



E.SPINE® - POIGNÉE EN T DYNAMOMÉTRIQUE - B2524052
À USAGE MULTIPLE - NON STÉRILE

NOTICE D'INSTRUCTIONS
DESTINÉE AUX CHIRURGIENS ET AU PERSONNEL MÉDICAL

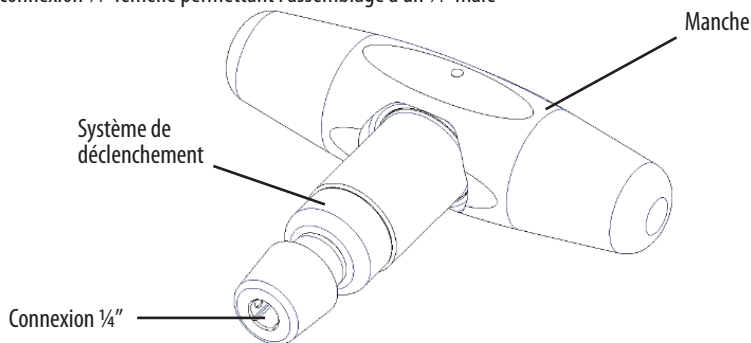
1 / DESTINATION

La poignée en T dynamométrique E.SPINE® B2524052 est un instrument permettant le serrage des vis de verrouillage du système de stabilisation postérieur E.SPINE® à 10Nm ($\pm 10\%$).

2 / DESCRIPTION

La poignée en T dynamométrique E.SPINE® B2524052 est composée des éléments suivants:

- Un manche ergonomique assurant une bonne prise en main et permettant à l'utilisateur d'atteindre le couple de déclenchement
- Un système de déclenchement au seuil de couple de 10Nm
- Une connexion 1/4" femelle permettant l'assemblage à un 1/4" mâle



Les éléments métalliques sont fabriqués à partir d'acier inoxydable. Cet instrument permet d'assurer le bon verrouillage du système de stabilisation postérieur E.SPINE® comportant des tiges métalliques.

3 / AVERTISSEMENTS / MISES EN GARDE

Il est vivement recommandé que le dispositif soit utilisé exclusivement par des chirurgiens familiarisés avec les problèmes généraux de la chirurgie du rachis et qui maîtrisent les techniques chirurgicales spécifiques. Le manque d'expérience ou d'expertise avec cet instrument peut entraîner des complications.

Il est de la responsabilité du chirurgien de prendre, préalablement à une utilisation, connaissance des techniques d'utilisation en se procurant les documentations disponibles auprès des représentants et distributeurs EUROS. Le chirurgien est responsable du bon déroulement de l'intervention.

Le fabricant n'est pas responsable de complications quelconques découlant d'une utilisation incorrecte de l'instrument, de l'assemblage incorrect des instruments et / ou de techniques opératoires incorrectes ou d'une asepsie inadéquate.

4 / PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

Faire preuve de prudence lors de la manipulation de l'instrument. Cet instrument ne doit servir qu'au verrouillage des implants associés. Toute autre utilisation peut endommager l'instrument.

La présence et le bon état de tous les composants doivent être contrôlés avant toute utilisation.

Tout choc que pourrait subir l'instrument peut engendrer son dysfonctionnement (chute, utilisation de marteau ou instrument d'impaction sur la poignée, etc.). Toute poignée ayant subi un choc doit être retournée à EUROS.

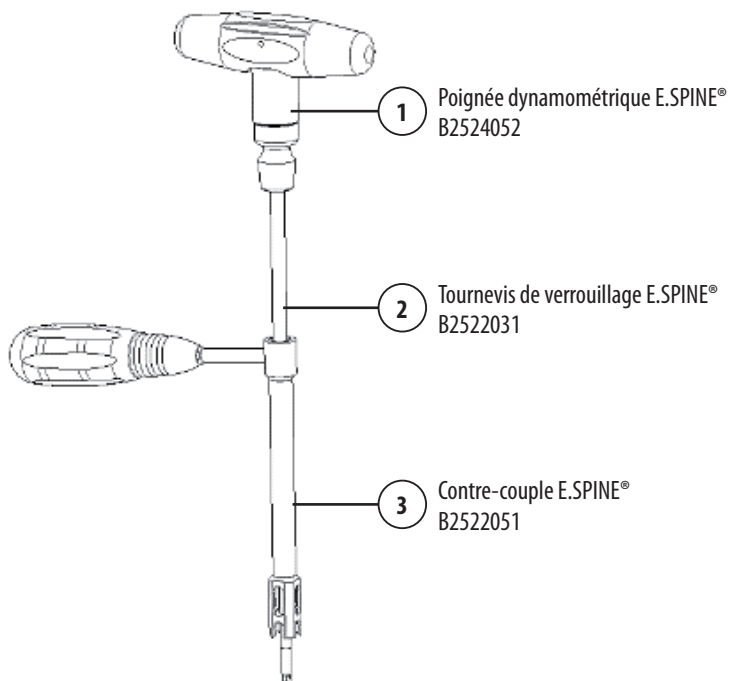
Une poignée endommagée de quelque autre manière que ce soit ne doit pas être utilisée, et doit être retournée à EUROS.

Cet instrument ne doit être utilisé qu'avec les instruments et implants spécifiés par EUROS sur la technique chirurgicale de référence ainsi que dans le paragraphe « Compatibilité implants/instruments » de la présente notice.

5 / COMPATIBILITÉ IMPLANTS/INSTRUMENTS

La poignée dynamométrique E.SPINE® B2524052 doit être utilisée avec :

- Le tournevis de verrouillage E.SPINE® B2522031
- Le contre-couple E.SPINE® B2522051



La poignée dynamométrique utilisée avec le tournevis de verrouillage et le contre-couple ne doit servir qu'au serrage des vis de verrouillage du système de stabilisation postérieur E.SPINE® suivantes :



E.SPINE®
Vis de verrouillage - Hexagone 4,5 mm
Référence A2511001

La poignée dynamométrique E.SPINE® B2524052 ne peut être associée qu'avec des instruments compatibles selon les recommandations du fabricant et ne doit pas être utilisée avec d'autres instruments ayant une connectique $\frac{1}{4}$ ".

6 / DÉCONTAMINATION, NETTOYAGE ET STÉRILISATION

Tous les instruments E.SPINE® sont livrés non stériles. Il est de la responsabilité de l'établissement de santé de procéder au nettoyage, à la décontamination et à la stérilisation de l'instrument avant son utilisation selon des méthodes validées.

Avant toute opération, il est nécessaire de retirer le sachet plastique si le dispositif est livré emballé.

La décontamination et le nettoyage sont impératifs avant la stérilisation. La décontamination permet de diminuer la population de micro-organismes et de faciliter les nettoyages ultérieurs. Un rinçage minutieux à l'eau doit être effectué après le nettoyage et la décontamination.

Afin de préserver la fonctionnalité et la sécurité optimales du dispositif, sont à proscrire : l'usage de brosses métalliques, de tampons à récurer et d'objets susceptibles d'altérer le dispositif, l'usage de produits chimiques à base de chlore ainsi que des acides ou des solvants organiques ou ammoniacaux. L'utilisation de l'hypochlorite de sodium est déconseillée en raison de son caractère corrosif vis-à-vis de l'acier inoxydable.

Cycle du laveur/désinfecteur :

Il est recommandé de réaliser un cycle spécifique à l'inactivation du prion.

| | |
|------------------------|---|
| 1 ^{ère} phase | Pré-lavage : eau adoucie froide – 2min |
| 2 ^{ème} phase | Lavage – inactivation prion : eau adoucie chaude, lavage avec un détergent, t°55-65°C - 10min |
| 3 ^{ème} phase | Neutralisation : eau adoucie chaude, agent neutralisant – 3min |
| 4 ^{ème} phase | Premier rinçage : eau adoucie – 3min |
| 5 ^{ème} phase | Deuxième rinçage : eau osmosée – 2min activateur de séchage, Désinfection thermique : t°93°C – 3min |
| 6 ^{ème} phase | Séchage |

En cas de patient suspect ou atteint d'EST, la procédure de nettoyage et décontamination doit être effectuée conformément aux instructions de la directive DGS/RI3/2011/449.

