

Anterior Trials Instruments Instructions

INTENDED USE

- Manual surgical instruments intended for use in confirming adequate disc space preparation for interbody spinal fusion.

INTENDED USER PROFILE

- Surgical procedures should be performed only by persons having adequate training and familiarity with surgical techniques.
- Consult medical literature relative to techniques, complications and hazards prior to performance of any surgical procedure. Before using the product, all instructions regarding its safety features must be read carefully.

DEVICE DESCRIPTION

- Surgical instruments comprising fixed assemblies, simple hinged instruments and simple assemblies generally composed of medical grade stainless steels, titanium, aluminum and silicone rubber.
- Devices are supplied NON-STERILE and must be inspected, cleaned and sterilized before each use.
- Devices are critical and require terminal sterilization.
- Devices are not implantable.

WARNINGS



- Aalign recommends thorough manual and automated cleaning of medical devices prior to sterilization. Automated methods alone may not adequately clean devices.
- Devices should be reprocessed as soon as possible following use. Instruments must be cleaned separately from cases and trays.
- Ensure inner shaft is removed from Inserter Handle prior to cleaning.
- Trial Depth Stop must be removed from Inserter Handle prior to cleaning.
- All cleaning agent solutions should be replaced frequently before becoming heavily soiled.
- Prior to cleaning, sterilization and use, remove all protective caps carefully. All instruments should be inspected to ensure proper function and condition. Do not use instruments if they do not perform satisfactorily.
- The sterilization methods described have been validated with the devices in predetermined placement locations per the case and tray designs. Areas intended for specific devices shall contain only those devices.
- Risk of damage – The surgical instruments are precision devices. Careful handling is important for the accurate functioning of the devices. Improper external handling can cause the devices to malfunction.
- Use caution when handling sharp instruments to avoid injury.
- If a device is/was used in a patient with, or suspected of having Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD), the device cannot be reused and must be destroyed due to the inability to reprocess or sterilize to eliminate the risk of cross-contamination.

CAUTION



Federal U.S. Law restricts this device to sale, distribution, and use, by, or on order of a physician.

LIMITATIONS ON REPROCESSING

Repeated processing has minimal effect on these instruments. End of life is normally determined by wear and damage due to use.

DISCLAIMER

It is the responsibility of the reprocessor to ensure reprocessing is performed using equipment, materials and personnel in the reprocessing facility and achieves the desired result. This requires validation and routine monitoring of the process. Any deviation by the reprocessor from the instructions provided must be properly evaluated for effectiveness and potential adverse consequences.

Reprocessing Instructions

TOOLS AND ACCESSORIES

Water	Cold Tap Water (< 20°C / 68°F) Warm Water (38°- 49°C / 100°- 120°F) Hot Tap Water (> 40°C / 104°F) Deionized (DI) or Reverse Osmosis (RO) Water (ambient)
Cleaning Agents	Neutral Enzymatic Detergent pH 6.0-8.0 i.e. MetriZyme, EndoZime, Enzol
Accessories	Assorted Sizes of Brushes and/or Pipe Cleaners with Nylon Bristles Sterile Syringes or equivalent Absorbent, Low Lint Disposable Cloths or equivalent Soaking Pans
Equipment	Medical Compressed Air Ultrasonic Cleaner Automated Washer

POINT-OF-USE AND CONTAINMENT

- 1) Follow health care facility point of use practices. Keep devices moist after use to prevent soil from drying and remove excess soil and debris from all lumens, surfaces, crevices, sliding mechanisms, hinged joints, and all other hard-to-clean design features.
- 2) Suction or flush lumens with a cleaning solution immediately after use.
- 3) Follow universal precautions and contain devices in closed or covered containers for transport to central supply.

