

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[®] Lateral Plate System

-  Click directory below for desired language
- | | |
|--|------------|
| English  | 2-3 |
| Español  | 4-5 |



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

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

English **EN**

Device System Name:

SKYHAWK® Lateral Plate System

Description:

The SKYHAWK Lateral Plate System consists of an assortment of non-sterile, single use, titanium alloy (Ti6Al4V ELI per ASTM F136) rigid plates and bone screws. The plates attach by means of screws to the anterolateral or lateral portion of the vertebral body of the thoracolumbar spine (T1-L5). The system includes instrumentation which assists in the surgical implantation of the devices. The system implants and instruments are provided non-sterile. They require sterilization prior to use.

Indications for Use:

The SKYHAWK Lateral Plate System is intended to be used as a non-pedicle lateral or anterolateral fixation system in skeletally mature patients and is intended to provide immobilization and stabilization of spinal segments as an adjunct to fusion in the treatment of the following acute and chronic instabilities of the thoracic and lumbar spine. It may be used from levels T1 to L5 with the following indications:

1. Degenerative disc disease (defined as back pain of discogenic origin with degeneration of the disc confirmed by patient history and radiographic studies).
2. Spondylolisthesis.
3. Spinal stenosis.
4. Spinal deformities (i.e., scoliosis, kyphosis, and/or lordosis).
5. Tumor.
6. Pseudoarthrosis.
7. Failed previous fusion.
8. Trauma (i.e., fracture or dislocation).

Contraindications:

The SKYHAWK Lateral Plate System is contraindicated in patients with a systemic infection, with a local inflammation at the bone site, or with rapidly progressive joint disease or bone absorption syndromes such as Paget's disease, osteopenia, osteoporosis, or osteomyelitis. Do not use this system in patients with known or suspected metal allergies. Use of the system is also contraindicated in patients with any other medical, surgical or psychological condition that would preclude potential benefits of internal fixation surgery such as the presence of tumors, congenital abnormalities, elevation of sedimentation rate unexplained by other disease, elevation of white blood cells or a marked shift in white blood cell differential count.

Potential Adverse Events:

Potential adverse events include, but are not limited to:

1. Early or late loosening of any or all of the components.
2. Disassembly, bending, and/or breakage of any or all of the components.
3. Foreign body (allergic) reaction to implants, debris, corrosion products, graft material, including metallosis, straining, tumor formation, and/or auto-immune disease.
4. Pressure on the skin from component parts in patients with inadequate tissue coverage over the implant possibly causing skin penetration, irritation, and/or pain.
5. Post-operative change in spinal curvature, loss of correction, height, and/or reduction.
6. Infection.
7. Vertebral body fracture at, above, or below the level of surgery.
8. Loss of neurological function, including paralysis (complete or incomplete).
9. Non-union, delayed union.
10. Pain, discomfort, or abnormal sensations due to the presence of the device.
11. Hemorrhage.
12. Cessation of any potential growth of the operated portion of the spine.
13. Death.

Note: Additional surgery may be necessary to correct some of these anticipated adverse events.

Warnings and Precautions:

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

1. The SKYHAWK Lateral Plate System is not approved for screw attachment or fixation to the posterior elements (pedicles) of the cervical, thoracic, or lumbar spine.
2. Always orient the plate along the midline of the spine.
3. To optimize bony union, perform an anterior microdiscectomy or corpectomy as indicated.

4. To facilitate fusion, a sufficient quantity of autologous bone should be used.
5. Excessive torque applied to the screws when seating the plate may strip the threads in the bone.
6. Failure to achieve arthrodesis will result in eventual loosening and failure of the device construct.
7. DO NOT USE DAMAGED IMPLANTS.
8. Non-sterile; the system implants and instruments are provided non-sterile, and therefore must be sterilized before each use.
9. The health care provider must thoroughly clean the instruments prior to steam sterilization.
10. Single Use Only – system implants are SINGLE USE ONLY. No surgical implants should be reused. 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. Reuse could result in injury or require reoperation due to breakage or infection.
11. Do not combine system implantable components with those from any other system or manufacturer.
12. Do not combine implants of dissimilar metals, as it may result in galvanic corrosion.

MRI Compatibility Information:

The SKYHAWK Lateral Plate 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 in the system 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. 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.
6. Rinse the instruments in USP <1231> purified water for 1.5 minutes.
7. Hang dry the device.
8. Visually inspect the instruments for visible soil.
9. 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 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. Dryat 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:

The SKYHAWK Lateral Plate 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 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 10⁻⁶.

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 Plate System instruments and implants are provided in a modular case 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.










Further information:

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

Latex Information:

The implants, instruments and/or packaging material for the SKYHAWK Lateral Plate 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.

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

INSTRUCCIONES DE USO

Información importante: leer antes de usar

Rx Only
CE 0086



Orthofix Inc.
3451 Plano Parkway
Levissville, 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.mds.com

Español **ES**

Nombre del sistema de dispositivos:

Sistema de placa lateral SKYHAWK®

Descripción:

El sistema de placa lateral SKYHAWK está integrado por una variedad de placas rígidas y tornillos óseos no estériles y de un solo uso, de aleación de titanio (Ti6Al4V ELI según ASTM F136). Las placas se sujetan con tornillos a la parte anterolateral o lateral del cuerpo vertebral de la columna toracolumbar (T1-L5). El sistema incluye instrumental para ayudar a la implantación quirúrgica de los dispositivos. Los implantes y los instrumentos del sistema se suministran sin esterilizar. Es necesario esterilizarlos antes de usarlos.