Cycle de stérilisation pour les dispositifs médicaux :

Les spécifications locales ou nationales doivent être suivies lorsque les exigences de stérilisation à la vapeur sont plus strictes ou plus prudentes que celles répertoriées dans le tableau.

Il est impératif de stériliser les instruments chirurgicaux en utilisant un conteneur adapté à la stérilisation à la vapeur d'eau, et en respectant les paramètres suivants :

| Méthode | Type de cycle | Pression | Température | Temps d'exposition | Temps de séchage minimum ² |
|---------------------|----------------|----------|-------------|--------------------|---------------------------------------|
| Vapeur ¹ | Vide préalable | 3 bars | 134°C | 18 min | 30 min |

¹ Paramètres de stérilisation à la vapeur recommandés selon la directive DGS/RI3/2011/449.

² Les temps minimaux de séchage ont été validés à l'aide de stérilisateurs ayant des capacités de séchage sous vide. Les cycles de séchage utilisant la pression atmosphérique ambiante peuvent nécessiter des temps de séchage plus longs. Se référer aux recommandations du fabricant.

NOTE :

Les instructions du fabricant du stérilisateur concernant le fonctionnement et la configuration de la charge doivent être suivies explicitement.

7 / ENTRETIEN ET MAINTENANCE DE L'INSTRUMENT

Les recommandations pour l'entretien des instruments chirurgicaux en acier inoxydable sont les suivantes :

- Ne pas laisser sécher de sang ou de tissu sur l'instrument
- Rincer l'instrument immédiatement après utilisation avant de procéder à la décontamination
- Dans la mesure du possible traiter séparément les instruments fabriqués à partir de métaux différents

Vérifier les fonctions et la propreté de chaque instrument avant stérilisation

Un contrôle annuel du seuil de déclenchement doit être effectué.

La durée de vie de l'instrument est estimée à 6000 déclenchements ce qui correspondrait à 3 ans d'utilisation intensive de la poignée. Au-delà de cette limite, la fonctionnalité de l'instrument n'est plus garantie, il ne doit plus être utilisé.

8 / RENSEIGNEMENTS COMPLÉMENTAIRES

Tout professionnel de la santé ayant une réclamation ou un motif d'insatisfaction portant sur la qualité, l'identification, la fiabilité, la sécurité, l'efficacité et/ou les performances de la poignée dynamométrique l'E.SPINE® B2524052 doit informer EUROS.

Dans le cas d'un incident grave ou risque d'incident grave susceptible d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur, EUROS doit être averti immédiatement par téléphone, télécopie ou courrier électronique (qualite@euros.fr).

Pour toute information complémentaire concernant le dispositif poignée dynamométrique l'E.SPINE® B2524052, veuillez contacter EUROS ou votre distributeur.

EUROS SAS

Z.E. Athélia III - 13600 La Ciotat - France

Tel : +33 4 42 71 42 71 | Fax : +33 4 42 71 42 80

www.euros-orthopaedics.com

9 / SIGNIFICATION DES SYMBOLES



Attention: consulter la notice d'instructions et la technique opératoire



Fabricant



Consulter les précautions d'emploi

Date d'obtention du marquage CE : Poignée Dynamométrique 2010

**E.SPINE® - TORQUE WRENCH - B2524052**

FOR MULTIPLE USE - NOT STERILE

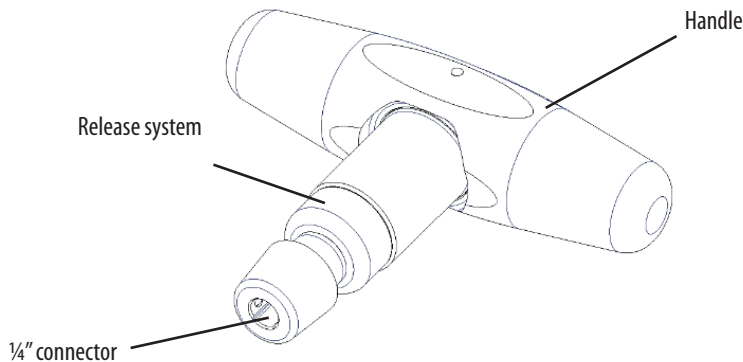
INSTRUCTIONS FOR USE*FOR SURGEONS AND MEDICAL STAFF***1 / PURPOSE**

The E.SPINE® torque wrench B2524052 is an instrument to tighten the locking screws on the E.SPINE® posterior stabilization system to 10Nm ($\pm 10\%$).

2 / DESCRIPTION

The E.SPINE® torque wrench B2524052 is comprised of the following parts:

- An ergonomic handle for a firm grip and to ensure the limit torque is reached
- A system that releases at a torque limit of 10Nm
- A ¼" female connector for assembly onto a ¼" male



The metal parts are made from stainless steel. This instrument effectively locks the E.SPINE® posterior stabilization system containing metal rods.

3 / WARNINGS / CAUTIONS

It is strongly recommended that the device be implanted only by surgeons familiar with the general problems of spinal surgery and who are proficient in the surgical techniques specific to the product. Lack of experience or expertise with this instrument can cause complications.

It is the surgeon's responsibility to familiarise themselves with the assembly and installation techniques prior to use, by obtaining the documentation available from EUROS representatives and distributors. The surgeon is responsible for ensuring that the operation proceeds smoothly and correctly

The manufacturer is not liable for any complications due to improper use of the instrument, incorrect assembly and/or incorrect operating techniques or inadequate sterilization.

4 / PRECAUTIONS FOR USE

Handle the instrument with care. This instrument should only be used for locking appropriate implants. Any other use may damage the instrument.

Check that all parts are present and in good condition before use.

Any impact to the instrument may cause a malfunction (fall, use of a hammer or impaction instrument on the handle, etc.). Handles that have received an impact must be returned to EUROS.

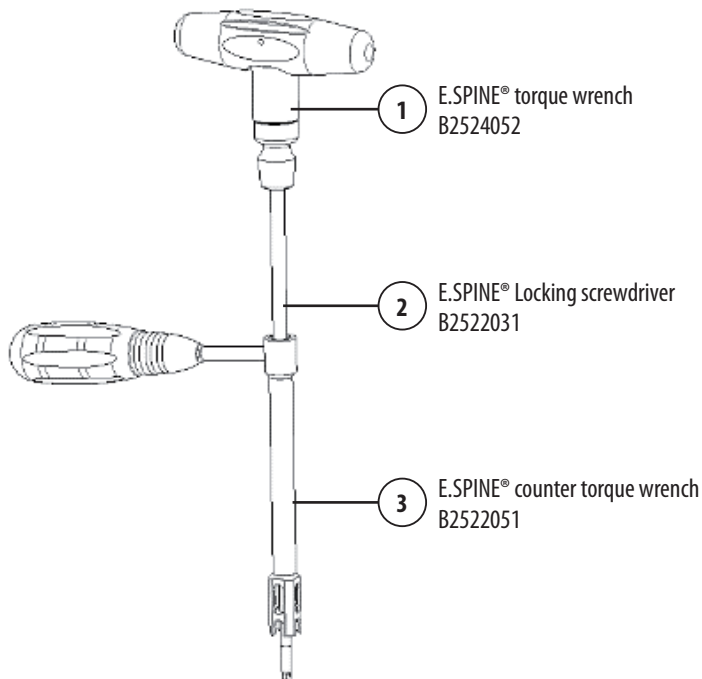
Handles damaged in any other way must not be used and must be returned to EUROS.

This instrument should only be used with the instruments and implants specified by EUROS for the reference surgical technique and in the «Implant/instrument compatibility» section of these instructions.