MANUAL CLEANING

- 4) Disassemble all devices as warranted per manufacturer's instructions include in the warnings section above.
- 5) Rinse devices under cold running tap water for a minimum of 3 minutes while wiping off residual soil or debris. Actuate moveable mechanisms and flush all lumens, cracks and/or crevices while rinsing.
- 6) Prepare an enzymatic cleaning solution per manufacturer's instructions including dilution/concentration, water quality and temperature. Immerse devices and soak for a minimum of 10 minutes. While in the solution, use a soft, bristle brush to remove all traces of blood and debris from the device, paying close attention to threads, crevices, seams, and any hard to reach areas.
 - a. If the device has sliding mechanisms or hinged joints, actuate the device while scrubbing to remove trapped soil.
 - b. If the device contains a lumen, use a tight-fitting nylon brush or pipe cleaner while pushing in and out with a twisting motion to facilitate removal of debris; ensure the full diameter and depth of the lumen is accessed. Flush the lumen, three times minimum, with a syringe containing a minimum solution of 60mL.
- 7) Remove devices and rinse/agitate in cold tap water for a minimum of 3 minutes. Actuate moveable mechanisms and flush all lumens, cracks and/or crevices while rinsing.
- 8) Prepare a neutral detergent cleaning solution per manufacturer's instructions including dilution/concentration, water quality and temperature. Immerse devices and soak for a minimum of 5 minutes. While in the solution, use a soft, bristle brush to remove all traces of blood and debris from the device, paying close attention to threads, crevices, seams, and any hard to reach areas.
 - a. If the device has sliding mechanisms or hinged joints, actuate the device while scrubbing to remove trapped soil.
 - b. If the device contains a lumen, use a tight-fitting nylon brush or pipe cleaner while pushing in and out with a twisting motion to facilitate removal of debris; ensure the full diameter and depth of the lumen is accessed. Flush the lumen, three times minimum, with a syringe containing a minimum solution of 60mL.
- 9) Remove devices and rinse/agitate in cold tap water for a minimum of 3 minutes. Actuate moveable mechanisms and flush all lumens, cracks and/or crevices while rinsing.
- 10) Prepare an enzymatic cleaning solution using hot water per manufacturer's recommendations in an ultrasonic unit. Sonicate the devices for a minimum of 15 minutes using a minimum frequency of 40 kHz. It is recommended to use an ultrasonic unit with flushing attachments. Devices with lumens should be flushed with cleaning solution under the surface of the solution to ensure adequate perfusion of channels.
- 11) Remove devices and rinse/agitate in ambient DI/RO water for a minimum of 4 minutes. Actuate moveable mechanisms and flush all lumens, cracks and/or crevices while rinsing. Flush internal lumens a minimum of 3 times with RO/DI water (minimum of 15mL) using an appropriately sized syringe. If available, use flush ports for flushing.
- 12) Dry the device using an absorbent cloth. Dry any internal areas with filtered, compressed air.

- 13) Visually inspect the device for soil under magnification including all actuating mechanisms, cracks, crevices, and lumens. If not visibly clean, repeat steps 4-13.
- 14) Submerge device in 2-3% hydrogen peroxide. The appearance of bubbles confirms the presence of hemoglobin. Repeat steps 5-14 if bubbles appear. Adequately rinse device with DI/RO water.

AUTOMATED CLEANING

Note: All devices must be manually pre-cleaned prior to any automated cleaning process, follow steps 1-9. Steps 10-14 are optional but advised.

- 15) Transfer the devices to an automatic washer/disinfector for processing per the below minimum parameters.

Phase	Time (minutes)	Temperature	Detergent Type & Concentration
Pre-wash 1	02:00	Cold Tap Water	N/A
Enzyme Wash	02:00	Hot Tap Water	Enzyme Detergent
Wash 1	02:00	63°C / 146°F	Neutral Detergent
Rinse 1	02:00	Hot Tap Water	N/A
Purified Water Rinse	02:00	146°F / 63°C	N/A
Drying	15:00	194°F / 90°C	N/A

- 16) Dry excess moisture using an absorbent cloth. Dry any internal areas with filtered, compressed air.
- 17) Visually inspect the device for soil under magnification including all actuating mechanisms, cracks, crevices and lumens. If not visibly clean, repeat steps 4-9, 15-17.
- 18) Submerge device in 2-3% hydrogen peroxide. The appearance of bubbles confirms the presence of hemoglobin. Repeat steps 5-9, 15-18 if bubbles appear. Adequately rinse device with DI/RO water.