Indicaciones de uso:

El sistema de placa lateral SKYHAWK está indicado para ser utilizado como sistema de fijación lateral o anterolateral no pedicular en pacientes esqueléticamente maduros, para inmovilizar y estabilizar segmentos de la columna, como complemento de la fusión en el tratamiento de las siguientes inestabilidades agudas y crónicas de la columna torácica y lumbar. Puede utilizarse entre los niveles T1 a L5 con las indicaciones siguientes:

1. Discopatía degenerativa (definida como dolor de espalda de origen discógeno con degeneración discal confirmada por los antecedentes del paciente y los estudios radiográficos).
2. Espondilolistesis.
3. Estenosis de la columna.
4. Deformidades de la columna (esto es, escoliosis, cifosis o lordosis).
5. Tumor.
6. Seudoartrosis.
7. Fusión previa fallida.
8. Traumatismo (esto es, fractura o luxación).

Contraindicaciones:

El sistema de placa lateral SKYHAWK está contraindicado en pacientes con infección sistémica, con inflamación local en el sitio óseo, con artropatía de progresión rápida o síndromes de reabsorción ósea, como la enfermedad de Paget, osteopenia, osteoporosis u osteomielitis. Este sistema no debe utilizarse en pacientes con alergias, conocidas o sospechadas, a los metales. La utilización del sistema está también contraindicada en pacientes con cualquier otro trastorno médico, quirúrgico o psicológico que pudiera impedir los beneficios potenciales de una cirugía de fijación interna, como la presencia de tumores, anomalías congénitas, elevación de la velocidad de sedimentación no explicada por otra enfermedad, elevación de los leucocitos o una desviación marcada en la fórmula leucocitaria.

Posibles efectos adversos:

Los posibles efectos adversos incluyen, entre otros:

1. Aflojamiento temprano o tardío de alguno o de todos los componentes.
2. Desmontaje, doblamiento o rotura de cualquier componente o de todos ellos.
3. Reacción (alérgica) por cuerpo extraño a los implantes, detritos, productos de corrosión o material del injerto, como metalosis, estiramiento, formación de tumores o enfermedad autoinmunitaria.
4. Presión sobre la piel de piezas de los componentes en pacientes con insuficiente cobertura tisular sobre el implante, con posible penetración, irritación o dolor cutáneos como consecuencia.
5. Cambio postoperatorio en la curvatura de la columna, pérdida de corrección, altura o reducción.
6. Infección.
7. Fractura de cuerpo vertebral por encima, por debajo o en el nivel de la intervención quirúrgica.
8. Pérdida de la función neurológica, incluida parálisis (completa o incompleta).
9. Soldadura no consolidada o retardada.
10. Dolor, molestias o sensaciones anómalas debido a la presencia del dispositivo.
11. Hemorragia.
12. Cese de cualquier tipo de posible crecimiento de la parte de la columna intervenida quirúrgicamente.
13. Muerte.

Nota: Para remediar algunos de estos efectos adversos previstos, pueden ser necesarias otras intervenciones quirúrgicas.

Advertencias y precauciones:

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

1. El sistema de placa lateral SKYHAWK no está aprobado para la sujeción o fijación con tornillos a los elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical, torácica o lumbar.
2. Oriente siempre la placa a lo largo de la línea media de la columna.
3. Para optimizar la soldadura ósea, realice una microdiscectomía o corporectomía anterior según se requiera.

4. Para facilitar la fusión, se deberá usar una cantidad suficiente de hueso autólogo.
5. Un par de fuerzas excesivo aplicado a los tornillos al asentar la placa puede dañar las roscas en el hueso.
6. La no consecución de la artrodesis provocará el posterior aflojamiento y fallo del constructo de dispositivos.
7. NO UTILICE IMPLANTES DAÑADOS.
8. No estériles; los instrumentos y los implantes del sistema se suministran sin esterilizar y, por lo tanto, deben esterilizarse antes de cada uso.
9. El profesional sanitario debe limpiar a fondo los instrumentos antes de su esterilización con vapor.
10. Únicamente para un solo uso: los implantes del sistema son ÚNICAMENTE PARA UN SOLO USO. Ningún implante quirúrgico debe volver a utilizarse. 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 operación debido a su rotura o infección.
11. No combine los componentes implantables del sistema con los de cualquier otro sistema o fabricante.
12. No combine implantes de metales diferentes, ya que esto puede provocar corrosión galvánica.

Información de compatibilidad con la RMN:

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

Limpeza:

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.

Ninguno de los instrumentos del sistema necesita desmontarse 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. 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.

Limpeza 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.
5. 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.
6. Enjuague los instrumentos en agua purificada USP <1231> durante 1,5 minutos.
7. Cuelgue el dispositivo y déjelo secar.
8. Examine visualmente los instrumentos para ver si hay suciedad visible.
9. 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.
- Oriente 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 placa 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
Ciclo: Gravedad
Temperatura: 132 °C
Tiempo de exposición: 15 minutos
Tiempo de secado: 30 minutos
Doblemente envuelto
(se recomienda un envoltorio aprobado por la FDA)

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

Esterilización en contenedores de esterilización rígidos:

Cuando se usen 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: Prevacio
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 las prácticas descritas anteriormente y aporten un nivel de garantía de esterilidad de 10^{-6} .

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 placa 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.










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 placa 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.

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