Przerwanie ciągłości opony twardej
- Struktura kości
- Reakcja uczuleniowa
- Przecięcie skóry lub rękawic personelu operacyjnego
- Uszkodzenie naczyniowe lub trzewne
- Uraz neurologiczny
- Zakażenie
- Krwotok
- Zgon



Środki ostrożności

Przed użyciem chirurg musi zapoznać się z systemem wyrobu i procedurą chirurgiczną. Należy używać narzędzi chirurgicznych, akcesoriów i przewodnika po technice chirurgicznej dostarczonych z tym systemem wyrobu.



- Przed użyciem dokładnie należy przeczytać niniejszą instrukcję użycia.
- Instrukcja powinna być przechowywana w miejscu dostępnym dla personelu.
- Umieszczanie i korygowanie położenia implantów może być wykonywane wyłącznie z użyciem narzędzi specyficznych dla systemu. Nie wolno ich używać z innymi narzędziami, chyba że jest to wyraźnie zalecane przez Surgalign lub BAAT Medical, ponieważ taka kombinacja może być niekompatybilna.

Instrukcja użycia | PL

- Implantów nie należy obracać podczas wprowadzania. Próba ich obrócenia podczas wprowadzania może prowadzić do uszkodzenia tych implantów.
- Przed użyciem sprawdzać stan wszystkich narzędzi. Uszkodzone lub zużyte narzędzia mogą stanowić poważne zagrożenie dla bezpieczeństwa i/lub powodować ich niezdolność do działania zgodnie z przeznaczeniem i nie należy ich używać. W celu wymiany narzędzia należy skontaktować się z działem obsługi klienta Surgalign.
- W przypadku uszkodzenia lub złamania podczas użytkowania, fragmenty metalu można obejrzeć w ocenie radiograficznej. Obowiązkiem chirurga jest staranne rozważenie ryzyka i korzyści związanych z wyjmowaniem fragmentów.
- Procedury przedoperacyjne i operacyjne, w tym znajomość technik chirurgicznych, są ważnymi czynnikami decydującymi o pomyślnym wykorzystaniu systemu przez chirurgów. Co więcej, właściwy dobór i podatność pacjenta znacznie wpłynę na wyniki.
- Doświadczenie i przeszkolenie chirurgów z zakresu procedur chirurgicznych mają wpływ na działanie tego systemu i użycie narzędzi. Pomyślny wynik nie zawsze jest osiągany w każdym przypadku chirurgicznym, w którym stan pacjenta może pogorszyć wyniki.
- Właściwy dobór pacjentów i opieka operacyjna mają kluczowe znaczenie dla powodzenia operacji i uniknięcia urazów podczas zabiegu. Przeczytać i przestrzegać wszystkich innych informacji o produkcie dostarczonych przez producenta implantów lub narzędzi.
- Chirurg powinien wziąć pod uwagę poziomy implantacji, masę ciała pacjenta, poziom aktywności pacjenta i inne stany pacjenta, które mogą mieć wpływ na działanie wyrobu.
- Pacjenci, którzy przeszli operację kręgosłupa na poziomie(-ach), który ma być leczony, mogą mieć inne wyniki kliniczne w porównaniu z pacjentami bez wcześniejszej operacji.
- Jeśli ten wyrób medyczny jest używany u pacjenta z chorobą Creutzfeldta-Jakoba (CJD), odmianą CJD lub inną pasażowalną encefalopatią gąbczastą (TSE) i powiązany zakażeniem albo z podejrzeniem takiej choroby, należy bezpiecznie usunąć wszystkie skażone wyroby medyczne zgodnie z lokalnymi procedurami i wytycznymi.
- Stosowanie narzędzia chirurgicznego do zadań innych niż albo do których jest przeznaczone, może doprowadzić do uszkodzenia lub zepsucia narzędzi albo do obrażeń pacjenta.
- Podczas obsługi przedmiotów przeznaczonych do sterylizacji lub przedmiotów sterylnych należy postępować zgodnie z ogólnymi wytycznymi i zasadami aseptyki.
- Podczas pracy z narzędziami skażonymi biologicznie należy stosować odpowiednie rękawice, okulary ochronne i odzież ochronną.
- Zachować ostrożność podczas obchodzenia się z delikatnymi narzędziami lub narzędziami z ostrymi końcówkami.
- Personel, któremu powierzono reprocessowanie, musi mieć niezbędną wiedzę i kwalifikacje.
- Sprawdzać, czy do czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji wyrobów chirurgicznych wielokrotnego użytku używany jest wyłącznie odpowiedni sprzęt oraz czy przeprowadza się zmianę kwalifikacji sprawności, okresowe rutynowe próby