DISINFECTION

- Devices must be terminally sterilized (See § Sterilization).
- Aalign instruments are compatible with washer/disinfector time-temperature profiles for thermal disinfection per ISO 15883.

INSPECTION AND FUNCTIONAL TESTING

- Visually inspect devices for damage or wear, including sharp edges. Instruments with broken, cracked, chipped or worn features, should not be used, but should be replaced immediately.
- Verify device interfaces (junctions and threads) continue to function as intended without complications.
- Check for smooth movement of hinges. Locking mechanisms should be free of nicks.
- Lubricate before autoclaving with Instra-Lube, or a steam permeable instrument lubricant.

PACKAGING

- Only FDA cleared sterilization packaging materials should be used by the end user when packaging the devices.
- The end user should consult ANSI/AAMI ST79 or ISO 17665-1 for additional information on steam sterilization.
- **Sterilization Wrap**
- Cases may be wrapped in a standard, medical grade sterilization wrap using an approved double wrap method"**Rigid Sterilization Container**
 - For information regarding rigid sterilization containers, please refer to appropriate instructions for use provided by the container manufacturer or contact the manufacturer directly for guidance.
 - The trial trays must be loaded as a single level tray for rigid container configuration. Only the following rigid containers may be used:
 - JN442 – Aesculap SterilContainer, Full Size, 6-inch height, Perforated Bottom
 - JK489 – Aesculap SterilContainer, Full Size, 2000 Lid, Aluminum
 - Devices must be placed in their designated locations within the tray inserts. Single devices or modules/caddies/racks may be placed into an Aesculap basket (JC223R or similar) which can be loaded into the Aesculap SterilContainer reusable, rigid sterilization containers. NOTE: Devices must be placed such that individual devices are not stacked and remain in an open position to allow uniform exposure to steam.
 - Container lids must be removed prior to use with the Aesculap reusable, rigid sterilization container.

STERILIZATION

Sterilize with steam. The tables below are minimum cycles required for steam sterilization of Avalign devices.

Loading: Single Level Trays for All Trials (Smooth, Rasp, Disc Prep)

US Sterilization Wraps:

Cycle Type	Temperature	Exposure Time	Pulses	Drying Time
Prevacuum	132°C (270°F)	4 minutes	4	60 Minutes

US Rigid Containers:

Cycle Type	Temperature	Exposure Time	Pulses	Drying Time
Prevacuum	132°C (270°F)	4 minutes	4	45 Minutes

Outside US Sterilization Wraps:

Cycle Type	Temperature	Exposure Time	Pulses	Drying Time
Prevacuum	134°C (273°F)	3 minutes	4	60 Minutes

Outside US Rigid Containers:

Cycle Type	Temperature	Exposure Time	Pulses	Drying Time
Prevacuum	134°C (273°F)	3 minutes	4	45 Minutes

For Part codes 48013000 (Inserter Handle), 48019115 (Trial Depth Stop), 48013001 (Inserter Inner Shaft), and 48019112 (Forceps), the following sterilization parameters are utilized.

Loading: Two Level Trays for Instrumentation (Inserter Handle, Trial Depth Stop, Inserter Inner Shaft, Forceps)

US Sterilization Wraps:

Cycle Type	Temperature	Exposure Time	Pulses	Drying Time
Prevacuum	132°C (270°F)	4 minutes	4	45 Minutes

US Rigid Containers:

Cycle Type	Temperature	Exposure Time	Pulses	Drying Time
Prevacuum	132°C (270°F)	4 minutes	4	45 Minutes

Outside US Sterilization Wraps:

Cycle Type	Temperature	Exposure Time	Pulses	Drying Time
Prevacuum	134°C (273°F)	3 minutes	4	45 Minutes

Outside US Rigid Containers:

Cycle Type	Temperature	Exposure Time	Pulses	Drying Time
Prevacuum	134°C (273°F)	3 minutes	4	45 Minutes

- The operating instructions and guidelines for maximum load configuration of the sterilizer manufacturer should be followed explicitly. The sterilizer must be properly installed, maintained, and calibrated.
- Time and temperature parameters required for sterilization vary according to type of sterilizer, cycle design, and packaging material. It is critical that process parameters be validated for each facility's individual type of sterilization equipment and product load configuration.
- A facility may choose to use different steam sterilization cycles other than the cycle suggested if the facility has properly validated the cycle to ensure adequate steam penetration and contact with the devices for sterilization. Note: rigid sterilization containers cannot be used in gravity steam cycles.
- Water droplets and visible signs of moisture on sterile packaging/wrap or the tape used to secure it may compromise the sterility of the processed loads or be indicative of a sterilization process failure. Visually check outside wrap for dryness. If there are water droplets for visible moisture observed the pack or instrument tray is considered unacceptable. Repackaging and re-sterilize the packages with visible signs of moisture.

