

IMPLANT PACKAGING INSERT

Alphatec Solus™ Anterior Lumbar Interbody Fusion (ALIF) System

GENERAL INFORMATION:

The Alphatec Solus Anterior Lumbar Interbody Fusion (ALIF) System is an intervertebral body fixation system consisting of implants with various heights and lordosis to accommodate individual patient pathology. System implants are manufactured from implant grade polyetheretherketone (PEEK Optima LT1), titanium (Ti-6Al-4V ELI) anchoring blades and tantalum radiographic markers. System instruments are manufactured from stainless steel. The Alphatec Solus implant is intended for use with supplemental spinal fixation. Specifically, the Alphatec Solus implant is to be used with the Alphatec's Zodiac® Spinal Fixation System, Aspidia™ Anterior Lumbar Plating System, ILLICO® MIS Posterior Fixation System, ILLICO® FS Facet Fixation System, or the BridgePoint™ Spinous Process Fixation System.

WARNINGS:

- The implants are provided sterile.
 - Do not re-sterilize implants.
 - Do not use implants if package is opened or damaged or if expiration date has passed.
- Do not reuse implants or distal deployment tip.
- Instruments must be cleaned and sterilized before each use per the parameters provided in the *STERILIZATION / RESTERILIZATION* section of this IFU.
- Implant blades must be fully deployed into both vertebrae when implanted.
- Potential risks identified with the use of this intervertebral body fusion device, which may require additional surgery, include: device component fracture, loss of fixation, pseudarthrosis (i.e., non-union), fracture of the vertebra, neurological injury, and vascular or visceral injury.
- Implantation and positional adjustment of implants must only be performed using the special equipment and instruments specific to these devices. They must not be used with other instrumentation unless specifically recommended by Alphatec Spine Inc.
- Do not use with excessively dense vertebrae. In patients where only one of the two vertebrae is excessively dense the safety feature built into the deployment wrench tip will not be effective.

PRECAUTIONS:

- Based on the dynamic testing results, the physician should consider the levels of implantation, patient weight, patient activity level, other patient conditions, etc., which may impact on the performance of the intervertebral body fusion device.
- 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 this is a technically demanding procedure presenting a risk of serious injury to the patient.
- The selection of the proper size, height and lordosis of the implant for each patient is crucial to the success of the procedure.
- The Alphatec Solus Anterior Lumbar Interbody Fusion (ALIF) System has not been evaluated for safety and compatibility in the Magnetic Resonance environment.
- Use fluoroscopic imaging when placing supplemental spinal fixation to verify there is no interference with the Alphatec Solus device.
- Autograft must be used in conjunction with the Alphatec Solus Anterior Lumbar Interbody Fusion (ALIF) Spinal Spacer System to augment stability. Autograft should be packed inside the device prior to insertion, and around the device after insertion. The graft should extend from the upper vertebra being fused to the lower vertebra being fused. Use of this product without a bone graft may not be successful.
- Bone density, quality, and/or stability may have adverse effects on the anchoring blades ability to be deployed or maintain purchase with the bone.
- The Alphatec Solus Anterior Lumbar Interbody Fusion implants have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. The Alphatec Solus Anterior Lumbar Interbody Fusion implants have not been tested for heating or migration in the MR environment.

INDICATIONS:

The Alphatec Solus Anterior Lumbar Interbody Fusion (ALIF) System is indicated for spinal fusion procedures in skeletally mature patients with degenerative disc disease (DDD) at one or two contiguous levels from L2 to S1. These DDD Patients may also have up to Grade 1 spondylolisthesis or retrolisthesis at the involved level(s). DDD is defined as back pain of discogenic origin 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. The Alphatec Solus implant is intended to be used with autograft. The device is intended for use with supplemental fixation that is in addition to the integrated blades.

CONTRAINDICATIONS:

The Alphatec Solus Anterior Lumbar Interbody Fusion (ALIF) Spinal Spacer System is contraindicated for:

- Use in the cervical spine.
- Patients with osteopenia, bone absorption, bone and/

or joint disease, deficient soft tissue at the wound site or probable metal and/or coating intolerance.

