

**INSTRUCTIONS FOR USE**  
Important Information – Please Read Prior to Use

**Rx Only**  
**CE** 0086




 Orthofix Inc.  
3451 Plano Parkway  
Lewisville, Texas 75056-9453 U.S.A.  
1-214-937-3199  
1-888-298-5700  
www.orthofix.com

 Medical Device Safety Service  
(MDSS)  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover  
Germany  
+49 511 6262 8630  
www.mdss.com

---

Device System Name:  
**SKYHAWK<sup>®</sup> Lateral Interbody Fusion System**

 Click directory below for desired language

<b>English</b> <b>EN</b>	<b>2-3</b>
<b>Español</b> <b>ES</b>	<b>4-5</b>



# INSTRUCTIONS FOR USE

Important Information – Please Read Prior to Use

Rx Only  
CE 0086



 Orthofix Inc.  
3451 Plano Parkway  
Lewisville, Texas 75056-9453 U.S.A.  
1-214-937-3199  
1-888-298-5700  
www.orthofix.com

 Medical Device Safety Service  
(MDSS)  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover  
Germany  
+49 511 6262 8630  
www.mdss.com

## English EN

### Device System Name:

## SKYHAWK® Lateral Interbody Fusion System

### Description:

The SKYHAWK Lateral Interbody Fusion System consists of implants, trials, and instruments and is comprised of a variety of implants fabricated and manufactured from polyetheretherketone (PEEK) as described by ASTM F2026 with tantalum markers as described by ASTM F560. PEEK is utilized due to its radiolucent property, which aids the surgeon in determining if fusion in the operative site has occurred. Since PEEK is transparent in x-rays, tantalum marker pins are inserted into the implants in order to give surgeons a visual aid in determining the location of the implants, both intraoperatively and postoperatively.

The SKYHAWK Lateral Interbody Fusion System implants are offered in parallel and lordotic profiles to restore the natural curvature of the spine; the device may be implanted using a lateral or anterolateral approach.

The SKYHAWK Lateral Interbody Fusion System implants, trials and instruments are provided non-sterile. They require sterilization prior to use.

### Indications for Use:

When used as an intervertebral body fusion device, the SKYHAWK Lateral Interbody Fusion System is indicated for use with bone graft (autograft bone or allogenic bone graft composed of cancellous or corticocancellous bone graft) in patients with degenerative disk disease (DDD) at one or two contiguous levels from L2 to S1. These DDD patients may have up to Grade I Spondylolisthesis or retrolisthesis at the involved levels. DDD is defined as discogenic back pain with degeneration of the disc confirmed by history and radiographic studies. These patients should be skeletally mature and have had six months of non-operative treatment. Patients with previous non-fusion spinal surgery at the treated level may be treated.

The SKYHAWK Lateral Interbody Fusion System is intended to be used with supplemental fixation systems that are cleared by the FDA for use in the lumbar spine.

The SKYHAWK Lateral Interbody Fusion System must be used with autograft or allogenic bone graft composed of cancellous or corticocancellous bone graft.

### Contraindications:

The SKYHAWK Lateral Interbody Fusion System, as with other orthopedic implants, is contraindicated for use in patients with:

1. Active infections in which the use of an implant could preclude adequate and appropriate treatment of the infection.
2. Rapidly progressive joint disease or bone absorption syndromes such as Paget's disease, osteopenia, osteoporosis, or osteomyelitis which may prevent adequate fixation.
3. Conditions that may place excessive stresses on bone and implants, such as severe obesity, pregnancy or degenerative diseases. The decision to use this system in such conditions must be made by the physician taking into account the risks versus the benefits to the patient.
4. Known or suspected metal allergies.
5. Prior fusion at the level to be treated.