STORAGE

- After sterilization, instruments should remain in sterilization packaging and be stored in a clean, dry cabinet or storage case.
- Care should be taken when handling devices to avoid damaging the sterile wrap barrier.

MAINTENANCE

- Attention: Apply lubricant only on the connecting elements (locking mechanism) and moving parts.
- Discard damaged, worn or non-functional devices.

WARRANTY

- All products are guaranteed to be free from defects in material and workmanship at the time of shipping.
- Avalign instruments are reusable and meet AAMI standards for sterilization. All our products are designed and manufactured to meet the highest quality standards. We cannot accept liability for failure of products which have been modified in any way from their original design.








CONTACT

- For further information or complaints, please contact:



Manufactured by:
Avalign Technologies, Inc
8727 Clinton Park Drive
Fort Wayne, IN 46825 USA
1-877-289-1096
www.avalign.com
product.questions@avalign.com

Label Glossary

Symbol	Title and Translations	Symbol	Title and Translations
	Manufacturer and Date of Manufacture		Caution
	Lot Number / Batch Code		Non-Sterile
	Catalogue Number		Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Consult Instructions for Use		

PART LIST

Part Number	Description	UDI
48013000	Insertor Handle (OEM)	00190776138202
48019115	Trial Depth Stop (OEM)	00190776138196
48013001	Insertor Inner Shaft (OEM)	00190776138288
48019112	Forceps (OEM)	00190776138189
48017006	6mm Disc Prep Trial (OEM)	00190776136093
48017007	7mm Disc Prep Trial (OEM)	00190776136109
48017008	8mm Disc Prep Trial (OEM)	00190776136116
48017010	10mm Disc Prep Trial (OEM)	00190776136123
48017012	12mm Disc Prep Trial (OEM)	00190776136130
48017014	14mm Disc Prep Trial (OEM)	00190776136147
48017016	16mm Disc Prep Trial (OEM)	00190776136154
48017018	18mm Disc Prep Trial (OEM)	00190776136161
48017020	20mm Disc Prep Trial (OEM)	00190776136178
48017022	22mm Disc Prep Trial (OEM)	00190776136185
48017024	24mm Disc Prep Trial (OEM)	00190776136192
480137531	7mm X 25mm X 33mm X 10° Trial (OEM)	00190776136208
480139531	8mm X 25mm X 33mm X 10° Trial (OEM)	00190776136215
480131531	10mm X 25mm X 33mm X 10° Trial (OEM)	00190776136222
480132531	12mm X 25mm X 33mm X 10° Trial (OEM)	00190776136239
480134531	14mm X 25mm X 33mm X 10° Trial (OEM)	00190776136246
480136531	16mm X 25mm X 33mm X 10° Trial (OEM)	00190776136253
480138531	18mm X 25mm X 33mm X 10° Trial (OEM)	00190776136260
480130531	20mm X 25mm X 33mm X 10° Trial (OEM)	00190776136277
480132535	12mm X 25mm X 33mm X 15° Trial (OEM)	00190776136284
480134535	14mm X 25mm X 33mm X 15° Trial (OEM)	00190776136291
480136535	16mm X 25mm X 33mm X 15° Trial (OEM)	00190776136307
480138535	18mm X 25mm X 33mm X 15° Trial (OEM)	00190776136314
480130535	20mm X 25mm X 33mm X 15° Trial (OEM)	00190776136321
480134530	14mm X 25mm X 33mm X 20° Trial (OEM)	00190776136338
480136530	16mm X 25mm X 33mm X 20° Trial (OEM)	00190776136345
480138530	18mm X 25mm X 33mm X 20° Trial (OEM)	00190776136352
480130530	20mm X 25mm X 33mm X 20° Trial (OEM)	00190776136369
480136532	16mm X 25mm X 33mm X 25° Trial (OEM)	00190776136376
480138532	18mm X 25mm X 33mm X 25° Trial (OEM)	00190776136383
480130532	20mm X 25mm X 33mm X 25° Trial (OEM)	00190776136390
480138533	18mm X 25mm X 33mm X 30° Trial (OEM)	00190776136406
480130533	20mm X 25mm X 33mm X 30° Trial (OEM)	00190776136413
480137861	7mm X 28mm X 36mm X 10° Trial (OEM)	00190776136420
480139861	8mm X 28mm X 36mm X 10° Trial (OEM)	00190776136437
480131861	10mm X 28mm X 36mm X 10° Trial (OEM)	00190776136444
480132861	12mm X 28mm X 36mm X 10° Trial (OEM)	00190776136451
480134861	14mm X 28mm X 36mm X 10° Trial (OEM)	00190776136468
480136861	16mm X 28mm X 36mm X 10° Trial (OEM)	00190776136475
480138861	18mm X 28mm X 36mm X 10° Trial (OEM)	00190776136482
480130861	20mm X 28mm X 36mm X 10° Trial (OEM)	00190776136499
480132865	12mm X 28mm X 36mm X 15° Trial (OEM)	00190776136505
480134865	14mm X 28mm X 36mm X 15° Trial (OEM)	00190776136512
480136865	16mm X 28mm X 36mm X 15° Trial (OEM)	00190776136529
480138865	18mm X 28mm X 36mm X 15° Trial (OEM)	00190776136536
480130865	20mm X 28mm X 36mm X 15° Trial (OEM)	00190776136543
480134860	14mm X 28mm X 36mm X 20° Trial (OEM)	00190776136550
480136860	16mm X 28mm X 36mm X 20° Trial (OEM)	00190776136567
480138860	18mm X 28mm X 36mm X 20° Trial (OEM)	00190776136574
480130860	20mm X 28mm X 36mm X 20° Trial (OEM)	00190776136581
480132860	22mm X 28mm X 36mm X 20° Trial (OEM)	00190776136598
480138862	18mm X 28mm X 36mm X 25° Trial (OEM)	00190776136604
480130862	20mm X 28mm X 36mm X 25° Trial (OEM)	00190776136611
480132862	22mm X 28mm X 36mm X 25° Trial (OEM)	00190776136628
480130863	20mm X 28mm X 36mm X 30° Trial (OEM)	00190776136635
480132863	22mm X 28mm X 36mm X 30° Trial (OEM)	00190776136642
480137161	7mm X 31mm X 36mm X 10° Trial (OEM)	00190776136659