5 / IMPLANT/INSTRUMENT COMPATIBILITY

The E.SPINE® torque wrench B2524052 must be used with:

- E.SPINE® locking screwdriver B2522031
- E.SPINE® counter torque wrench B2522051



The torque wrench used with the locking screwdriver and counter torque wrench must be used only for tightening the following locking screws on the E.SPINE® posterior stabilization system:



E.SPINE®
Hexagonal locking screw - 4.5 mm
Reference A2511001

The E.SPINE® torque wrench B2524052 can only be used with compatible instruments recommended by the manufacturer and must not be used with other instruments with a ¼" connector.

6 / CLEANING, DECONTAMINATION AND STERILIZATION

All E.SPINE® instruments are delivered non-sterile. It is the responsibility of the healthcare facility to clean, decontaminate and sterilize the instrument prior to use, in accordance with approved methods.

If the device is delivered in packaging, the plastic envelope must be removed before any procedure.

Decontamination and cleaning must be carried out before sterilization. Decontamination reduces the number of microorganisms and facilitates subsequent cleaning. After cleaning and decontamination, the instrument must be rinsed carefully with water.

In order to maintain optimal functionality and safety of the device, the following must be avoided: use of metal brushes, scouring pads or objects that could impair the device, use of chlorine-based chemicals, acids or organic or ammonia-based solvents. Sodium hypochlorite should not be used as it corrodes stainless steel.

Washer/disinfecter cycle:

It is recommended that a cycle be run that is specifically for the inactivation of prions.

| | |
|-----------------------|---|
| 1 st phase | Pre-wash: softened cold water - 2min |
| 2 nd phase | Washing – prion inactivation: softened hot water, washing with a detergent, t°55-65°C - 10min |
| 3 rd phase | Neutralisation: softened hot water, neutralising agent - 3min |
| 4 th phase | First rinse: softened water - 3min |
| 5 th phase | Second rinse: RO water - 2min drying activator, Thermal disinfection: t°93°C - 3min |
| 6 th phase | Drying |

In the case of patients with suspect or diagnosed TSE, the cleaning and decontamination procedure must be carried out in accordance with the instructions of Directive DGS/RI3/2011/449.

Sterilization cycle for medical devices:

Local or national specifications must be followed where steam sterilization requirements are stricter or more conservative than those listed in the table.

Always sterilize surgical instruments using a container suitable for steam sterilization and follow the instructions below:

| Method | Type of Cycle | Pressure | Temperature | Exposure time | Minimum drying time ² |
|--------------------|---------------|----------|-------------|---------------|----------------------------------|
| Steam ¹ | Pre-vacuum | 3 bars | 134°C | 18 min | 30 min |

¹ Steam sterilization parameters recommended in accordance with Directive DGS/RI3/2011/449.

² Minimum drying times have been validated using sterilizers equipped for vacuum drying. Drying cycles using ambient atmospheric pressure may require longer drying times. Please refer to the manufacturer's recommendations.

NOTE :

The sterilizer manufacturer's operating instructions and instructions for load configuration must be followed absolutely.

7 / CARE AND MAINTENANCE OF THE INSTRUMENT

Follow the maintenance instructions below for stainless steel surgical instruments:

- Do not allow blood or tissue to dry on the instrument
 - Rinse the instrument immediately after use before decontamination
 - If possible, separate instruments made from different metals
- Check that each instrument is clean and functioning properly before sterilizing
Check the release threshold yearly.

The instrument's lifespan is estimated at 6,000 uses, i.e. 3 years' intensive use of the handle. After this, the instrument is no longer guaranteed to function properly and it must not be used.

8 / ADDITIONAL INFORMATION

Any healthcare professional who has a complaint or is dissatisfied with the quality, identification, reliability, safety, efficiency and/or performance of the E.SPINE® torque wrench B2524052 must notify EUROS.

In the case of a serious incident or risk of a serious incident liable to lead to or that may have led to death or to severe deterioration in the state of health of a patient or user, EUROS must be notified immediately by phone, fax or email (qualite@euros.fr).

For any further information about the E.SPINE® device, please contact EUROS or your distributor.

EUROS SAS

Z.E. Athélia III - 13600 La Ciotat - France

Tel : +33 4 42 71 42 71 | Fax : +33 4 42 71 42 80

www.euros-orthopaedics.com

9 / HOW TO READ THE SYMBOLS



Warning: check the instruction leaflet and the operating technique



Manufacturer



Consult the precautions for use

EC mark granted date: Torque wrench 2010



E.SPINE® - EMPUÑADURA EN FORMA DE T DINAMOMÉTRICA - B2524052
 DE UN USO MÚLTIPLE - NO ESTÉRILE

NOTA DE INSTRUCCIONES
PARA LOS QUIRURGICOS Y EL PERSONAL MEDICAL

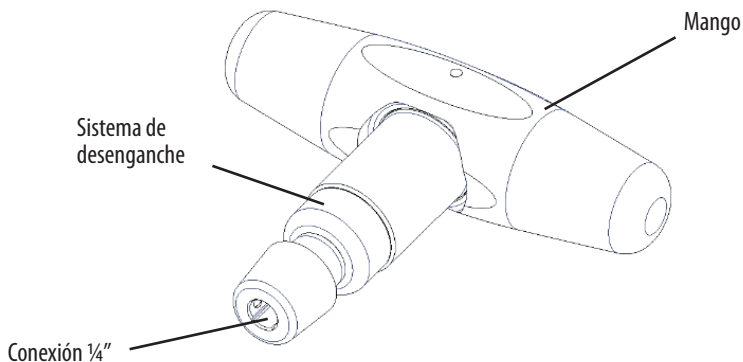
1 / DESTINO

La empuñadura en forma de T dinamométrica E.SPINE® B2524052 es un instrumento que permite apretar los tornillos de sujeción del sistema de estabilización posterior E.SPINE® a 10 Nm ($\pm 10\%$).

2 / DESCRIPCIÓN

La empuñadura en forma de T dinamométrica E.SPINE® B2524052 está compuesta por los elementos siguientes:

- Un mango ergonómico que garantiza un agarre correcto y permite al usuario alcanzar el par de desenganche.
- Un sistema de desenganche con un umbral de par de 10 Nm.
- Una conexión $\frac{1}{4}$ " hembra que permite el montaje con una conexión macho $\frac{1}{4}$ ".



Los elementos metálicos se fabrican con acero inoxidable. Este instrumento permite garantizar el apriete correcto del sistema de estabilización posterior E.SPINE® compuesto por varillas metálicas.

3 / ADVERTENCIAS

Se recomienda encarecidamente que el dispositivo sea implantado por cirujanos familiarizados con los problemas generales de la cirugía del raquis y que dominen las técnicas quirúrgicas específicas del producto. La falta de experiencia o pericia con este instrumento puede provocar complicaciones.

Es responsabilidad del cirujano aprender previamente a utilizar las técnicas de ensamblaje y colocación, solicitando a los representantes y distribuidores de EUROS toda la documentación disponible. El cirujano es el responsable del correcto desarrollo de la intervención.

El fabricante no asumirá ningún tipo de responsabilidad por cualquier complicación derivada del uso incorrecto del instrumento, del montaje incorrecto de los instrumentos, de técnicas operatorias incorrectas o de una asepsia inadecuada.

4 / PRECAUCIONES DE USO

Manipule el instrumento con prudencia. Este instrumento solamente se debe utilizar para sujetar los implantes correspondientes. Cualquier otro uso puede dañar el instrumento.

Antes de cualquier uso, compruebe la presencia y el buen estado de todos los componentes.

Cualquier golpe que pueda sufrir el instrumento puede provocar una avería (caída, uso de martillo o instrumento de impacto en la empuñadura, etc.). Toda empuñadura que haya sufrido un golpe se debe devolver a EUROS.