- Patients with infection, inflammation, fever, tumors, elevated white blood count, obesity, pregnancy, mental illness and other medical conditions, which would prohibit beneficial surgical outcome.
- Spinal surgery cases that do not require bone grafting and/or spinal fusion.
- Patients resistant to following post-operative restrictions on movement especially in athletic and occupational activities.
- Implantation using instruments from other systems.
- Reuse, or multiple use of single use implant or distal tip instrument.
- Prior fusion at the level to be treated.
- Any condition not described in the indications for use.

POSSIBLE ADVERSE EFFECTS:

The following complications and adverse reactions have been shown to occur with the use of similar spinal instrumentation. These effects and any other known by the surgeon must be discussed with the patient preoperatively.

- Initial or delayed loosening, bending, dislocation and/or breakage of device components.
- Physiological reaction to implant devices due to foreign body intolerance including inflammation, local tissue reaction, and possible tumor formation.
- Loss of desired spinal curvature, spinal correction and/or a gain or loss in height.
- Infection and/or hemorrhaging.
- Bone graft, vertebral body and/or sacral fracture, and/or discontinued growth of fused bone at, above and/or below the surgery level.
- Non-union and/or pseudarthrosis.
- Neurological disorder, pain and/or abnormal sensations caused by improper placement of the device, and/or instruments.
- Scar tissue formation possibly causing neurological and/or vascular compromise.
- Bone loss and/or decrease in density due to stress shielding.
- Subsidence of the device into the vertebral body.
- Revision surgery.
- Death.

PREOPERATIVE MANAGEMENT:

- The surgeon should have a complete understanding of the surgical technique and of the device, indications, contraindications and applications.
- The surgeon should have a complete understanding of the function and limitations of each implant and instrument.
- All device components should be received and accepted only in packages that have not been damaged or tampered with. Components must be carefully handled and stored in a manner that prevents scratches, damage, and corrosion.
- The condition of all implants and instruments should be checked prior to use. Damaged and/or worn implants or instruments should not be used.

INTRAOPERATIVE MANAGEMENT:

- The surgical technique manual should be followed carefully.
- To prevent possible nerve damage and associated disorders, extreme caution should be taken to avoid the spinal cord and nerve roots at all times, especially upon insertion.
- Careful use of the implants and instruments should be taken. Misuse of the components could cause injury to the patient or operating personnel.

POSTOPERATIVE MANAGEMENT:

- The patient should have a complete understanding of and compliance with the purpose and limitations of the implant device. The surgeon should instruct the patient on how to compensate for any loss in range of spinal motion due to bone fusion.
- The surgeon should instruct the patient regarding amount and time frame after surgery of any weight bearing activity. The increased risk of bending, dislocation, and / or breakage of the implant devices, as well as an undesired surgical result are consequences of any type of early or excessive weight bearing, vibration motion, fall, jolts or other movements preventing proper healing and/or fusion development.
- In the case of delayed, mal-union, or non-union of bone, the patient must continue to be immobilized in order to prevent bending, dislocation, or breakage of the implant device. Immobilization should continue until a complete bone fusion mass has been developed and confirmed.
- Postoperative patients should be instructed not to smoke, consume alcohol, or consume non-steroidals and aspirin, as determined by the surgeon. Complete postoperative management to maintain the desired result should also follow implant surgery.
- Implanted devices should be revised or removed immediately if appropriate, upon a case of a non-union, pseudarthrosis or if the devices are bent, dislocated or broken.
- Retrieved implants should be properly disposed of in accordance with hospital procedures.

INSTRUMENT PREPARATION:

- Cleaning, inspection, lubrication, and sterilization must be performed by hospital personnel trained in the general procedures involving contaminant removal.
- Instruments must be cleaned prior to lubrication and sterilization.
- All instrument hinged, rotating, and articulating parts

must be lubricated prior to sterilization with a water soluble and sterilizable lubricant intended for surgical instruments (Hinge-Free® for example).