sprzętu zgodnie z lokalnymi procedurami, wytycznymi i normami.

Ostrzeżenia

Te same stany medyczne/chirurgiczne lub powikłania, które dotyczą każdego zabiegu chirurgicznego, mogą również wystąpić podczas albo po wszczepieniu systemu tego wyrobu. Chirurg jest odpowiedzialny za poinformowanie pacjenta o potencjalnych zagrożeniach związanych z leczeniem, w tym o powikłaniach i skutkach niepożądanych. Chirurg może potrzebować wykonania dodatkowego zabiegu chirurgicznego, aby usunąć wszelkie powikłania lub reakcje niepożądane, które mogą, ale nie muszą być związane z wyrobem.

Bezpieczeństwo, skuteczność i sprawność tych wyrobów ustalono dla warunków, w których są one używane zgodnie z przeznaczeniem i gdy są używane zgodnie ze wskazaniami użytkownika. Działanie tych wyrobów nie zostało ocenione pod kątem używania niezgodnego z przeznaczeniem, wskazaniami użytkownika ani używania przeciwwskazanego. Nieużywanie tych wyrobów zgodnie ze wskazaniami może niekorzystnie wpłynąć na działanie ich elementów.

Złamanie, ześlizgnięcie się, niewłaściwe użycie, niezamierzony demontaż narzędzi wieloskładnikowych lub niewłaściwe obchodzenie się z narzędziami, na przykład na ostrych krawędziach, może spowodować obrażenia pacjenta lub personelu operacyjnego i/lub wydłużyć czas operacji.

Niewłaściwa konserwacja, obsługa lub niewłaściwe procedury czyszczenia mogą spowodować, że narzędzia nie będą odpowiednie do zamierzonego celu, a nawet będą niebezpieczne dla pacjentów lub personelu chirurgicznego. Narzędzia te należy ostrożnie umieszczać na tackach, czyścić po każdym użyciu i przechowywać w suchym miejscu.

Ważne jest, aby chirurg zachowywał szczególną ostrożność podczas pracy w pobliżu ważnych narządów, nerwów lub naczyń, a siły przyłożone podczas korygowania położenia oprzyrządowania nie mogą być nadmierne, gdyż może to spowodować obrażenia pacjenta.

Informacje ogólne dotyczące użycia

Niniejsza ulotka dołączona do opakowania ma na celu pomoc w korzystaniu wyłącznie z narzędzi chirurgicznych i nie ma na celu dostarczania informacji na temat techniki chirurgicznej dla konkretnych wyrobów Fortilink z technologią TiPlus. Więcej informacji na temat *Podręcznika techniki chirurgicznej* konkretnego produktu można uzyskać w dziale obsługi klienta Surgalign.

CZYSZCZENIE I REPROCESSOWANIE

Podstawy



Te narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku są dostarczane w stanie niesterylnym. Dlatego przed każdym zastosowaniem należy je wyczyścić, zdezynfekować i wysterylizować. Skuteczne czyszczenie i dezynfekcja są niezbędnymi wymogami skutecznej sterylizacji narzędzi.