Part Number	Description	UDI
480139161	8mm X 31mm X 36mm X 10° Trial (OEM)	00190776136666
480131161	10mm X 31mm X 36mm X 10° Trial (OEM)	00190776136673
480132161	12mm X 31mm X 36mm X 10° Trial (OEM)	00190776136680
480134161	14mm X 31mm X 36mm X 10° Trial (OEM)	00190776136697
480136161	16mm X 31mm X 36mm X 10° Trial (OEM)	00190776136703
480138161	18mm X 31mm X 36mm X 10° Trial (OEM)	00190776136710
480130161	20mm X 31mm X 36mm X 10° Trial (OEM)	00190776136727
480132165	12mm X 31mm X 36mm X 15° Trial (OEM)	00190776136734
480134165	14mm X 31mm X 36mm X 15° Trial (OEM)	00190776136741
480136165	16mm X 31mm X 36mm X 15° Trial (OEM)	00190776136758
480138165	18mm X 31mm X 36mm X 15° Trial (OEM)	00190776136765
480130165	20mm X 31mm X 36mm X 15° Trial (OEM)	00190776136772
480136160	16mm X 31mm X 36mm X 20° Trial (OEM)	00190776136789
480138160	18mm X 31mm X 36mm X 20° Trial (OEM)	00190776136796
480130160	20mm X 31mm X 36mm X 20° Trial (OEM)	00190776136802
480138162	18mm X 31mm X 36mm X 25° Trial (OEM)	00190776136819
480130162	20mm X 31mm X 36mm X 25° Trial (OEM)	00190776136826
480130163	20mm X 31mm X 36mm X 30° Trial (OEM)	00190776136833
480137101	7mm X 31mm X 40mm X 10° Trial (OEM)	00190776136840
480139101	8mm X 31mm X 40mm X 10° Trial (OEM)	00190776136857
480131101	10mm X 31mm X 40mm X 10° Trial (OEM)	00190776136864
480132101	12mm X 31mm X 40mm X 10° Trial (OEM)	00190776136871
480134101	14mm X 31mm X 40mm X 10° Trial (OEM)	00190776136888
480136101	16mm X 31mm X 40mm X 10° Trial (OEM)	00190776136895
480138101	18mm X 31mm X 40mm X 10° Trial (OEM)	00190776136901
480130101	20mm X 31mm X 40mm X 10° Trial (OEM)	00190776136918
480132105	12mm X 31mm X 40mm X 15° Trial (OEM)	00190776136925
480134105	14mm X 31mm X 40mm X 15° Trial (OEM)	00190776136932
480136105	16mm X 31mm X 40mm X 15° Trial (OEM)	00190776136949
480138105	18mm X 31mm X 40mm X 15° Trial (OEM)	00190776136956
480130105	20mm X 31mm X 40mm X 15° Trial (OEM)	00190776136963
480136100	16mm X 31mm X 40mm X 20° Trial (OEM)	00190776136970
480138100	18mm X 31mm X 40mm X 20° Trial (OEM)	00190776136987
480130100	20mm X 31mm X 40mm X 20° Trial (OEM)	00190776136994
480132100	22mm X 31mm X 40mm X 20° Trial (OEM)	00190776137007
480130102	20mm X 31mm X 40mm X 25° Trial (OEM)	00190776137014
480132102	22mm X 31mm X 40mm X 25° Trial (OEM)	00190776137021
480132103	22mm X 31mm X 40mm X 30° Trial (OEM)	00190776137038
480139401	8mm X 34mm X 40mm X 10° Trial (OEM)	00190776137045
480130401	10mm X 34mm X 40mm X 10° Trial (OEM)	00190776137052
480132401	12mm X 34mm X 40mm X 10° Trial (OEM)	00190776137069
480134401	14mm X 34mm X 40mm X 10° Trial (OEM)	00190776137076
480136401	16mm X 34mm X 40mm X 10° Trial (OEM)	00190776137083
480138401	18mm X 34mm X 40mm X 10° Trial (OEM)	00190776137090
480131402	20mm X 34mm X 40mm X 10° Trial (OEM)	00190776137106
480134405	14mm X 34mm X 40mm X 15° Trial (OEM)	00190776137113
480136405	16mm X 34mm X 40mm X 15° Trial (OEM)	00190776137120
480138405	18mm X 34mm X 40mm X 15° Trial (OEM)	00190776137137
480130405	20mm X 34mm X 40mm X 15° Trial (OEM)	00190776137144
480136400	16mm X 34mm X 40mm X 20° Trial (OEM)	00190776137151
480138400	18mm X 34mm X 40mm X 20° Trial (OEM)	00190776137168
480130400	20mm X 34mm X 40mm X 20° Trial (OEM)	00190776137175
480130402	20mm X 34mm X 40mm X 25° Trial (OEM)	00190776137182
480132402	22mm X 34mm X 40mm X 25° Trial (OEM)	00190776137199
480134403	24mm X 34mm X 40mm X 30° Trial (OEM)	00190776137205
480149531	8mm X 25mm X 33mm X 10° Rasp Trial (OEM)	00190776137212
480141531	10mm X 25mm X 33mm X 10° Rasp Trial (OEM)	00190776137229
480142531	12mm X 25mm X 33mm X 10° Rasp Trial (OEM)	00190776137236
480144531	14mm X 25mm X 33mm X 10° Rasp Trial (OEM)	00190776137243
480146531	16mm X 25mm X 33mm X 10° Rasp Trial (OEM)	00190776137250
480148531	18mm X 25mm X 33mm X 10° Rasp Trial (OEM)	00190776137267
480140531	20mm X 25mm X 33mm X 10° Rasp Trial (OEM)	00190776137274
480142535	12mm X 25mm X 33mm X 15° Rasp Trial (OEM)	00190776137281
480144535	14mm X 25mm X 33mm X 15° Rasp Trial (OEM)	00190776137298