CLEANING:

All instruments must be free of packaging material and bio-contaminants prior to sterilization. Cleaning, maintenance and mechanical inspection must be performed by hospital personnel trained in the general procedures involving contaminant removal.

For complex devices, such as those with, cannulas, hinges, retractable features, mated surfaces, and textured surface finishes, require special attention during cleaning. Manual pre-cleaning of such device features is required before automated cleaning processing.

Assure devices are in the fully extended, open position throughout cleaning. Certain instruments may require dismantling before cleaning.

All solutions for cleaning should be prepared per the manufacturer's recommendations.

Handle all products with care. Mishandling may lead to damage and possible improper functioning of the device.

Manual Cleaning Steps for Instruments

Step 1	Rinse devices in ambient temperature tap water to remove excess soil.
Step 2	Submerge device in enzyme solution, such as Polystyca® 2X Enzymatic, and soak for a minimum of 10 minutes.
Step 3	Actuate and scrub the device using a soft bristled brush for a minimum of 2 minutes. If needed, actuate at several locations to access all surfaces. Use of a syringe (minimum of 50 ml) or water jet is recommended for hard to reach areas and repeat 3 times.
Step 4	Remove the devices from the detergent and rinse the devices in purified (RO/DI) water for a minimum of 1 minute.
Step 5	Submerge and actuate devices in cleaning solution such as Polystyca® 2X Alkaline and sonicate for a minimum of 10 minutes.
Step 6	Thoroughly rinse devices with RO/DI water to remove all detergent residues.
Step 7	Dry devices with clean, lint free cloth or filtered compressed air.

Automatic Washer Cleaning Steps

Step 1	Follow steps 1 through 5 of the <i>Manual Cleaning Steps for Instruments</i> .
Step 2	Thoroughly rinse devices in ambient temperature tap water to remove detergent residuals.
Step 3	Place devices in fully extended open position into washer and process through a standard washer/disinfecter instrument cycle.
Step 4	PreWash, cold tap water, 2 minutes.
Step 5	Enzyme wash (such as Polystyca® 2X enzymatic), hot tap water, 1 minute.
Step 6	Detergent wash (such as Polystyca® 2X Alkaline), Hot tap water (66°C/150°F), 2 minutes.
Step 7	Rinse 2x, hot tap water, 15 seconds.
Step 8	Purified Water rinse, Hot tap water (66°C/150°F), 10 seconds.
Step 9	Hot Air Dry, (115°C/239°F), for a minimum of 10 minutes.

STERILIZATION / RESTERILIZATION:

All instruments are provided non-sterile and must be cleaned and sterilized before use. Instruments should be autoclave sterilized using the cycle parameters in the table below.

Alphatec instruments have been validated to achieve sterility using FDA cleared sterilization accessories (container and filters). FDA cleared filters should be used to achieve and maintain sterility after processing.

Instrument sets have been validated with Solus products only.

No additional items should be added to the set for sterilization.

Prior to sterilization, loosen screwtop on Inserter to allow for proper steam penetration.

Method	Cycle Type	Minimum Temperature	Minimum Exposure Time	Minimum Drying Time
Steam	Pre-vacuum	270°F (132°C)	4 Minutes	30 Minutes

For surgical technique manual or additional information regarding the Alphatec Solus Anterior Lumbar Interbody Fusion (ALIF) Spinal Spacer System, please contact Alphatec Spine, Inc. Customer Service at +1 (800) 922-1356 or +1 (760) 431-9286.

Caution: Federal law (USA) restricts these devices to sale by or on the order of a physician.

The Alphatec Solus™ product is not sponsored, endorsed by, or in any way affiliated with SOLAS® or The Society of Lateral Access Surgery.