Świadzeniodawca opieki zdrowotnej powinien zwracać zwiększoną uwagę na przepisy prawne obowiązujące w jego kraju oraz wymogi higieniczne. Ma to zastosowanie w szczególności różnych wytycznych dotyczących inaktywacji prionów (nie dotyczy USA), które mogą wymagać użycia detergentów czyszczących o udowodnionej skuteczności prionowej oraz sterylizacji o bardziej intensywnych parametrach.

Instrukcja użycia | PL

Narzędzia niesterylne:

- Przed wprowadzeniem narzędzi do sterylnego pola chirurgicznego należy je wyczyścić i wysterylizować zgodnie z poniższymi instrukcjami lub (jeśli dotyczy) zwrócić produkt do producenta.
- Aby zminimalizować korozję i przedłużyć żywotność narzędzi używanych podczas zabiegów, natychmiast po użyciu usunąć duże ślady krwi i pozostałości, a następnie dokładnie wyczyścić i wysuszyć. Nie wolno dopuścić do wyschnięcia zanieczyszczeń.
- Nigdy nie używać szczotek stalowych ani włókniny ścierniej, ponieważ powodują one rozerwanie warstwy pasywnej powierzchni narzędzi, co może spowodować korozję.
- Przed i podczas używania, w tym reprocesowania, należy sprawdzić narzędzia pod kątem:
 - o uszkodzenia, między innymi zużycia, odbarwienia, korozji, rys, pęknięcia lub nierozpoznawalnego oznaczenia;
 - o prawidłowość działania, między innymi ostrość, ruch zawiasów i sprzęgieł, stabilność połączeń i czytelność oznaczeń.
 - o Nie wolno używać narzędzi wykazujących oznaki uszkodzenia lub niezdolne do działania i należy je zwrócić do producenta.

Obróbka wstępna, czyszczenie i dezynfekcja

- Jeśli to możliwe, do czyszczenia i dezynfekcji narzędzi należy zastosować zautomatyzowaną procedurę (z myjką-dezynfektorem). Procedura ręczna – nawet w przypadku zastosowania kąpeli ultradźwiękowej – powinna być stosowana tylko wtedy, gdy nie jest dostępna procedura zautomatyzowana. W tym przypadku należy wziąć pod uwagę znacznie niższą wydajność i powtarzalność procedury ręcznej.
- Zaleca się poddanie wyrobów temu procesowi jak najszybciej po użyciu chirurgicznym, by ułatwić późniejszy proces czyszczenia.
- Narzędzia należy czyścić oddzielnie od tac narzędzia i walizek.
- Nie wolno moczyć narzędzi w jakimkolwiek roztworze dłużej niż dwie godziny.
- Detergent do czyszczenia i dezynfekcji nie powinien zawierać aldehydów (w przeciwnym razie zanieczyszczenia krwi zostaną utrwalone) i powinien mieć zasadniczo zatwierdzoną skuteczność (na przykład zatwierdzenie/ dopuszczenie/ rejestrację VAH/DGHM lub FDA/EPA lub oznaczenie CE), nadawać się do dezynfekcji narzędzi wykonanych z metalu lub sztucznego tworzywa.
- Zalecany jest alkaliczny detergent enzymatyczny o niskiej pianotwórczości.
- Należy wziąć pod uwagę, że środek dezynfekujący użyty na etapie obróbki wstępnej służy jedynie bezpieczeństwu personelu, ale nie może zastąpić etapu dezynfekcji, który ma być wykonany później, po czyszczeniu.

Fundamentalna przydatność narzędzi do skutecznego automatycznego czyszczenia i dezynfekcji została wykazana przez niezależne, akredytowane przez rząd i uznane (§ 15 (5) MPG) laboratorium badawcze poprzez zastosowanie myjki-dezynfektora G 7836 CD firmy Miele i Cie. GmbH & Co., Gütersloh, (dezynfekcja termiczna) oraz detergent czyszczący Neodisher mediclean forte (alkaliczny detergent enzymatyczny firmy Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) z uwzględnieniem podanej procedury.