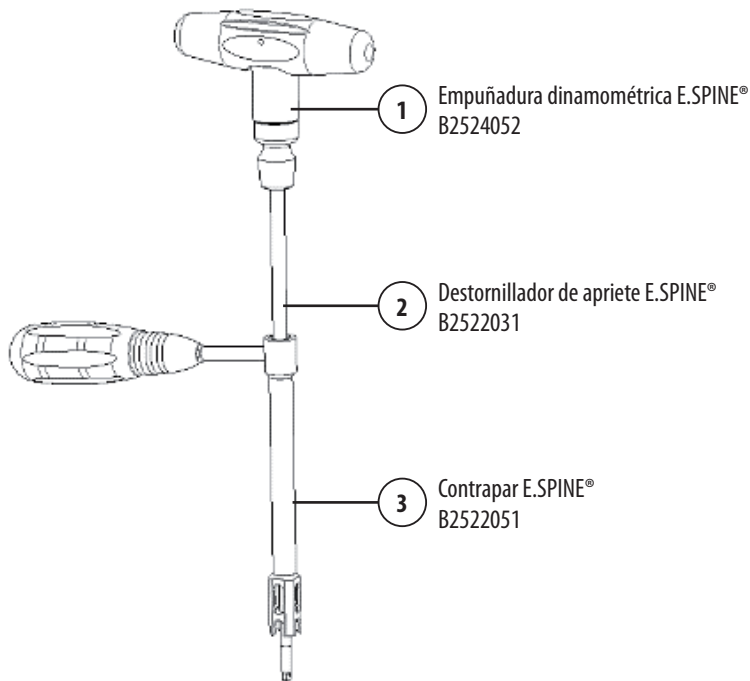
No se debe utilizar una empuñadura que haya sufrido cualquier otro daño y se debe devolver a EUROS.

Este instrumento únicamente se debe utilizar con los instrumentos e implantes especificados por EUROS en la técnica quirúrgica de referencia, así como en el apartado «Compatibilidad de implantes/instrumentos» de este prospecto.

5 / COMPATIBILIDAD DE IMPLANTES/INSTRUMENTOS

La empuñadura dinamométrica E.SPINE® B2524052 se debe utilizar con los elementos siguientes:

- Destornillador de apriete E.SPINE® B2522031
- Contrapar de apriete E.SPINE® B2522051



La empuñadura dinamométrica utilizada con el destornillador de apriete y el contrapar únicamente se deben utilizar para apretar los tornillos de sujeción del sistema de estabilización posterior E.SPINE® siguientes:



E.SPINE®
Tornillo De Bloqueo - Hexagonal 4,5 mm
Referencia A2511001

La empuñadura dinamométrica E.SPINE® B2524052 únicamente se puede utilizar con instrumentos compatibles, de acuerdo con las recomendaciones del fabricante, y no se debe utilizar con otros instrumentos que tengan una conexión 1/4".

6 / LIMPIEZA, DESCONTAMINACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Todos los instrumentos E.SPINE® se entregan sin esterilizar. Es responsabilidad del establecimiento sanitario realizar la limpieza, la descontaminación y la esterilización del instrumento antes de usarlo con métodos contrastados.

Antes de realizar cualquier operación, es necesario quitar la bolsita de plástico si el producto se entrega embalado.

Antes de esterilizarlo, es obligatorio descontaminar y limpiar el producto. La descontaminación permite reducir la población de microorganismos y facilitar la limpieza posterior. Después de la limpieza y la descontaminación, se debe proceder a un enjuague minucioso.

Para conservar la funcionalidad y la seguridad óptimas del producto, no está permitido: el uso de cepillos metálicos, estropajos ni objetos susceptibles de alterar el dispositivo, el uso de productos químicos clorados ni ácidos, disolventes orgánicos o amoniacales. No se recomienda utilizar hipoclorito de sodio debido a su carácter corrosivo para el acero inoxidable.

Ciclo del sistema de lavado y desinfección :

Es recomendable realizar un ciclo específico para la inactivación del prion.

| | |
|---------|--|
| 1ª fase | Prelavado: agua descalcificada fría - 2 min |
| 2ª fase | LLavado - inactivación prion: agua descalcificada caliente, lavado con detergente, temp. 55 ° - 65 °C - 10 min |
| 3ª fase | Neutralización: agua descalcificada caliente, agente neutralizante - 3 min |
| 4ª fase | Primer enjuague: agua descalcificada - 3 min |
| 5ª fase | Segundo enjuague: agua osmotizada - 2 min activador de secado, Desinfección térmica: temp. 93 °C - 3 min |
| 6ª fase | Secado |

En caso de paciente sospechoso o afectado por EST, el procedimiento de limpieza y descontaminación debe realizarse en conformidad con las instrucciones de la directiva DGS/RI3/2011/449.

Ciclo de esterilización para los productos sanitarios :

Las especificaciones locales o nacionales deben respetarse cuando las exigencias de esterilización con vapor son más estrictas o más prudentes que las recogidas en el cuadro..

Es obligatorio esterilizar los instrumentos quirúrgicos mediante un recipiente adecuado para la esterilización con vapor de agua, respetando los parámetros siguientes:

| Método | Tipo de ciclo | Presión | Temperatura | Tiempo de exposición | Tiempo de secado mínimo ² |
|--------------------|---------------|---------|-------------|----------------------|--------------------------------------|
| Vapor ¹ | Vacío previo | 3 bar | 134°C | 18 min | 30 min |

¹ Parámetros de esterilización con vapor recomendados según la directiva DGS/RI3/2011/449.

² Los tiempos mínimos de secado se han confirmado con esterilizadores con capacidades de secado en vacío. Los ciclos de secado que se sirven de la presión atmosférica ambiental pueden requerir tiempos de secado más largos. Consulte las recomendaciones del fabricante.

NOTA:

Las instrucciones del fabricante del esterilizador relativas al funcionamiento y la configuración de la carga deben respetarse explícitamente.

7 / LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO DEL INSTRUMENTO

A continuación se presentan las recomendaciones de mantenimiento para instrumentos quirúrgicos de acero inoxidable:

- No deje que se sequen sangre o tejidos en el instrumento.
- Enjuague el instrumento inmediatamente después de usarlo, antes de proceder a la descontaminación.
- En la medida de lo posible, se deben tratar por separado los instrumentos fabricados con metales distintos.

Compruebe las funciones y la limpieza de cada instrumento antes de la esterilización.

Se debe llevar a cabo una comprobación anual del desenganche.

La vida útil del instrumento se ha estimado en 6000 desenganches, lo que correspondería a 3 años de uso intensivo de la empuñadura. Una vez superado ese límite, no se puede garantizar la funcionalidad del instrumento, que no se debe seguir utilizando

8 / INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

Todo profesional sanitario que tenga una reclamación o un motivo de insatisfacción sobre la calidad, la identificación, la fiabilidad, la seguridad, la eficacia o las prestaciones de la empuñadura dinamométrica E.SPINE® B2524052 debe ponerse en contacto con EUROS.

En el caso de un incidente grave o riesgo de incidente grave susceptible de provocar o haber provocado la muerte o una degradación grave del estado de salud de un paciente o de un usuario, deberá avisarse de inmediato a EUROS por teléfono, fax o correo electrónico (qualité@euros.fr).

Para cualquier información complementaria relativa al dispositivo E.SPINE®, póngase en contacto con EUROS o con su distribuidor. EUROS SAS

Z.E. Athélia III - 13600 La Ciotat - France

Tel : +33 4 42 71 42 71 | Fax : +33 4 42 71 42 80

www.euros-orthopaedics.com

9 / COMO LEER LOS SIMBOLOS GRAFICOS



Atención: consulte el manual de instrucciones y la técnica operatoria



Fabricante



Consultar las precauciones de uso

Fecha de obtención del sello CE: Empuñadura dinamométrica 2010



E.SPINE® - IMPUGNATURA A T DINAMOMETRICA - B2524052
USO MULTIPLIO - NON STERILI

MANUALE DELLE ISTRUZIONI
DESTINATO AI CHIRURGI ED AL PERSONALE MEDICO

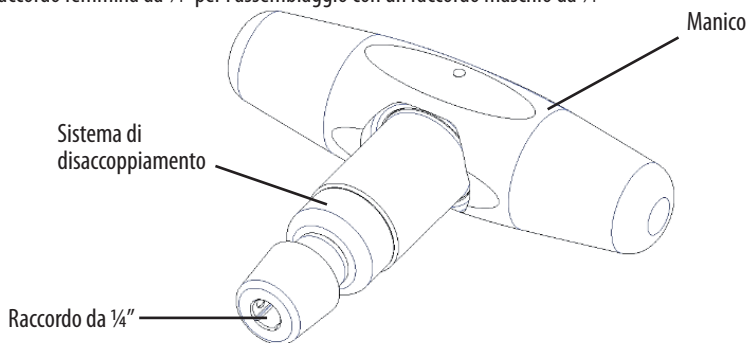
1 / DESTINAZIONE

L'impugnatura a T dinamometrica E.SPINE® B2524052 è uno strumento per il serraggio delle viti di bloccaggio del sistema di stabilizzazione posteriore E.SPINE® a 10 Nm ($\pm 10\%$).