### Potential Adverse Events:

Potential adverse events include, but are not limited to:

1. Failure of the device to provide adequate mechanical stability.
2. Loss of fixation of the implant.
3. Device component failure.
4. Migration or bending of the device.
5. Loss of bony alignment.
6. Non-union.
7. Fracture of bony structures.
8. Resorption without incorporation of any bone graft utilized.
9. Immunogenic response to the implant materials.

**Note:** As with any major surgical procedure, there are risks involved in orthopedic surgery. Infrequent operative and postoperative complications known to occur are: early or late infection, which may result in the need for additional surgeries, damage to blood vessels, spinal cord or peripheral nerves, pulmonary emboli, loss of sensory and/or motor function, impotence, permanent pain and/or deformity. Rarely, some complications may be fatal.

### Warnings and Precautions:

The surgeon should be aware of the following when using implants:

1. The correct selection of the implant is extremely important. The potential for success is increased by the selection of the proper size, shape and design of the implant. The size and shape of human bones present limiting restrictions on the size and strength of implants. No implant can be expected to withstand the unsupported stresses of full weight bearing.
2. Correct handling of the implant is extremely important. Implants should not be bent, notched or scratched. These operations can produce defects in surface finish and internal stress concentrations, which may become the focal point for eventual failure of the device.
3. DO NOT USE DAMAGED IMPLANTS.
4. Single Use Only – SKYHAWK Lateral Interbody Fusion System implants are SINGLE USE ONLY. Surgical implants should not be re-used. Any implant once used should be discarded. Even though the device appears undamaged, it may already have small defects and internal stress patterns that may lead to fatigue failure. Re-use could result in injury or require re-operation due to breakage or infection.
5. Non-sterile; the SKYHAWK Lateral Interbody Fusion System implants and instruments are provided non-sterile, and therefore must be thoroughly cleaned and sterilized before each use.
6. Postoperative care is important. The patient should be instructed in the limitations of the implant and should be cautioned regarding weight bearing and body stress on the device prior to secure bone healing.
7. Patients with previous surgery at the levels to be treated may have different clinical outcomes when compared to those without a previous surgery.
8. The implantation of the intervertebral body fusion device should be performed only by experienced spinal surgeons with specific training in the use of this device because it is a technically demanding procedure presenting a risk of serious injury to the patient.

### MRI Compatibility Information:

The SKYHAWK Lateral Interbody Fusion System has not been evaluated for safety and compatibility in the Magnetic Resonance (MR) environment. The system has not been tested for heating or migration in the MR environment.

### Cleaning:

Implants are provided clean but not sterile. Once an implant comes in contact with any human tissue or bodily fluid it should not be re-sterilized or used. Please discard all contaminated implants.

All instruments must be thoroughly cleaned prior to use and after each re-use of the instruments. Reprocess all instruments as soon as it is reasonably practical following use to prevent drying. Cleaning may be done using validated hospital methods or following the validated cleaning processes described below.

None of the instruments require disassembly prior to cleaning.

### From Point of Use:

Wherever possible, do not allow blood, debris or body fluids to dry on instruments. For best results and to prolong the life of the surgical instrument, reprocess immediately after use.

### Preparation for Cleaning:

1. Any instruments with moving parts (e.g., knobs, triggers and hinges) should be placed in the open position to allow better access of the cleaning fluid to the difficult to clean areas.
2. Soak the instruments for a minimum of 10 minutes in sterile water prior to the manual or automated cleaning process.
3. Use a soft cloth or plastic bristle brush to remove any visible soil from the instruments prior to manual or automated cleaning.

### Manual Cleaning:

1. Because none of the instruments can be disassembled, use a soft cloth and/or a soft plastic bristle brush to remove any visible soil from the outside and inside of the instrument.
2. Prepare Vesphene® Ilse agent at the use-dilution recommended by label direction – 1 ounce per gallon or 1 mL of Vesphene® Ilse to each 128 mL of potable tap water per manufacturer's recommendations.
3. Bathe instruments in prepared room temperature solution as recommended by the detergent manufacturer.
4. Manually agitate instruments in Vesphene® Ilse solution for 15 minutes.
5. Scrub instruments with a soft plastic bristle brush if visible soil is noted and use a soft plastic bristle brush or pipe cleaner long enough to reach the entire length of the interior lumen to remove the soil. Rinse the instruments in USP <1231> purified water for 1.5 minutes.
6. Hang dry the device.
7. Visually inspect the instruments for visible soil.
8. If visible soil is noted, repeat the steps listed above.