Procedura: Obróbka wstępna

- Skuteczne czyszczenie i dezynfekcja narzędzi wieloczęściowych lub złożonych mogą wymagać ich demontażu. Należy zapoznać się z dodatkowymi instrukcjami demontażu zawartymi w niniejszej Instrukcji użycia.
- Płukać narzędzia przez co najmniej 1 minutę pod bieżącą wodą (temperatura < 35°C/95°F). Ewentualnie uruchomić ruchome części co najmniej 3 razy. Na początku czasu namaczania dokładnie wypłukać wszystkie światła lub wgłębienia narzędzi. Użyć do tego strzykawki lub pistoletu strumieniowego, by płukać aż do usunięcia zabrudzeń lub zastosować co najmniej trzykrotną objętość środka do płukania w ilości 50 ml lub większą.
- Zanurzyć zdemontowane narzędzia na zalecany czas namaczania (zapoznać się z instrukcjami producenta detergentu dotyczącymi stężenia i czasu namaczania) w roztworze do czyszczenia wstępnego, tak aby narzędzia były wystarczająco przykryte. Dopilnować, by narzędzia nie zachodziły na siebie.
- Można wspomóc czyszczenie poprzez ostrożne szczotkowanie wszystkich wewnętrznych i zewnętrznych powierzchni odpowiednią miękką szczotką. Szczotka powinna mieć w przybliżeniu taką samą średnicę i co najmniej taką samą długość jak czyszczone światła. Używanie szczotki o zbyt dużej lub zbyt małej średnicy albo zbyt krótkiej może spowodować nieskuteczne czyszczenie światła/kaniulacji.
- Płukać narzędzia przez co najmniej 1 minutę pod bieżącą wodą (temperatura < 35°C/95°F). Ewentualnie w czasie wstępnego płukania uruchomić ruchome części co najmniej 3 razy. Pod koniec czasu namaczania dokładnie wypłukać wszystkie światła lub wgłębienia narzędzi. Użyć do tego strzykawki lub pistoletu strumieniowego, by płukać aż do usunięcia zabrudzeń lub zastosować co najmniej trzykrotną objętość środka do płukania w ilości 50 ml lub większą.
- Uaktywnić ultradźwięki na dodatkowy czas namaczania (ale nie mniej niż 5 minut).
- Następnie wyjąć narzędzia z roztworu do czyszczenia wstępnego, na koniec intensywnie je płukać przez co najmniej 1 minutę pod bieżącą wodą (temperatura < 35°C/95°F). Ewentualnie w czasie finalnego płukania uruchomić ruchome części co najmniej 3 razy. Pod koniec czasu namaczania dokładnie wypłukać wszystkie światła lub wgłębienia narzędzi. Użyć do tego strzykawki lub pistoletu strumieniowego, by płukać aż do usunięcia zabrudzeń lub zastosować co najmniej trzykrotną objętość środka do płukania w ilości 50 ml lub większą.
- Wysuszyć narzędzia miękką, czystą, chłonną, niepozostawiającą włókien ściereczką. Przedmuchać sprężonym, przefiltrowanym powietrzem obszary trudno dostępne i wszystkie światła.

Przygotować roztwór myjący/kąpiel zgodnie z zaleceniami producenta detergentu dotyczącymi stężenia, jakości wody, temperatury i czasu namaczania oraz płukania finalnego i przydatności do kąpeli ultradźwiękowej. Używać wyłącznie świeżo przygotowanych roztworów, wyłącznie sterylnej lub słabo zanieczyszczonej wody (maks. 10 drobnoustrojów/ml) oraz wody o niskiej zawartości endotoksyn (maks. 0,25 jednostek endotoksyn/ml), na przykład wody oczyszczonej/wysoko oczyszczonej.