PROSPECTO DEL IMPLANTE

Sistema de fusión intersomático lumbar anterior (ALIF)

Alphatec Solus

INFORMACIÓN GENERAL:

El sistema de fusión intersomático lumbar anterior (Anterior Lumbar Interbody Fusion, ALIF) Alphatec Solus es un sistema de fijación intervertebral que consta de implantes con diferentes alturas y lordosis para adaptarse a la patología individual de cada paciente. Los implantes del sistema se fabrican con polietileno de calidad de implante (PEEK Optima LT1), hojas de anclaje de titanio (Ti-6Al-4V ELI) y marcadores radiográficos de tantalio. Los instrumentos del sistema se fabrican en acero inoxidable. El implante Alphatec Solus está diseñado para usarse con sistemas complementarios de fijación de la columna. En particular, el implante Alphatec Solus se debe usar con el sistema de fijación de la columna vertebral Zodiac® de Alphatec, el sistema de placa lumbar anterior Aspida™, el sistema de fijación posterior ILLICO® MIS, el sistema de fijación de carilla articular ILLICO® FS o el sistema de fijación de procesos espinosos BridgePoint™.

ADVERTENCIAS:

- Los implantes se proporcionan estériles.
 - No reesterilice implantes.
 - No utilice implantes si el paquete está abierto o dañado o después de la fecha de caducidad.
- No vuelva a utilizar implantes ni la punta de expansión distal.
- Los instrumentos se deben limpiar y esterilizar antes de cada uso según los parámetros proporcionados en la sección **ESTERILIZACIÓN/REESTERILIZACIÓN** de estas instrucciones de uso.
- Las hojas del implante se deben desplegar completamente en ambas vértebras cuando se implanten.
- Los riesgos potenciales asociados al uso de este dispositivo de fusión intervertebral, que pueden exigir una nueva intervención quirúrgica, incluyen: rotura de los componentes del dispositivo, pérdida de fijación, pseudoartrosis (ausencia de unión), fractura vertebral, daños neurológicos y daños vasculares o viscerales.
- La colocación y el ajuste posicional de los implantes solo deben efectuarse con el equipo e instrumental específicos para estos dispositivos. A menos que lo recomiende específicamente Alphatec Spine Inc., estos implantes no deben emplearse con ningún otro instrumental.
- No lo utilice con vértebras excesivamente densas. En pacientes en los que solo una de las dos vértebras sea excesivamente densa, la función de seguridad integrada en la punta de la llave de expansión no será efectiva.

PRECAUCIONES

- Según los resultados de las pruebas dinámicas, el médico debe considerar los niveles de implantación, el peso del paciente, el nivel de actividad del paciente, otros estados del paciente, etc. que pueden influir en la eficacia del dispositivo de fusión intervertebral.
- La implantación del dispositivo de fusión intervertebral solo deben llevarla a cabo médicos especialistas en columna vertebral experimentados, que hayan recibido formación específica en el uso de este dispositivo, ya que se trata de una intervención técnicamente muy difícil, que conlleva el riesgo de producir lesiones graves al paciente.
- La selección del tamaño, la altura y la lordosis adecuados del implante en cada paciente es crucial para el éxito de la intervención.
- No se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad del sistema de fusión intersomático lumbar anterior (ALIF) Alphatec Solus en entornos de resonancia magnética.
- Utilice imágenes radioscópicas al colocar la fijación de columna vertebral complementaria con objeto de verificar que no existe interferencia alguna con el dispositivo Alphatec Solus.
- Se debe usar el autoinjerto junto con el sistema espaciador de columna de fusión intersomático lumbar anterior (ALIF) Alphatec Solus para aumentar la estabilidad. El autoinjerto debe colocarse dentro del dispositivo antes de la inserción y alrededor del dispositivo tras la inserción. El injerto se debe extender desde la vértebra superior a la inferior que vaya a fusionarse. Es probable que el proceso no sea exitoso si se usa este producto sin un injerto óseo.
- La densidad ósea, la calidad y/o la estabilidad pueden conllevar efectos adversos en la capacidad de las hojas de anclaje para desplegarse o mantener el agarre óseo.
- No se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad del implante de fusión intersomático lumbar anterior Alphatec Solus en entornos de resonancia magnética. No se ha evaluado el calentamiento ni la migración del implante de fusión intersomático lumbar anterior Alphatec Solus en entornos de resonancia magnética.