2 / DESCRIZIONE

L'impugnatura a T dinamometrica E.SPINE® B2524052 è costituita dai seguenti componenti:

- Un manico ergonomico che garantisce una buona presa e consente all'utilizzatore di ottenere la coppia di disaccoppiamento
- Un sistema di disaccoppiamento alla soglia di coppia di 10 Nm
- Un raccordo femmina da ¼" per l'assemblaggio con un raccordo maschio da ¼"



Gli elementi metallici sono fabbricati con acciaio inossidabile. Questo strumento consente di garantire il corretto bloccaggio del sistema di stabilizzazione posteriore E.SPINE® con aste metalliche.

3 / AVVERTENZE / ATTENZIONE

Si raccomanda vivamente che il dispositivo sia impiantato solo da chirurghi che abbiano familiarità con i problemi generali della chirurgia del rachide e che conoscano le specifiche tecniche chirurgiche del prodotto. La mancanza di esperienza o competenza con questo strumento può causare complicazioni.

È responsabilità del chirurgo prendere, prima dell'uso, conoscenza delle tecniche di assemblaggio e di posa procurandosi la documentazione messa a disposizione presso i rappresentanti e i distributori EUROS. Il chirurgo è responsabile del corretto svolgimento dell'intervento.

Il fabbricante non si assume la responsabilità per eventuali complicanze derivanti dall'uso improprio della strumentazione, dall'assemblaggio errato di quest'ultima ovvero da tecniche operatorie non corrette o da asepsi inadeguata.

4 / PRECAUZIONI D'USO

Manipolare lo strumento con cautela. Questo strumento è destinato esclusivamente al bloccaggio dei relativi impianti. Qualsiasi altro utilizzo può danneggiare lo strumento.

La presenza e il buono stato di tutti i componenti devono essere controllati prima dell'uso.

Eventuali urti allo strumento possono causarne il malfunzionamento (caduta, uso di martelli o strumenti d'impattazione sull'impugnatura, ecc.). Le impugnature che hanno subito un urto devono essere inviate a EUROS.

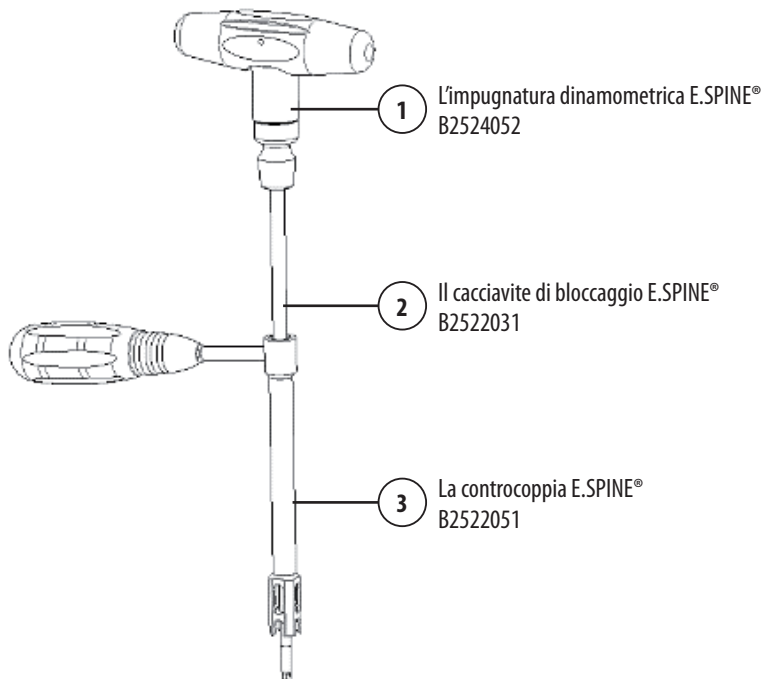
Un'impugnatura danneggiata in qualsivoglia maniera non deve essere utilizzata e deve essere inviata a EUROS.

Questo strumento deve essere utilizzato esclusivamente con la strumentazione e gli impianti specificati da EUROS per la tecnica chirurgica di riferimento, nonché conformemente al paragrafo «Compatibilità degli impianti/strumenti» delle presenti istruzioni.

5 / COMPATIBILITÀ DEGLI IMPIANTI/STRUMENTI

L'impugnatura dinamometrica E.SPINE® B2524052 deve essere utilizzata con:

- Il cacciavite di bloccaggio E.SPINE® B2522031
- La controcoppia E.SPINE® B2522051



L'impugnatura dinamometrica utilizzata con il cacciavite di bloccaggio e la controcoppia deve servire esclusivamente al serraggio delle viti di bloccaggio dei sistemi di stabilizzazione posteriore E.SPINE® seguenti:



E.SPINE®
Vite di bloccaggio - Esagonale 4,5 mm
Articolo A2511001

L'impugnatura dinamometrica E.SPINE® B2524052 può essere associata esclusivamente agli strumenti compatibili conformemente alle raccomandazioni del fabbricante e non deve essere utilizzata con altri strumenti con raccordo da ¼".

6 / PULIZIA, DECONTAMINAZIONE E STERILIZZAZIONE

Tutti gli strumenti E.SPINE® vengono forniti non sterili. È responsabilità della struttura sanitaria procedere alla pulizia, alla decontaminazione e alla sterilizzazione dello strumento prima dell'uso secondo metodi riconosciuti.

Se il dispositivo viene consegnato imballato, prima di qualsiasi altra operazione, è necessario rimuovere il sacchetto di plastica.

La decontaminazione e la pulizia sono obbligatorie prima della sterilizzazione. La decontaminazione consente di ridurre la popolazione di microrganismi e di facilitare l'ulteriore pulizia. Dopo la pulizia e la decontaminazione, risciacquare accuratamente con acqua.

Per mantenere una funzionalità e una sicurezza ottimali del dispositivo, è vietato: l'uso di spazzole metalliche, di pagliette e di oggetti che potrebbero alterare il dispositivo, l'uso di prodotti chimici a base di cloro, come pure di acidi o solventi organici o a base di ammoniaca. È consigliato l'utilizzo di ipoclorito di sodio a causa della sua natura corrosiva per l'acciaio inossidabile.

Ciclo di lavaggio/disinfezione :

Si raccomanda un ciclo specifico per l'inattivazione del prione.

| | |
|---------|--|
| 1ª fase | Prelavaggio : Acqua fredda addolcita – 2 min |
| 2ª fase | Lavaggio – inattivazione prione : acqua calda addolcita, lavare con un detergente, t° 55-65 ° C - 10 min |
| 3ª fase | Neutralizzazione : acqua calda addolcita, agente neutralizzante – 3 min |
| 4ª fase | Primo risciacquo : acqua addolcita – 3 min |
| 5ª fase | Secondo risciacquo : acqua osmotizzata – 2 min attivatore di asciugatura, Disinfezione termica: t°93°C – 3 min |
| 6ª fase | Asciugatura |

In caso di Encefalopatia Spongiforme Trasmissibile, la procedura di pulizia e decontaminazione deve essere eseguita secondo le istruzioni della direttiva DGS/RI3/2011/449.

Ciclo di sterilizzazione per i dispositivi medici :

Occorre seguire le specifiche locali o nazionali quando i requisiti di sterilizzazione al vapore sono più severi o più prudenti rispetto a quelli indicati nella tabella.