**Automated Cleaning:**

1. Use a soft cloth or soft plastic bristle brush to remove any visible soil from the outside and inside of the instruments. Use a soft plastic bristle brush or pipe cleaner long enough to reach the entire length of the interior lumen to remove the soil from the inner lumens prior to automated cleaning.
2. Set up the washer/disinfector detergent dose as ½ ounce of Endozime AW Plus® per gallon of water or according to the manufacturer’s recommendations.
3. Remove the instruments from the instrument case and place them into the washer baskets.
4. Orient instruments in the automated washer’s carriers as recommended by the washer manufacturer.
5. The following automated cleaning cycle is recommended (minimum recommended times are provided for each stage):
  - a. Pre-Wash 1: cold potable water, 2 minutes
  - b. Enzyme/Detergent treatment:
    1. Spray, 20 seconds
    2. Soak, 1 minute
    3. Rinse cold potable water, 15 seconds
    4. Rinse cold potable water, 15 seconds
  - c. Wash ≥ 65°C, 2 minutes using Endozime AW Plus®
  - d. Rinse 1: hot potable water, 15 seconds
  - e. Rinse 2: hot potable water, 15 seconds
  - f. Rinse 3: hot potable water, 15 seconds
  - g. Rinse 4: hot potable water, 15 seconds
  - h. Thermal rinse ≥ 93°C, 1 minute
  - i. Heated USP <1231> Purified Water Rinse 1: re-circulating 10 seconds
  - j. Heated USP <1231> Purified Water Rinse 2: non re-circulating 10 seconds
  - k. Dry at 115°C, 7 minutes
6. Visually inspect the instruments for visible soil
7. If visible soil is noted, repeat the above listed steps until no visible soil is noted.

**Note:** Certain cleaning solutions such as those containing caustic soda, formalin, glutaraldehyde, bleach, and/or other alkaline cleaners may damage instruments. These solutions should not be used.

**Note:** Visually inspect instruments after cleaning and prior to each use. Discard or return to Orthofix if instruments are broken, discolored, corroded, have cracked components, pits, gouges, or otherwise found defective. Do not use defective instruments.

**Sterilization:**

SKYHAWK Lateral Interbody Fusion System implants and instruments are supplied NON-STERILE. Prior to use, all implants and instruments should be placed in the instrument/implant case which will be either wrapped in an FDA cleared sterilization wrap or placed in a rigid sterilization container and placed in the autoclave for sterilization by the hospital using one of the following recommended cycles:

**Sterilization in Orthofix Cases with Blue Wrap:**

- |                                |     |                                |
|--------------------------------|-----|--------------------------------|
| Method: Steam                  | or: | Method: Steam                  |
| Cycle: Gravity                 |     | Cycle: Prevac                  |
| Temperature: 270°F (132°C)     |     | Temperature: 270°F (132°C)     |
| Exposure time: 15 minutes      |     | Exposure time: 4 minutes       |
| Drying time: 30 minutes        |     | Drying time: 30 minutes        |
| Double wrapped                 |     | Double wrapped                 |
| (FDA cleared wrap recommended) |     | (FDA cleared wrap recommended) |

**Sterilization in Rigid Sterilization Containers:**

When using rigid sterilization containers, clean, inspect and prepare the rigid sterilization container according to the manufacturer’s instructions.