Instrukcja użycia | PL

Procedura: Automatyczne czyszczenie i dezynfekcja

- Używać myjki-dezynfektora (WD) o sprawdzonej skuteczności (sprawdzonej zgodnie z normą EN ISO 15883 lub z dopuszczeniem DGHM/FDA) i regularnie wykonywać czynności konserwacyjne.
- Załadować zdemontowane, poddane wstępnej obróbce narzędzia (patrz dodatkowe instrukcje demontażu) do myjki-dezynfektora, sprawdzając, czy sploty ze światła/kaniulacji jest swobodny.
Ewentualnie podłączyć narzędzia do portów płukania myjki-dezynfektora.
Zachować ostrożność, żeby narzędzia nie zachodziły na siebie.
- Narzędzia poddać obróbce stosując zatwierdzony standardowy cykl myjki-dezynfektora, zgodnie z instrukcją producenta myjki-dezynfektora, biorąc pod uwagę następujące minimalne ustawienia:

Cykl	Czas cyklu	Temperatury procesu	Średnia
Płukanie wstępne	1 min	< 40°C (104°F)	Woda użytkowa
Czyszczenie	5 min	55°C ± 4 (131°F)	Alkaliczny detergent enzymatyczny
Płukanie	1 min	> 40°C (104°F)	Woda dejonizowana
Dezynfekcja termiczna	5 min	90°C ± 3 (194°F)	AD
Suszenie	25 min	100°C (212°F)	Powietrze przefiltrowane

- Po zakończeniu programu odłączyć i wyjąć narzędzia z myjki-dezynfektora.
- Sprawdzić i natychmiast zapakować narzędzia w czystym miejscu (patrz rozdział „Sprawdzanie, konserwacja i kontrola działania”), jeśli to konieczne).

Uwaga:

Cykl dezynfekcji termicznej należy przeprowadzić do osiągnięcia wartości A_0^3 3000 (np. 90°C/194°F przez co najmniej 5 minut, zgodnie z normą ISO 15883-1).

Do płukania finalnego i dezynfekcji termicznej używać wody oczyszczonej (woda destylowana lub woda dejonizowana, H₂O czysta lub woda zdemineralizowana, której zastosowanie wymaga ta norma).

Do suszenia należy używać wyłącznie powietrza przefiltrowanego (bezolejowego, o niskim stopniu zanieczyszczenia drobnoustrojami i cząsteczkami).

Sprawdzanie, konserwacja i kontrola działania

Sprawdzanie

Wyczyszczone i zdezynfekowane narzędzia są poddawane kontroli wzrokowej pod kątem pozostałości zanieczyszczeń lub detergentu, uszkodzeń i wilgoci. Nie można poddawać dalszej obróbce zużytych, skorodowanych, zdeformowanych ani w inny sposób uszkodzonych narzędzi. Narzędzia, które na tym etapie są jeszcze zanieczyszczone, są sortowane i poddawane ponownemu procesowi czyszczenia oraz dezynfekcji. W przypadku uszkodzeń wyczyszczone i zdezynfekowane narzędzia są sterylizowane i przekazywane do naprawy.



Nigdy nie wolno używać narzędzi uszkodzonych ani wadliwych. Należy skontaktować się ze swoim lokalnym przedstawicielem lub dystrybutorem w celu ich naprawy albo wymiany.

W przypadku wykrycia wilgoci należy wykonać suszenie ręczne.

Konserwacja

Placówka poddająca narzędzia obróbce nie przeprowadza żadnych prac konserwacyjnych.

Sprawdzenie działania i smarowanie

W miarę możliwości należy wykonać sprawdzenie działania. Nie wolno używać niewłaściwie działających wyrobów, wyrobów z nierozpoznawalnymi oznaczeniami, brakującymi lub usuniętymi (w wyniku polerowania) numerami części, wyrobów uszkodzone i zużytych. Zdemontowane narzędzia muszą zostać ponownie zmontowane w celu sprawdzenia działania.