La sterilizzazione della strumentazione chirurgica deve essere effettuata obbligatoriamente utilizzando un contenitore idoneo alla sterilizzazione a vapore, conformemente ai seguenti parametri :

| Metodo | Tipo di ciclo | Pressione | Temperatura | Tempo di esposizione | Tempo minimo di asciugatura ² |
|---------------------|-------------------|-----------|-------------|----------------------|--|
| Vapore ¹ | Vuoto preliminare | 3 bars | 134°C | 18 minuti | 30 minuti |

¹ Parametri di sterilizzazione al vapore raccomandati dalla direttiva DGS/RI3/2011/449.

² I tempi minimi di asciugatura sono stati convalidati usando sterilizzatori con capacità di asciugatura sottovuoto. I cicli di asciugatura cicli che utilizzano la pressione atmosferica ambiente possono richiedere tempi di asciugatura più lunghi. Fare riferimento alle raccomandazioni del fabbricante

NOTA :

Le istruzioni del produttore della sterilizzatrice riguardanti il funzionamento e la configurazione del carico devono essere seguite esplicitamente.

7 / CURA E MANUTENZIONE DELLO STRUMENTO

Qui di seguito sono riportate le raccomandazioni per la manutenzione della strumentazione chirurgica in acciaio inossidabile:

- Non lasciare seccare sangue o tessuti sullo strumento
- Risciacquare accuratamente la strumentazione subito dopo l'uso prima di effettuare la decontaminazione
- Per quanto possibile, trattare separatamente gli strumenti in base al metallo di fabbricazione

Controllare le funzioni e la pulizia di ogni strumento prima della sterilizzazione

Effettuare annualmente un controllo della soglia di disaccoppiamento.

La durata di vita stimata dello strumento è pari a 6000 disaccoppiamenti, corrispondenti a 3 anni di utilizzo intensivo dell'impugnatura. Oltre questo limite, la funzionalità dello strumento non è più garantita e pertanto quest'ultimo non deve essere più utilizzato.

8 / ULTERIORI INFORMAZIONI

Ogni professionista del settore sanitario avente un reclamo o un motivo d'insoddisfazione riguardo la qualità, l'identificazione, l'affidabilità, la sicurezza, l'efficacia e/o le prestazioni dell'impugnatura dinamometrica E.SPINE® B2524052 deve informare EUROS.

In caso di incidente grave o di rischio di incidente grave che possa causare o aver causato la morte o un grave peggioramento dello stato di salute di un paziente o un utente, EUROS deve essere avvertita immediatamente per telefono, fax o e-mail (qualite@euros.fr).

Per ulteriori informazioni sul dispositivo E.SPINE®, si prega di contattare EUROS o il proprio distributore o EUROS.

EUROS SAS

Z.E. Athélia III - 13600 La Ciotat - France

Tel : +33 4 42 71 42 71 | Fax : +33 4 42 71 42 80

www.euros-orthopaedics.com

9 / INTERPRETAZIONE DEI SIMBOLI GRAFICI



Attenzione: consultare le istruzioni per l'uso e la tecnica operatoria



Produttore



Consultare le istruzioni per l'uso

Data di ottenimento della marcatura CE: Impugnatura dinamometrica 2010

**E.SPINE® - DINAMOMETRİK T KOL - B2524052**

BİRDEN FAZLA KULLANIM - STERİL DEĞİL

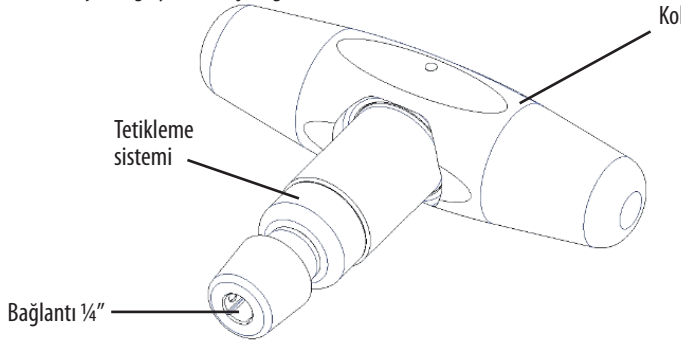
TALİMATLARI**CERRAHLARA VE TIBBİ PERSONELE YÖNELİK KULLANIM KILAVUZU****1 / VARIŞ YERİ**

Dinamometrik T kol E.SPINE® B2524052 posterior stabilizasyon sisteminin kilitleme vidalarını E.SPINE® 10Nm'de ($\pm 10\%$) sıkmak için bir araçtır.

2 / TANIM

E.SPINE® dinamik T kol B2524052 aşağıdaki unsurlardan oluşmaktadır:

- İyi bir kavrama sağlayan ve kullanıcının tetikleme kulpuna erişmesini sağlayan ergonomik bir tutma yeri
- 10Nm'lik bir tork eşliğine sahip bir tetik sistemi
- ¼ « erkek » montajını sağlayan ¼" dişi bağlantı



Metalik parçalar paslanmaz çelikten üretilmiştir. Bu araç, metalik çubuklar içeren E.SPINE® posterior stabilizasyon sisteminin iyi kilitlemesini sağlar.

3 / UYARILAR

Cihazın, yalnızca ürünün özel cerrahi teknikleri konusunda uzman ve omurga cerrahisinin genel sorunları hakkında bilgi sahibi olan cerrahlar tarafından implante edilmesi kesinlikle tavsiye edilmektedir. Bu aletle ilgili deneyim veya uzmanlık eksikliği komplikasyonlara neden olabilir.

EUROS distribütörleri ve temsilcilerinden ulaşılabilir dokümantasyonları incelemek ve yerleştirme ve montaj teknikleri hakkında bilgi almak, bir kullanım öncesi cerrahın sorumluluğundadır. Cerrah müdahalenin doğru şekilde ilerlemesinden sorumludur.

Üretici, cihazın yanlış kullanımı, yanlış cihaz montajı ve / veya hatalı çalıştırma teknikleri veya yetersiz aseptis nedeniyle ortaya çıkan komplikasyonlardan sorumlu değildir.

4 / KULLANIM ÖNLEMLERİ

Cihazı kullanırken dikkatli olun. Bu alet yalnızca ilişkili implantları kilitlemek için kullanılmalıdır. Diğer her türlü kullanım alete zarar verebilir.

Her kullanım öncesinde bütün bileşenlerin mevcut olması ve iyi durumda olmaları kontrol edilmelidir.

Alet tarafından maruz kalılabilecek herhangi bir darbe, arızalanmasına neden olabilir (düşme, çekiç kullanımı veya kol üzerinde etki edecek alet kullanımı, vb.). Bir darbeye maruz kalmış her kolun EUROS'a geri gönderilmesi gerekmektedir.

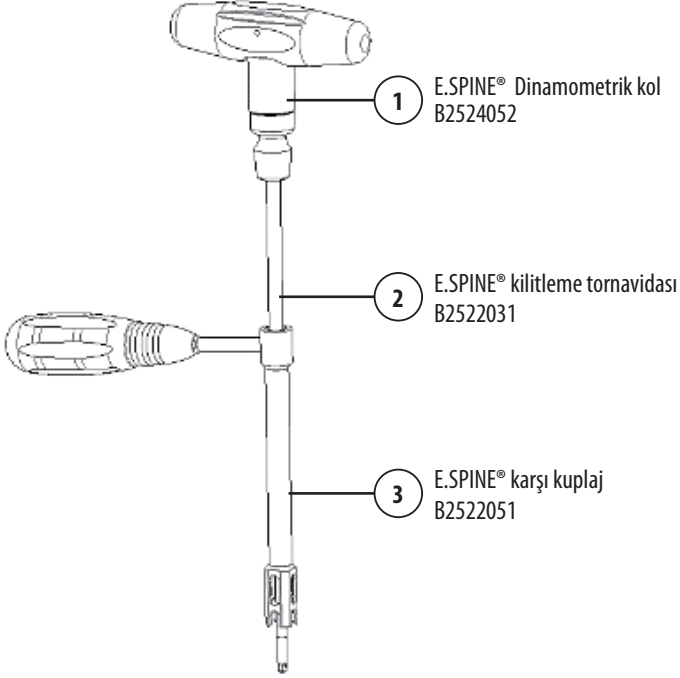
Başka herhangi bir nedenle hasar görmüş kolun kullanılmaması ve EUROS'a geri gönderilmesi gerekmektedir.