INDICACIONES:

El sistema de fusión intersomático lumbar anterior (ALIF) Alphatec Solus está indicado para utilizarse en intervenciones de fusión de la columna vertebral en pacientes esqueléticamente maduros con enfermedad discal degenerativa (EDD) en uno o dos niveles contiguos de L2 a S1. Los pacientes con EDD también pueden tener espondililolisis de grado 1 o retrolistesis como máximo en los niveles implicados. La EDD se define como dolor de espalda de origen discal con degeneración del disco confirmada por la historia clínica y exploraciones radiológicas. Estos pacientes deben ser esqueléticamente maduros y haber recibido seis meses de tratamiento sin intervención quirúrgica. El implante de Alphatec Solus está concebido para utilizarse con autoinjertos. El dispositivo está concebido para usarse con fijación complementaria, además de las hojas integradas.

CONTRAINDICACIONES:

El uso del sistema espaciador de columna de fusión intersomático lumbar anterior (ALIF) Alphatec Solus está contraindicado en:

- Uso en la columna cervical.
- Pacientes con osteopenia, absorción ósea, osteopatía, atropatía, deficiencia de tejido blando en la zona de la lesión, o posible intolerancia al metal o al recubrimiento.
- Pacientes con infección, inflamación, fiebre, tumores, recuento elevado de leucocitos, obesidad, embarazo, enfermedades mentales o cualquier otra enfermedad que impida un resultado quirúrgico satisfactorio.
- Casos de cirugía de columna vertebral que no requieran el uso de injertos óseos ni fusión de la columna vertebral.
- Pacientes que se resistan a seguir las restricciones de movimiento durante el postoperatorio, especialmente en actividades deportivas o profesionales.

- La implantación con instrumentos de otros sistemas.
- Reutilización o múltiples usos del implante de un solo uso o el instrumento de punta distal.
- Casos de fusión previa en el nivel a tratar.
- Cualquier afección no descrita en las indicaciones de uso.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

Con el uso de instrumental de columna vertebral parecido se han observado las siguientes complicaciones y reacciones adversas. Los siguientes efectos, y cualquier otro que conozca el cirujano, deberán abordarse con el paciente antes de la intervención:

- Aflojamiento inicial o retardado, curvatura, desviación o rotura de los componentes del dispositivo.
- Reacciones fisiológicas a los dispositivos del implante debido a intolerancia a cuerpos extraños, como inflamación, reacciones tisulares locales y posible formación de tumores.
- Pérdida de la curvatura deseada de la columna vertebral, de la corrección vertebral o aumento o pérdida de altura.
- Infección o hemorragia.
- Fractura del injerto óseo, del cuerpo vertebral o del sacro, e interrupción del crecimiento del hueso fusionado en el nivel intervenido, o por encima o por debajo del mismo.
- Hundimiento del dispositivo en el espacio vertebral.
- Sensaciones anómalas, dolor y trastornos neurológicos causados por la colocación incorrecta del dispositivo o el instrumental.
- Formación de tejido cicatrizado que pueda causar daños neurológicos y vasculares.
- Pérdida de masa ósea y reducción de la densidad debido al fenómeno de stress shielding (protección del esfuerzo).
- Hundimiento del dispositivo en el espacio vertebral.
- Cirugía de revisión.
- Muerte.

TRATAMIENTO PREOPERATORIO

- El cirujano debe conocer al detalle la técnica quirúrgica y las indicaciones, las contraindicaciones y las aplicaciones del dispositivo.
- El cirujano debe conocer con todo detalle las funciones y limitaciones de cada implante e instrumental.
- Deben aceptarse únicamente componentes del dispositivo que se hayan recibido en paquetes sin daños y cerrados. Los componentes deben manipularse con cuidado y almacenarse de forma que se eviten arañazos, daños y la corrosión.
- Debe comprobarse el estado de todos los implantes e instrumentos antes de su uso. No deben utilizarse implantes o instrumental dañados o desgastados.