Part Number	Description	UDI
480146535	16mm X 25mm X 33mm X 15° Rasp Trial (OEM)	00190776137304
480148535	18mm X 25mm X 33mm X 15° Rasp Trial (OEM)	00190776137311
480140535	20mm X 25mm X 33mm X 15° Rasp Trial (OEM)	00190776137328
480144530	14mm X 25mm X 33mm X 20° Rasp Trial (OEM)	00190776137335
480146530	16mm X 25mm X 33mm X 20° Rasp Trial (OEM)	00190776137342
480148530	18mm X 25mm X 33mm X 20° Rasp Trial (OEM)	00190776137359
480140530	20mm X 25mm X 33mm X 20° Rasp Trial (OEM)	00190776137366
480146532	16mm X 25mm X 33mm X 25° Rasp Trial (OEM)	00190776137373
480148532	18mm X 25mm X 33mm X 25° Rasp Trial (OEM)	00190776137380
480140532	20mm X 25mm X 33mm X 25° Rasp Trial (OEM)	00190776137397
480148533	18mm X 25mm X 33mm X 30° Rasp Trial (OEM)	00190776137403
480140533	20mm X 25mm X 33mm X 30° Rasp Trial (OEM)	00190776137410
480149861	8mm X 28mm X 36mm X 10° Rasp Trial (OEM)	00190776137427
480141861	10mm X 28mm X 36mm X 10° Rasp Trial (OEM)	00190776137434
480142861	12mm X 28mm X 36mm X 10° Rasp Trial (OEM)	00190776137441
480144861	14mm X 28mm X 36mm X 10° Rasp Trial (OEM)	00190776137458
480146861	16mm X 28mm X 36mm X 10° Rasp Trial (OEM)	00190776137465
480148861	18mm X 28mm X 36mm X 10° Rasp Trial (OEM)	00190776137472
480140861	20mm X 28mm X 36mm X 10° Rasp Trial (OEM)	00190776137489
480142865	12mm X 28mm X 36mm X 15° Rasp Trial (OEM)	00190776137496
480144865	14mm X 28mm X 36mm X 15° Rasp Trial (OEM)	00190776137502
480146865	16mm X 28mm X 36mm X 15° Rasp Trial (OEM)	00190776137519
480148865	18mm X 28mm X 36mm X 15° Rasp Trial (OEM)	00190776137526
480140865	20mm X 28mm X 36mm X 15° Rasp Trial (OEM)	00190776137533
480144860	14mm X 28mm X 36mm X 20° Rasp Trial (OEM)	00190776137540
480146860	16mm X 28mm X 36mm X 20° Rasp Trial (OEM)	00190776137557
480148860	18mm X 28mm X 36mm X 20° Rasp Trial (OEM)	00190776137564
480140860	20mm X 28mm X 36mm X 20° Rasp Trial (OEM)	00190776137571
480142860	22mm X 28mm X 36mm X 20° Rasp Trial (OEM)	00190776137588
480148862	18mm X 28mm X 36mm X 25° Rasp Trial (OEM)	00190776137595
480140862	20mm X 28mm X 36mm X 25° Rasp Trial (OEM)	00190776137601
480142862	22mm X 28mm X 36mm X 25° Rasp Trial (OEM)	00190776137618