Select the appropriate rigid sterilization container with either a filtered or solid bottom to properly enclose the Orthofix case (recommended 23¼” long x 11¼” wide container). The following sterilization cycle has been validated:

- Method: Steam
- Cycle: Prevac
- Temperature: 270°F (132°C)
- Exposure time: 4 minutes
- Drying time: 30 minutes

**Note:** Rigid sterilization containers with solid bottoms cannot be used in gravity steam cycles.

Validation and routine monitoring should be performed per ANSI/AAMI ST79 *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities*. Other cycles may be used as long as they comply with the above practices and provide a sterility assurance level of 10<sup>-6</sup>.

**Packaging:**

Packages for each of the components should be intact upon receipt. If a consignment system is used, all sets should be carefully checked for completeness and all components should be carefully checked for damage prior to use. Damaged packages or products should not be used and should be returned to Orthofix.

The SKYHAWK Lateral Interbody Fusion System instruments and implants are provided in modular cases specifically intended to contain and organize the system’s components. The system’s instruments are organized into trays within each modular case for easy retrieval during surgery. These trays also provide protection to the system components during shipping. Additionally, individual instruments and implants are provided in sealed poly bags with individual product labels.

**Product Complaints:**

Any Health Care Professional (e.g., customer or user of this system of products) who has any complaints or who has experienced any dissatisfaction with the product quality, identity, durability, reliability, safety, effectiveness, and/or performance, should notify Orthofix Inc., 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, USA, by telephone at 1-214-937-3199 or 1-888-298-5700 or by e-mail at [complaints@orthofix.com](mailto:complaints@orthofix.com).









**Further information:**

A recommended operative technique for the use of this system is available upon request from Orthofix at the numbers provided above.

**Latex Information:**

The implants, instruments and/or packaging material for the SKYHAWK Lateral Interbody Fusion System are not formulated with and do not contain natural rubber. The term “natural rubber” includes natural rubber latex, dry natural rubber, and synthetic latex or synthetic rubber that contains natural rubber in its formulation.

**Caution:** Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

<b>Rx Only</b>		Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician	
	See Instructions for Use		Catalogue Number
	<a href="http://Orthofix.com/IFU">Orthofix.com/IFU</a>		Manufacturer
	Single Use Only Do Not Reuse		Authorized Representative
	Provided Non-Sterile		Lot Number

# INSTRUCCIONES DE USO

Información importante: leer antes de usar

Rx Only  
CE 0086



Orthofix Inc.  
3451 Plano Parkway  
Lewisville, Texas 75056-9453 EE. UU.  
1-214-937-3199  
1-888-298-5700  
www.orthofix.com

EC REP Medical Device Safety Service  
(MDSS)  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover  
Alemania  
+49 511 6262 8630  
www.mdss.com

Español **ES**

## Nombre del sistema de dispositivos:

# Sistema de fusión intervertebral lateral SKYHAWK®

### Descripción:

El sistema de fusión intervertebral lateral SKYHAWK consta de implantes, implantes de prueba e instrumentos y está integrado por una serie de implantes fabricados con polímero-éter-cetona (PEEK) que cumplen la norma ASTM F2026, con marcadores de tantalio que cumplen la norma ASTM F560. Se ha utilizado PEEK debido a sus propiedades de radiotransparencia, que sirven de ayuda al cirujano para determinar si se ha producido la fusión en el lugar de la operación. Dado que el PEEK es transparente en los exámenes radiográficos, se insertan en los implantes espigas marcadoras de tantalio que ofrecen a los cirujanos una asistencia visual a la hora de determinar dónde se encuentran los implantes, tanto intraoperatoriamente como postoperatoriamente.

Los implantes del sistema de fusión intervertebral lateral SKYHAWK se ofrecen en perfiles paralelos y lordóticos para restablecer la curvatura natural de la columna; el dispositivo puede implantarse utilizando una vía de acceso lateral o anterolateral.

Los implantes, implantes de prueba e instrumentos del sistema de fusión intervertebral lateral SKYHAWK se suministran sin esterilizar. Es necesario esterilizarlos antes de usarlos.