TRATAMIENTO DURANTE LA INTERVENCIÓN:

- Debe seguirse con especial cuidado el manual de técnica quirúrgica.
- Para evitar posibles daños a los nervios y los trastornos asociados, deberá extremarse la precaución para evitar la médula espinal y las raíces nerviosas en todo momento, sobre todo durante la inserción.
- Los implantes e instrumental deben manipularse con cuidado. La mala utilización de los componentes podría causar lesiones al paciente o al personal médico.

TRATAMIENTO POSTOPERATORIO:

- El paciente debe comprender totalmente el objetivo y las limitaciones del dispositivo de implante, y debe ser consecuente con todo ello. El cirujano debe indicar al paciente cómo compensar cualquier pérdida de la amplitud de movimiento de la columna vertebral debido a la fusión ósea.
- El cirujano debe indicar al paciente la cantidad de carga y el intervalo temporal que debe pasar después de la cirugía antes de realizar cualquier actividad de carga de peso. El aumento del riesgo de curvatura, desviación o rotura de los dispositivos de implante, así como un resultado quirúrgico no deseado, son consecuencias de cualquier tipo de carga de peso temprana o excesiva, así como de movimiento de vibración, caída, impactos u otros movimientos que impidan la curación adecuada o el desarrollo de la fusión.
- En caso de retraso de la unión, mala unión o no unión del hueso, el paciente debe seguir inmovilizado para evitar que el dispositivo de implante se doble, se desvía o se rompa. La inmovilización debe continuar hasta que se haya desarrollado y confirmado una masa de fusión ósea completa.
- Durante el postoperatorio, debe indicarse a los pacientes que no fumen, no consuman alcohol o medicamentos no esteroideos y aspirina, según determine el cirujano. Después de la cirugía de implante deberá procederse con un tratamiento postoperatorio completo para mantener los resultados deseados.
- Los dispositivos implantados deben revisarse o extraerse inmediatamente, si procede, tras detectarse ausencia de unión, pseudoartrosis o si los dispositivos están curvados, desviados o rotos.
- Los implantes que se hayan retirado se deben desechar adecuadamente de acuerdo con los procedimientos del hospital.

PREPARACIÓN DO INSTRUMENTO:

- A limpeza, a inspeção, a lubrificação e a esterilização devem ser efetuadas por técnicos hospitalares com formação nos procedimentos genéricos que envolvem a remoção de contaminantes.
- Os instrumentos devem ser limpos antes da lubrificação e esterilização.
- Todos os instrumentos com partes com dobradiças, rotativas e articuladas devem ser lubrificadas antes da esterilização com um lubrificante solúvel em água e esterilizável específico para instrumentos cirúrgicos (Hinge-Free®, por exemplo).

LIMPIEZA:

Ninguno de los instrumentos debe contener materiales de embalaje y biocontaminantes antes de la esterilización. La limpieza, el mantenimiento y la inspección mecánica deben realizarlos el personal sanitario que haya recibido formación sobre los procedimientos generales relacionados con la eliminación de contaminantes.

Los dispositivos complejos, como aquellos que contienen cánulas, bisagras, elementos retráctiles, superficies emparejadas y acabados de superficie con texturas, requieren un cuidado especial durante su limpieza. Para este tipo de elementos de dispositivos es necesario realizar una limpieza previa manual antes de proceder con la limpieza automática. Los dispositivos deben estar en posición totalmente extendida

y abierta durante la limpieza. Es posible que algunos instrumentos deban desmontarse antes de su limpieza. Todas las soluciones de limpieza se deben preparar según las recomendaciones del fabricante.

Manipule todos los productos con cuidado. Una manipulación incorrecta puede provocar daños y un posible mal funcionamiento del dispositivo.