480140863	20mm X 28mm X 36mm X 30° Rasp Trial (OEM)	00190776137625
480142863	22mm X 28mm X 36mm X 30° Rasp Trial (OEM)	00190776137632
480149161	8mm X 31mm X 36mm X 10° Rasp Trial (OEM)	00190776137649
480141161	10mm X 31mm X 36mm X 10° Rasp Trial (OEM)	00190776137656
480142161	12mm X 31mm X 36mm X 10° Rasp Trial (OEM)	00190776137663
480144161	14mm X 31mm X 36mm X 10° Rasp Trial (OEM)	00190776137670
480146161	16mm X 31mm X 36mm X 10° Rasp Trial (OEM)	00190776137687
480148161	18mm X 31mm X 36mm X 10° Rasp Trial (OEM)	00190776137694
480140161	20mm X 31mm X 36mm X 10° Rasp Trial (OEM)	00190776137700
480142165	12mm X 31mm X 36mm X 15° Rasp Trial (OEM)	00190776137717
480144165	14mm X 31mm X 36mm X 15° Rasp Trial (OEM)	00190776137724
480146165	16mm X 31mm X 36mm X 15° Rasp Trial (OEM)	00190776137731
480148165	18mm X 31mm X 36mm X 15° Rasp Trial (OEM)	00190776137748
480140165	20mm X 31mm X 36mm X 15° Rasp Trial (OEM)	00190776137755
480146160	16mm X 31mm X 36mm X 20° Rasp Trial (OEM)	00190776137762
480148160	18mm X 31mm X 36mm X 20° Rasp Trial (OEM)	00190776137779
480140160	20mm X 31mm X 36mm X 20° Rasp Trial (OEM)	00190776137786
480148162	18mm X 31mm X 36mm X 25° Rasp Trial (OEM)	00190776137793
480140162	20mm X 31mm X 36mm X 25° Rasp Trial (OEM)	00190776137809
480140163	20mm X 31mm X 36mm X 30° Rasp Trial (OEM)	00190776137816
480149101	8mm X 31mm X 40mm X 10° Rasp Trial (OEM)	00190776137823
480141101	10mm X 31mm X 40mm X 10° Rasp Trial (OEM)	00190776137830
480142101	12mm X 31mm X 40mm X 10° Rasp Trial (OEM)	00190776137847
480144101	14mm X 31mm X 40mm X 10° Rasp Trial (OEM)	00190776137854
480146101	16mm X 31mm X 40mm X 10° Rasp Trial (OEM)	00190776137861
480148101	18mm X 31mm X 40mm X 10° Rasp Trial (OEM)	00190776137878
480140101	20mm X 31mm X 40mm X 10° Rasp Trial (OEM)	00190776137885
480142105	12mm X 31mm X 40mm X 15° Rasp Trial (OEM)	00190776137892
480144105	14mm X 31mm X 40mm X 15° Rasp Trial (OEM)	00190776137908
480146105	16mm X 31mm X 40mm X 15° Rasp Trial (OEM)	00190776137915
480148105	18mm X 31mm X 40mm X 15° Rasp Trial (OEM)	00190776137922
480140105	20mm X 31mm X 40mm X 15° Rasp Trial (OEM)	00190776137939