Bu alet, yalnızca referans cerrahi teknik için EUROS tarafından belirtilen ve bu kılavuzun «İmplant / cihaz uyumluluğu» bölümünde belirtilen aletler ve implantlarla kullanılmalıdır.

5 / İMPLANT/ALET UYUMU

E.SPINE® dinamometrik kol B2524052 aşağıdakilerle kullanılmalıdır:

- E.SPINE® kilitleme tornavidası B2522031
- E.SPINE® karşı kuplaj B2522051



Kilitleme tornavidası ve karşı kuplaj ile kullanılan dinamometrik kol sadece aşağıdaki E.SPINE® posterior stabilizasyon sistemlerinin sıkıştırılmasında kullanılmalıdır:



E.SPINE®
Kilitleme Vidası - Altıgen 4,5 mm
Referans A2511001

E.SPINE® B2524052 dinamometrik kol sadece üreticinin önerilerine göre uyumlu enstrümanlarla kombine edilebilir ve 1/4 «bağlantılı diğer enstrümanlarla kullanılmamalıdır.

6 / TEMİZLİK, DEKONTAMINASYON VE STERİLİZASYON

Teslim edilen implantların hiç biri E.SPINE® steril değildir. İmplantasyon yapılmadan önce geçerli yöntemlerle implantın temizliğinin ve sterilizasyonunun yapılması sağlık kurumunun sorumluluğundadır.

Herhangi bir operasyondan önce, cihaz paketlenmiş olarak geldiğinde plastik çantadan çıkarmanız gerekmektedir.

Sterilizasyondan önce dekontaminasyon ve temizlik şarttır. Dekontaminasyon, mikroorganizmaların popülasyonunu azaltabilir ve sonraki temizleme işlemlerini kolaylaştırabilir. Temizleme ve dekontaminasyon işlemlerinden sonra özenli su ile durulama yapılmalıdır.

Cihazın en iyi şekilde çalışması ve güvenliği için şunlardan kaçınılmalıdır: metal fırçaların, ovma bezlerinin ve Cihaza zarar verebilecek nesnelerin kullanılması, klor bazlı asit, organik solvent, amonyak gibi kimyasalların kullanımı. Pas önleyici çelik açısından korozif olması nedeniyle sodyum hipoklorit kullanılması önerilmez.

Prionların etkisiz hale getirilmesi için belirli bir döngü önerilir :

Prionların etkisiz hale getirilmesi için belirli bir döngü önerilir.

| | |
|----------|---|
| 1- aşama | Ön yıkama : Yumuşak soğuk su – 2 dk. |
| 2- aşama | Yıkama – prionun etkisiz hale getirilmesi : Yumuşak sıcak su, deterjan ile yıkama, s°55-65°C – 10 dk. |
| 3- aşama | Nötr hale getirme : Yumuşak sıcak su, nötrleştirme ajanı – 3 dk. |
| 4- aşama | İlk Yıkama : Yumuşak su – 3 dk. |
| 5- aşama | İkinci Yıkama : Ozmoz su – 2 dk. Kurutma aktivatörü Termik dezenfeksiyon: s°93°C – 3 dk. |
| 6- aşama | Kurutma |

Hastada EST şüphesi veya tanısının olması halinde, temizlik ve dekontaminasyon işlemi DGS/RI3/2011/449 direktifinin talimatlarına uygun olacak şekilde yapılmalıdır.

Medikal cihazlar için sterilizasyon döngüsü :

Buharlı sterilizasyon gerekliliklerinin tabloda listelenenden daha katı veya koruyucu olması durumunda yerel veya ulusal spesifikasyonların takip edilmesi gereklidir.

Cerrahi aletler, buhar sterilizasyonu için uygun bir kap kullanarak aşağıdaki parametrelere uyarak sterilize edilmelidir :

| Yöntem | Döngü Türü | Basınç | Sıcaklık | Maruz kalma süresi | Minimum kurutma süresi ² |
|--------------------|-------------|--------|----------|--------------------|-------------------------------------|
| Buhar ¹ | Öncül vakum | 3 bar | 134°C | 18 dakika | 30 dakika |

¹ DGS/RI3/2011/449 Direktifi uyarınca buharlı sterilizasyon parametreleri.

² Vakumlu kurutma kapasiteli sterilizatörler kullanılarak minimum kurutma süresi doğrulanmıştır. Ortam hava basıncını kullanan kurutma döngülerinde kurutma daha uzun sürebilir. Üretici önerilerine başvurun.

NOT :

Operasyon ve yükleme yapılandırması için kesinlikle üreticinin önerileri doğru biçimde izlenmelidir.

7 / ALETİN BAKIMI VE KORUNMASI

Paslanmaz çelik cerrahi aletlerin bakımı için öneriler şunlardır:

- Cihaz üzerinde kan veya dokunun kurumasına izin vermeyin
 - Temizlemeden önce cihazı kullandıktan sonra derhal durulayın
 - Mümkünse, farklı metallerden yapılmış aletler için ayrı ayrı işlem yapın
- Sterilizasyon işleminden önce her bir cihazın işlevlerini ve temizliğini kontrol edin
Tetikleme eşliğinin yıllık kontrolü yapılmalıdır.

Cihazın ömrü, tutamağın yoğun olarak kullanıldığı 3 yıla karşılık gelen 6000 tetikleme olarak tahmin edilmektedir. Bu sınırın ötesinde, cihazın işlevselliği artık garanti edilmediğinden artık kullanılmamalıdır.

8 / EK BİLGİLER

E.SPINE® B2524052 dinamometrik tutaklarının kalitesi, numarası, güvenilirliği, güvenliği, başarısı ve/veya performansları ile ilgili bir memnuniyetsizlik gerekçesi ya da bir itirazı olan her sağlık çalışanı EUROS'u bilgilendirmelidir.

Bir hastanın ya da bir kullanıcının sağlık durumunun ciddi bir şekilde zarar görmesi ya da ölümüne neden olması muhtemel ya da neden olmuş ciddi bir risk durumunda EUROS derhal telefon, faks ya da elektronik posta (qualite@euos.fr) yolu ile bilgilendirilmelidir.

E.SPINE® cihazı ile ilgili her türlü ek bilgi için, EUROS ya da distribütörünüzle irtibata geçiniz.

EUROS SAS

Z.E. Athélia III - 13600 La Ciotat - France

Tel : +33 4 42 71 42 71 | Fax : +33 4 42 71 42 80

www.euos-orthopaedics.com

9 / GRAFİK SİMGELER NASIL OKUNMALI



Dikkat: Ameliyat tekniği ve kullanma kılavuzunu inceleyiniz



Üretici



Kullanım talimatlarına uyunuz

CE işareti tarihi : Dinamometrik kol 2010

E.SPINE® - T型测力手柄 - B2524052

多重使用-非灭菌

使用说明书

供外科医生和医务人员使用

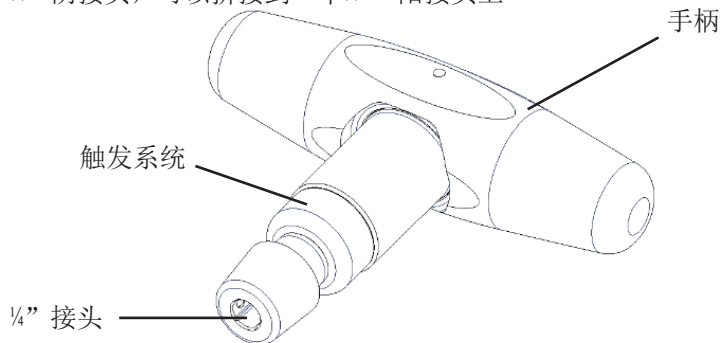
1 / 用途

E. SPINE® B2524052 T型测力手柄是一种用于拧紧E. SPINE® 后部稳定系统的锁定螺钉的医疗器械，其扭矩为10Nm (±10%)。

2 / 描述

E. SPINE® B2524052 T型测力手柄由以下构件组成：

- 一个符合人体工程学的手柄，可确保良好的握持力，并让用户能够达到触发扭矩
- 一个扭矩阈值为10Nm的触发系统
- 一个¼” 阴接头，可以拼接到一个¼” 阳接头上