Pasos para la limpieza manual del instrumental

Paso 1	Enjuague los dispositivos en agua del grifo a temperatura ambiente para eliminar el exceso de suciedad.
Paso 2	Sumerja el dispositivo en una solución enzimática como Prolystica® 2X Enzymatic y remoje durante un mínimo de 10 minutos.
Paso 3	Accione y friegue el dispositivo con un cepillo de cerdas suaves durante un mínimo de 2 minutos. Si es necesario, accione en diferentes lugares para acceder a todas las superficies. Se recomienda utilizar una jeringa (mínimo de 50 ml) o un chorro de agua para llegar a zonas de difícil acceso y repetir el proceso 3 veces.
Paso 4	Retire los dispositivos del detergente y enjuáguelos con agua purificada (RO/DI) durante un mínimo de 1 minuto.
Paso 5	Sumerja y accione los dispositivos en solución de limpieza como Prolystica® 2X Alkaline y realice una limpieza por ultrasonidos durante un mínimo de 10 minutos.
Paso 6	Enjuague a fondo los dispositivos con agua DI/RO para eliminar los restos de detergente.
Paso 7	Seque los dispositivos con un paño limpio sin pelusa o con aire comprimido filtrado.

Pasos de limpieza con lavado automático

Paso 1	Siga los pasos del 1 a 5 de <i>Pasos para la limpieza manual del instrumental</i> .
Paso 2	Enjuague bien los dispositivos con agua del grifo a temperatura ambiente para eliminar los restos de detergente.
Paso 3	Coloque los dispositivos en una posición abierta totalmente extendidos en el dispositivo de lavado y sométalos a un ciclo estándar de lavado/desinfección del instrumental.
Paso 4	Lavado previo, agua del grifo fría, 2 minutos.
Paso 5	Realice un lavado enzimático (con una solución como Prolystica® 2X Enzymatic) con agua del grifo caliente durante 1 minuto.
Paso 6	Utilice un detergente (como Prolystica® 2X Alkaline) con agua del grifo caliente (66 °C/150 °F) durante 2 minutos.
Paso 7	Enjuague dos veces con agua del grifo caliente durante 15 segundos.
Paso 8	Enjuague con agua purificada y con agua del grifo caliente (66 °C/150 °F) durante 10 segundos.
Paso 9	Seque con aire caliente, (115 °C/239 °F) durante un mínimo de 10 minutos.

ESTERILIZACIÓN/REESTERILIZACIÓN:

Todos los instrumentos se suministran sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso. Los instrumentos deben esterilizarse en autoclave con los parámetros de ciclo indicados en la siguiente tabla.

Los instrumentos Alphatec se han validado para lograr la esterilidad usando accesorios de esterilización aprobados por la FDA (recipientes y filtros). Se deben utilizar los filtros aprobados por la FDA para lograr y conservar la esterilidad después del procesamiento.

Los conjuntos de instrumentos solo se han validado con productos Solus. **No deben añadirse elementos adicionales al conjunto para la esterilización.**

Antes de la esterilización, afloje la tapa roscada del introductor para permitir la correcta penetración del vapor.

Sistema	Tipo de ciclo	Temperatura mínima	Tiempo mínimo de exposición	Tiempo mínimo de secado
Vapor	Prevacío	132 °C (270 °F)	4 minutos	30 minutos

Para obtener información adicional o el manual de técnica quirúrgica en relación al sistema espaciador de columna de fusión intersomático lumbar anterior (ALIF) Alphatec Solus, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de Alphatec Spine Inc. llamando al +1 (800) 922-1356 o +1 (760) 431-9286.

Precaución: Las leyes federales (EE. UU.) limitan el permiso de venta de estos dispositivos a médicos o a personal facultativo designado por los mismos.

El producto Alphatec Solus™ no está patrocinado, promocionado ni afiliado de manera alguna con SOLAS® o The Society of Lateral Access Surgery.



ALPHATEC SPINE, INC.
5818 El Camino Real
Carlsbad, CA 92008 USA
(760) 431-9286
(800) 922-1356

EC REP

Emergo Europe
Molensstraat 15
2513 BH The Hague
The Netherlands

INS-060 REV H 2015/03/20

CE 0413


Alphatec Spine®

Covered by one or more of U.S. Pat. Nos. 6,770,096; 7,594,932; 8,070,819; 8,328,870; and other pending patent applications.