### Indicaciones de uso:

Cuando se utiliza como dispositivo de fusión intervertebral, el sistema de fusión intervertebral lateral SKYHAWK está indicado para ser utilizado con un injerto óseo (autoinjerto o aloinjerto compuesto de hueso esponjoso o corticoesponjoso) en pacientes con discopatía degenerativa (DD) en uno o dos niveles contiguos desde L2 a S1. Estos pacientes con DD pueden tener espondilolistesis hasta de grado 1 o retrolistesis en los niveles afectados. La DD se define como dolor de espalda discógeno con degeneración del disco confirmada por los antecedentes del paciente y los estudios radiográficos. Estos pacientes deben ser esqueléticamente maduros y haber recibido seis meses de tratamiento no quirúrgico. Pueden tratarse los pacientes con una intervención quirúrgica previa de la columna distinta a la cirugía de fusión en el nivel tratado.

El sistema de fusión intervertebral lateral SKYHAWK está indicado para ser utilizado con sistemas de fijación complementaria autorizados por la FDA para su uso en la columna lumbar.

El sistema de fusión intervertebral lateral SKYHAWK debe utilizarse con un autoinjerto o aloinjerto óseo compuesto de hueso esponjoso o corticoesponjoso.

### Contraindicaciones:

Al igual que ocurre con otros implantes ortopédicos, el sistema de fusión intervertebral lateral SKYHAWK está contraindicado para utilizarse en pacientes con:

1. Infecciones activas en las que el uso de un implante pudiera impedir el tratamiento adecuado y apropiado de la infección.
2. Artropatía de progresión rápida o síndromes de reabsorción ósea como la enfermedad de Paget, la osteopenia, la osteoporosis o la osteomielitis que pudieran impedir una fijación adecuada.
3. Cuadros que pudieran ejercer tensiones excesivas sobre el hueso y los implantes, como obesidad grave, embarazo o enfermedades degenerativas. El médico es quien debe tomar la decisión de utilizar este sistema en dichos casos, sopesando los riesgos y los beneficios para cada paciente.
4. Alergias conocidas o sospechadas a los metales.
5. Fusión previa en el nivel que se va a tratar.

### Posibles efectos adversos:

Los posibles efectos adversos incluyen, entre otros:

1. Incapacidad del dispositivo para proporcionar la estabilidad mecánica adecuada.
2. Pérdida de fijación del implante.
3. Fallo de algún componente del dispositivo.
4. Desplazamiento o doblamiento del dispositivo.
5. Pérdida de la alineación ósea.
6. Soldadura no consolidada.
7. Fractura de estructuras óseas.
8. Reabsorción sin incorporación del injerto óseo utilizado.
9. Respuesta inmunógena a los materiales del implante.

**Nota:** Como sucede con cualquier cirugía mayor, la cirugía ortopédica implica riesgos. Las complicaciones operatorias y postoperatorias infrecuentes conocidas son: infección temprana o tardía, que podría requerir intervenciones quirúrgicas adicionales, daños en los vasos sanguíneos, la médula espinal o los nervios periféricos, embolos pulmonares, pérdida de la función sensorial o motora, impotencia, dolor permanente o deformidad. En raras ocasiones, algunas complicaciones pueden ser mortales.

### Advertencias y precauciones:

El cirujano debe ser consciente de lo siguiente al utilizar implantes:

1. La selección correcta del implante es sumamente importante. La probabilidad de éxito aumenta con la selección de un implante con el tamaño, la forma y el diseño adecuados. El tamaño y la forma de los huesos humanos imponen restricciones que limitan el tamaño y la resistencia de los implantes. No puede esperarse que un implante resista sin apoyo las tensiones de una carga completa.
2. La manipulación correcta del implante es sumamente importante. Los implantes no deben doblarse, marcarse con una muesca ni rayarse. Estas manipulaciones pueden producir defectos en el acabado de su superficie y concentraciones de las tensiones internas, que podrían convertirse en el foco de un fallo eventual del dispositivo.
3. NO UTILICE IMPLANTES DAÑADOS.
4. Únicamente para un solo uso: los implantes del sistema de fusión intervertebral lateral SKYHAWK son ÚNICAMENTE PARA UN SOLO USO. Los implantes quirúrgicos no deben reutilizarse. Todo implante utilizado debe desecharse. Aun cuando el dispositivo parezca estar intacto, puede presentar pequeños defectos y patrones de tensiones internas que podrían producir una rotura por fatiga. Su reutilización podría producir lesiones o hacer necesaria una nueva intervención debido a su rotura o infección.
5. No estériles; los implantes e instrumentos del sistema de fusión intervertebral lateral SKYHAWK se suministran sin esterilizar y, por lo tanto, deben limpiarse y esterilizarse a fondo antes de cada uso.
6. El cuidado postoperatorio es importante. Debe instruirse al paciente sobre las limitaciones del implante y se le debe advertir sobre la carga de peso y la tensión del cuerpo sobre el dispositivo antes de que se alcance la consolidación ósea.
7. Los pacientes intervenidos anteriormente a los niveles que se van a tratar pueden tener diferentes resultados clínicos en comparación con quienes no han sido intervenidos anteriormente.
8. La implantación del dispositivo de fusión intervertebral deberá ser realizada únicamente por cirujanos especialistas en columna vertebral con formación específica en el uso de este dispositivo, ya que se trata de un procedimiento técnicamente complejo que presenta un riesgo de lesión grave para el paciente.

### Información de compatibilidad con la RMN:

No se han evaluado la seguridad y la compatibilidad del sistema de fusión intervertebral lateral SKYHAWK con la resonancia magnética nuclear (RMN). No se ha probado el sistema con respecto al calentamiento o la migración con la RMN.

### Limpieza:

Los implantes se suministran limpios, pero no estériles. Una vez que un implante entre en contacto con algún tejido o líquido corporal humano, no deberá reesterilizarse ni utilizarse. Deseche todos los implantes contaminados.

Todos los instrumentos deben limpiarse a fondo antes de su uso y después de cada uso. Reprocese todos los instrumentos tan pronto como sea factible y razonable tras su uso para evitar que se sequen. La limpieza puede realizarse usando métodos hospitalarios validados o siguiendo los procesos de limpieza validados que se describen a continuación.

Ningún instrumento requiere ser desmontado antes de la limpieza.

### En el lugar de utilización:

Siempre que sea posible, no deje que la sangre, los residuos o los líquidos corporales se sequen en los instrumentos. Para lograr resultados óptimos y prolongar la vida del instrumento quirúrgico, reprocéselo nada más utilizarlo.

### Preparación para la limpieza:

1. Todos los instrumentos que tengan piezas móviles (p. ej., mandos, gatillos, bisagras) deberán colocarse en la posición abierta para permitir un mejor acceso del líquido de limpieza a las zonas difíciles de limpiar.
2. Antes del proceso de limpieza manual o automatizada, ponga en remojo los instrumentos durante 10 minutos como mínimo en agua estéril.
3. Antes de la limpieza manual o automatizada, utilice un paño suave o un cepillo de cerdas blandas de plástico para eliminar cualquier suciedad visible de los instrumentos.

### Limpieza manual:

1. Ninguno de los instrumentos puede desmontarse; por lo tanto, utilice un paño suave o un cepillo de cerdas blandas de plástico para eliminar cualquier suciedad visible del exterior y del interior del instrumento.
2. Prepare el agente Vesphene® Ilse a la dilución recomendada para su uso que se indica en la etiqueta: añada 1 ml de Vesphene® Ilse por cada 128 ml de agua corriente potable según las recomendaciones del fabricante.
3. Sumerja los instrumentos en la solución preparada a temperatura ambiente según lo recomendado por el fabricante del detergente.
4. Agite manualmente los instrumentos en solución Vesphene® Ilse durante 15 minutos.