Pakowanie

Wyczyszczone, zdezynfekowane, sprawdzone i wysuszone wyroby należy umieścić na określonych uchwytach w dostarczonych walizkach sterylizacyjnych.

Stosować wyłącznie legalnie wprowadzone do obrotu i lokalnie zatwierdzone bariery sterylizacyjne (np. opakowania, woreczki lub pojemniki) zgodnie z instrukcjami producenta dotyczącymi pakowania finalnie sterylizowanych urządzeń.

Umieścić walizkę sterylizacyjną w pojemniku sterylizacyjnym spełniającym wymagania:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (w USA: zezwolenie FDA)
- nadaje się do sterylizacji parowej (odporność na temperaturę do minimum 140°C /284°F, wystarczająca przepuszczalność pary)
- wystarczające zabezpieczenie narzędzi oraz opakowań sterylizacyjnych przed uszkodzeniami mechanicznymi
- regularna konserwacja pojemnika sterylizacyjnego zgodnie z zaleceniami producenta

Całkowita masa walizki na narzędzia nie powinna przekraczać 10,8 kg (dla tac metalowych) i 6,2 kg (dla plastikowych tac sterylizacyjnych).

STERYLIZACJA

Niezależne badania wykazały, że następujące warunki zapewniają skuteczność sterylizacji:

Metoda	Parowa
Cykl	Przedpróżniowa (opakowane)
Temperatura	134°C (273°F)
Zalecany czas ekspozycji	5-18 minut
Zalecany czas suszenia	40 minut

- Sterylizacja parowa (wilgotne ciepło) jest jedyną dozwoloną metodą sterylizacji. Inne metody sterylizacji nie są dozwolone.
- Podane tutaj wartości (czas trwania/temperatura) mogą osiągnąć poziom zapewnienia sterylności (SAL) co najmniej 10⁻⁶ (zgodnie z normą BS EN 556).
- Używać sterylizatora parowego o wykazanej skuteczności zgodnie z normą EN 13060/EN 285 lub ANSI AAMI ST79 (w USA: dopuszczenie FDA), który został zatwierdzony zgodnie z normą EN ISO 17665, jest właściwie utrzymywany i kalibrowany. Placówka medyczna odpowiada za zapewnienie dekontaminacji przy użyciu odpowiedniego sprzętu i

Instrukcja użycia | PL

- materiałów oraz że personel w placówce dekontaminacji został odpowiednio przeszkolony.

Nie wolno stosować procedury sterylizacji błyskawicznej, sterylizacji suchym ciepłem, sterylizacji radiacyjnej, sterylizacji formaldehydem i tlenkiem etylenu, a także sterylizacji plazmowej.

Transport

Narzędzia używane chirurgicznie są bezpiecznie transportowane do miejsca dekontaminacji w zamkniętym pojemniku. Zaleca się stosowanie procesu frakcjonowanej próżniowej sterylizacji parowej z następującymi zatwierdzonymi parametrami:

Rodzaj cyklu	Impulsowy	Temperatura ekspozycji	Minimalny czas ekspozycji	Minimalny czas suszenia
Dynamiczne usuwanie powietrza	3	134°C (273°F)	5-18 minut	40

Czas suszenia narzędzi obrabianych w pojemnikach i na opakowanych tacach może się różnić w zależności od rodzaju opakowania, rodzaju narzędzi, typu sterylizatora i całkowitego wsadu. Zalecany jest minimalny czas suszenia wynoszący 30 minut, ale w razie potrzeby można go wydłużyć.

Używać sterylizatora parowego o wykazanej skuteczności zgodnie z normą EN 13060/EN 285 lub ANSI AAMI ST79 (w USA: dopuszczenie FDA), który został zatwierdzony zgodnie z normą EN ISO 17665, jest właściwie utrzymywany i kalibrowany. Placówka medyczna odpowiada za zapewnienie dekontaminacji przy użyciu odpowiedniego sprzętu i materiałów oraz że personel w placówce dekontaminacji został odpowiednio przeszkolony.