金属构件由不锈钢制成。该医疗器械可以确保E. SPINE®后部稳定系统（包括金属棒）被良好锁定。

3 / 提醒和警示

我们强烈建议，本装置的植入，仅能由熟悉脊柱手术的一般问题，并掌握本产品的专门手术技术的外科医生来进行。缺乏对本医疗器械方面的经验和专业知识会导致并发症的产生。外科医生有责任在使用之前，预先向EUROS的代理商和分销商索取相关文档材料，了解组装和安装技术。外科医生对手术的顺利进行承担责任。

对于医疗器械使用不当、拼装错误和/或操作技术不正确或消毒不当，制造商概不负责。

4 / 使用注意事项

在操作本器械时，请务必小心。该医疗器械只能用于锁定相关的植入物。任何其他用途可能会损坏器械。

使用前必须检查所有组件，确保组件齐全且状态良好。

任何碰撞都可能导致器械出现故障（跌落、在手柄上使用锤子或撞击器械等）。如果产品经受了任何撞击，需退还给EUROS。

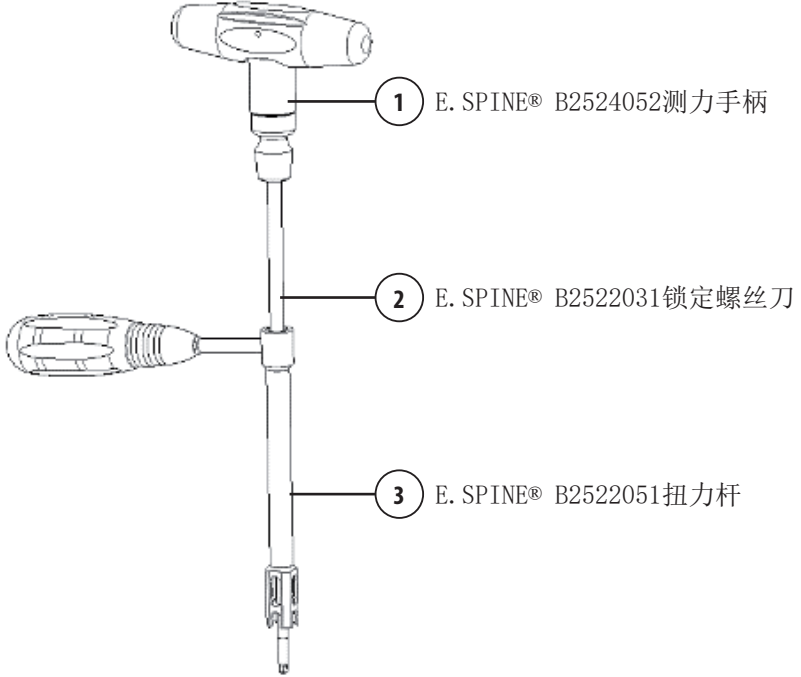
以任何其他方式被损坏的手柄都不能使用，必须退还给EUROS。

本医疗器械只能与EUROS指定的植入物和医疗器械共同使用，具体请参阅手术参考技巧和本手册“植入物/器械兼容性”相关段落。

5 / 植入物/器械兼容性

E. SPINE® B2524052 T型测力手柄必须与以下医疗器械共同使用：

- E. SPINE® B2522031锁定螺丝刀
- E. SPINE® B2522051扭力杆



测力手柄与锁定螺丝刀和扭力杆一起使用，只能用于拧紧以下E. SPINE® 后部稳定系统的锁定螺钉：



E. SPINE®
锁紧螺钉 - 内六角 4,5 mm
编号 A2511001

E. SPINE® B2524052测力手柄只能与制造商推荐的可兼容器械一起使用，不能与其他带有 $\frac{1}{4}$ “接头的器械一起使用。

6 / 清洗、去污及灭菌

E. SPINE®的所有器械在交付时都未消毒。在使用前，需要由医疗部门通过有效方法对医疗器械进行清洗、去污和消毒。

如果装置送达时有包装，请在进行任何操作前，先除去塑料包装袋。

消毒前必须进行去污和清洁。去污可以减少微生物种群，并有利于后续清理。清洁和去污后，应小心用清水冲洗。

为确保装置发挥其最佳功能和安全性，禁止进行以下行为：使用金属刷、铁丝球以及其他可能损坏本装置的物品；使用以氯、酸、有机或含氮溶剂为主要成分的化学品。不建议使用次氯酸钠，因为它对不锈钢有腐蚀性。

洗涤及消毒循环：

我们建议您进行一次专门的循环，以钝化传染性蛋白微粒。

| | |
|------|--|
| 第1阶段 | 预洗：软化冷水 - 2分钟 |
| 第2阶段 | 洗涤 - 钝化传染性蛋白微粒 软化热水，使用除垢剂洗涤，55到65摄氏度 - 10分钟 |
| 第3阶段 | 中和：软化热水，中和剂 - 3分钟 |
| 第4阶段 | 第一次冲洗：软化水 - 3分钟 |
| 第5阶段 | D第二次冲洗：渗透水 - 2分钟 干燥活化剂 热消毒：93摄氏度 - 3分钟 |
| 第6阶段 | 干燥 |

根据DGS/RI3/2011/449指令的要求，如出现可能或已经患有EST病的病人时，应进行清洗和去污。

医学装置的灭菌循环：

地方性或全国性规范中有关蒸汽灭菌的要求比表格中收录的要求更严格，或更谨慎时，应以前者为准。

使用合适的蒸汽灭菌容器对手术器械进行消毒是必要的，并且遵循以下规定：

| 方法 | 循环类型 | 压力 | 温度 | 外露时间 | 最低干燥时间 ² |
|-----------------|------|----|------|------|---------------------|
| 蒸汽 ¹ | 最好真空 | 3帕 | 134度 | 18分钟 | 30分钟 |

¹蒸汽灭菌设置，根据DGS/RI3/2011/449指令制定。

²已由具有真空干燥能力的灭菌器确定好最短干燥时间。利用环境空气压力的干燥循环会需要更长的干燥时间。请阅读制造商的使用建议。

注：

必须严格遵守灭菌器制造商关于装载运作和设定的说明。

7 / 器械的保养和维护

不锈钢手术器械的维护建议如下：

- 不要让器械上的血液或组织变干
- 使用后立即冲洗器械，然后去污
- 尽可能对不同材质的医疗器械分别进行处理

消毒前检查每个器械的功能和清洁度

必须每年检查触发阈值。

该器械的使用寿命估计为触发6000次，相当于密集使用3年。超过此限值，无法再保证器械的功能，不能再继续使用。

8 / 补充信息

医务人员如对E. SPINE® B2524052测力手柄的质量、识别、可靠性、安全性、功效和性能有任何不满，请通知EUROS。

如出现严重事故造成病人或使用死亡或健康严重恶化的情况，或有严重事故的可能性，请务必用电话、传真或邮件(qualite@euross.fr)通知EUROS。

若需知道更多关于E. SPINE® 装置的信息，请联系EUROS或您的经销商。

EUROS SAS

Z. E. Athélia III - 13600 La Ciotat - France

Tel : +33 4 42 71 42 71 | Fax : +33 4 42 71 42 80

www.euros-orthopaedics.com

9 / 请阅读以下图标



注意：参考使用说明和操作技术



生产商



参看注意事项

获得CE认证日期：T型测力手柄 2010