- Frote los instrumentos con un cepillo de cerdas blandas de plástico si se observa suciedad visible y use un cepillo de cerdas blandas de plástico o un limpiador de pipas lo suficientemente largo para llegar hasta el fondo de la luz interior para eliminar la suciedad.
- Enjuague los instrumentos en agua purificada USP <1231> durante 1,5 minutos.
- Cuelgue el dispositivo y déjelo secar.
- Examine visualmente los instrumentos para ver si hay suciedad visible.
- Si se observa suciedad visible, repita los pasos anteriores.

#### Limpieza automatizada:

- Utilice un paño suave o un cepillo de cerdas blandas de plástico para eliminar cualquier suciedad visible del exterior y del interior de los instrumentos. Utilice un cepillo de cerdas blandas de plástico o un limpiador de pipas lo suficientemente largo para llegar hasta el fondo de la luz interior para eliminar la suciedad de las luces interiores antes de la limpieza automatizada.
- Prepare la dosis de detergente de la lavadora/desinfectadora añadiendo 1 ml de Endozime AW Plus® por cada 256 ml de agua, o siga las recomendaciones del fabricante.
- Retire los instrumentos del estuche de instrumental y colóquelos en las cestas de la lavadora.
- Oriento los instrumentos en las guías de la lavadora automatizada según lo recomendado por el fabricante de la lavadora.
- Se recomienda el siguiente ciclo de limpieza automatizado (se indican los tiempos mínimos recomendados para cada fase):
  - Prelavado 1: agua potable fría, 2 minutos
  - Tratamiento enzimático/con detergente:
    - Pulverización, 20 segundos
    - Remojo, 1 minuto
    - Enjuague con agua potable fría, 15 segundos
    - Enjuague con agua potable fría, 15 segundos
  - Lavado ≥ 65 °C, 2 minutos utilizando Endozime AW Plus®
  - Enjuague 1: agua potable caliente, 15 segundos
  - Enjuague 2: agua potable caliente, 15 segundos
  - Enjuague 3: agua potable caliente, 15 segundos
  - Enjuague 4: agua potable caliente, 15 segundos
  - Enjuague térmico ≥ 93 °C, 1 minuto
  - Enjuague 1 con agua purificada USP <1231> calentada: con recirculación, 10 segundos
  - Enjuague 2 con agua purificada USP <1231> calentada: sin recirculación, 10 segundos
  - Secado a 115 °C, 7 minutos
- Examine visualmente los instrumentos para ver si hay suciedad visible.
- Si se observa suciedad visible, repita los pasos anteriores hasta que no quede suciedad visible.

**Nota:** Ciertas soluciones de limpieza, como las que contienen sosa cáustica, formol, glutaraldehído, lejía u otras soluciones de limpieza alcalinas podrían dañar los instrumentos. Estas soluciones no deben utilizarse.

**Nota:** Examine visualmente los instrumentos después de la limpieza y antes de cada uso. Deseche o devuelva a Orthofix los instrumentos rotos, descoloridos o corroídos, y aquellos que tengan componentes agrietados, picaduras, acanaladuras o cualquier otro defecto. No utilice instrumentos defectuosos.

#### Esterilización:

Los implantes e instrumentos del sistema de fusión intervertebral lateral SKYHAWK se suministran SIN ESTERILIZAR. Antes de su uso, todos los implantes e instrumentos deberán colocarse en el estuche de instrumental/implantes, que se envolverá en un envoltorio de esterilización aprobado por la FDA o se colocará en un recipiente rígido de esterilización, y se colocará en la autoclave para su esterilización por el hospital, usando uno de los siguientes ciclos recomendados:

#### Esterilización en estuches de Orthofix con envoltorio azul:

Método: Vapor	o:	Método: Vapor
Ciclo: Gravedad		Ciclo: Prevacío
Temperatura: 132 °C		Temperatura: 132 °C
Tiempo de exposición: 15 minutos		Tiempo de exposición: 4 minutos
Tiempo de secado: 30 minutos		Tiempo de secado: 30 minutos
Doblemente envuelto (se recomienda un envoltorio aprobado por la FDA)		Doblemente envuelto (se recomienda un envoltorio aprobado por la FDA)

#### Esterilización en contenedores de esterilización rígidos:

Cuando se utilicen contenedores de esterilización rígidos, limpie, examine y prepare el contenedor de esterilización rígido de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Seleccione el contenedor de esterilización rígido adecuado (ya sea con filtro en el fondo o de fondo no perforado) en el que quepa adecuadamente el estuche de Orthofix (se recomienda un contenedor de 59,1 cm de longitud x 28,6 cm de ancho). El siguiente ciclo de esterilización ha sido validado:

Método: Vapor  
Ciclo: Prevacío  
Temperatura: 132 °C  
Tiempo de exposición: 4 minutos  
Tiempo de secado: 30 minutos

**Nota:** Los contenedores de esterilización rígidos de fondo no perforado no pueden utilizarse en ciclos con vapor por gravedad.

La validación y la monitorización habituales deberán realizarse según la norma ANSI/AAMI ST79 *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (Guía completa para la esterilización por vapor y garantía de esterilidad en instituciones sanitarias)*. Se pueden utilizar otros ciclos siempre que cumplan con las prácticas descritas más arriba y aporten un nivel de garantía de esterilidad de 10<sup>-6</sup>.

#### Embalaje:

Los envases de cada componente deberán estar intactos al recibirse. Si se utiliza un servicio de envío de mercancías, todos los equipos deberán examinarse cuidadosamente para comprobar que estén completos y todos los componentes deberán examinarse cuidadosamente antes de su uso para comprobar que no hayan sufrido daños. Los envases o productos dañados no deberán utilizarse y deberán devolverse a Orthofix.

Los instrumentos e implantes del sistema de fusión intervertebral lateral SKYHAWK se suministran en estuches modulares concebidos específicamente para contener y organizar los componentes del sistema. Dentro de cada estuche modular, los instrumentos del sistema están organizados en bandejas para que sea más fácil encontrarlos durante las intervenciones quirúrgicas. Estas bandejas también protegen los componentes del sistema durante el transporte. También se suministran instrumentos e implantes individuales en bolsas de polietileno selladas, con etiquetas de producto individuales.

#### Quejas sobre el producto:

Cualquier profesional sanitario (por ejemplo, cliente o usuario de este sistema de productos), que tenga alguna queja o que, por algún motivo, no esté satisfecho con la calidad, identidad, durabilidad, fiabilidad, seguridad, eficacia o rendimiento de los productos, deberá notificarlo a Orthofix Inc., 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, EE. UU.; por teléfono: +1-214-937-3199 o +1-888-298-5700; o por correo electrónico: [complaints@orthofix.com](mailto:complaints@orthofix.com).






#### Otra información:

Puede solicitarse la técnica quirúrgica que se recomienda para el uso de este sistema. Llame a Orthofix a los números indicados más arriba.

#### Información sobre el látex:

Los implantes, los instrumentos y el material de embalaje del sistema de fusión intervertebral lateral SKYHAWK no están fabricados con caucho natural ni lo contienen. El término «caucho natural» incluye el látex de caucho natural, el caucho natural seco y el látex sintético o el caucho sintético que contienen caucho natural en su formulación.

**Precaución:** Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de estos dispositivos a médicos o por prescripción facultativa.

<b>Rx Only</b> Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.	
 Consultar las instrucciones de uso	<b>REF</b> Número de catálogo
 Orthofix.com/IFU	 Fabricante
 Únicamente para un solo uso No reutilizar	<b>EC REP</b> Representante autorizado
 Se suministra sin esterilizar	<b>LOT</b> Número de lote