Nie wolno stosować procedury sterylizacji błyskawicznej, sterylizacji suchym ciepłem, sterylizacji radiacyjnej, sterylizacji formaldehydem i tlenkiem etylenu, a także sterylizacji plazmowej.

Odporność materiału

Następujące substancje nie mogą być składnikami środków czyszczących:

- kwasy organiczne, mineralne i utleniające (minimalna dopuszczalna wartość pH 5,5)
- silne ługi (maksymalna dopuszczalna wartość pH 11, zalecany słabo alkaliczny środek czyszczący o skuteczności prionowej)
- rozpuszczalniki organiczne (np. aceton, eter, alkohol, benzyna)
- utleniacze (np. nadtlenek)
- halogeny (chlor, jod, brom)
- aromatyczne, chlorowcowane węglowodory

Nie zaleca się dodawania inhibitorów korozji, środków neutralizujących i/lub nabłyszczaczy do detergentów; mogą one potencjalnie powodować krytyczne pozostałości na narzędziach. Nie wystawiać żadnych narzędzi ani tac sterylizacyjnych na działanie temperatur równych lub wyższych niż 140°C/284°F.

Ograniczenia reprocesowania

Powtarzane cykle obróbki zgodnie z niniejszą *Instrukcją użycia* mają minimalny wpływ na cykl życia i działanie wyrobu. Narzędzia nie mają nieokreślonego cyklu życia. Ich koniec okresu użytkowania jest

określony przez zużycie i uszkodzenie ze względu na stosowanie i obsługę chirurgiczną.

Dowody uszkodzenia i zużycia wyrobu mogą obejmować między innymi korozję (tj. rdzewienie, wżery), odbarwienia, nadmierne zarysowania, łuszczenie, zużycie i pęknięcia. Nie wolno używać nieprawidłowo działających wyrobów, wyrobów z nierozpoznawalnymi oznaczeniami, brakujące lub usunięte (w wyniku polerowania) numerami części, uszkodzonych i nadmiernie zużytych. Zalecane jest maksymalnie 100 cykli.

Przechowywanie



Po sterylizacji narzędzia wielokrotnego użytku należy przechowywać w suchych i bezpyłowych warunkach szpitalnych.

Gwarancja

W razie dokonywania napraw lub modyfikacji wyrobu przez nieupoważniony ośrodek serwisowy następuje utrata wszelkich praw gwarancyjnych. Producent nie bierze na siebie odpowiedzialności za jakikolwiek wpływ na bezpieczeństwo, niezawodność lub działanie produktu w razie jego zastosowania niezgodnego z instrukcją użycia. Prawo do zmian technicznych zastrzeżone.

Wymagania dotyczące informacji dostarczanych wraz z urządzeniem.

Każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają siedzibę.

Dalsze informacje

W razie konieczności uzyskania dalszych informacji dotyczących tego produktu proszę skontaktować się z ParadigmSpine lub autoryzowanym przedstawicielem.

Symbole

	Producent
	Numer partii
	Numer katalogowy
	Kraj produkcji
	Niesterylne
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Przechowywać w suchym miejscu
	Zapoznać się z <i>Instrukcją użycia</i> zamieszczoną na tej stronie.
	Ostrożnie
	Zawartość jednostek zdalnych do użycia

Instrukcja użycia | PL

MD	Wyrób medyczny
CE 0123	Oznakowanie CE zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745, Załącznik V
Tylko na receptę	Prawo federalne dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na zalecenie lekarza.

Instrukcje demontażu

Nie używać narzędzia z ostrymi końcami.

Inserter Fortilink-C TiPlus 65-C-INS-TIPLUS

Krok 1: ścisnąć końcówkę dystalną widelca insertera i obrócić uchwyt proksymalny.



Krok 2: widelec insertera przesunie się z obudowy insertera, aż do zakończenia demontażu.