Part Number	Description	UDI
480146100	16mm X 31mm X 40mm X 20° Rasp Trial (OEM)	00190776137946
480148100	18mm X 31mm X 40mm X 20° Rasp Trial (OEM)	00190776137953
480140100	20mm X 31mm X 40mm X 20° Rasp Trial (OEM)	00190776137960
480142100	22mm X 31mm X 40mm X 20° Rasp Trial (OEM)	00190776137977
480140102	20mm X 31mm X 40mm X 25° Rasp Trial (OEM)	00190776137984
480142102	22mm X 31mm X 40mm X 25° Rasp Trial (OEM)	00190776137991
480142103	22mm X 31mm X 40mm X 30° Rasp Trial (OEM)	00190776138004
480149401	8mm X 34mm X 40mm X 10° Rasp Trial (OEM)	00190776138011
480141401	10mm X 34mm X 40mm X 10° Rasp Trial (OEM)	00190776138028
480142401	12mm X 34mm X 40mm X 10° Rasp Trial (OEM)	00190776138035
480144401	14mm X 34mm X 40mm X 10° Rasp Trial (OEM)	00190776138042
480146401	16mm X 34mm X 40mm X 10° Rasp Trial (OEM)	00190776138059
480148401	18mm X 34mm X 40mm X 10° Rasp Trial (OEM)	00190776138066
480140401	20mm X 34mm X 40mm X 10° Rasp Trial (OEM)	00190776138073
480144405	14mm X 34mm X 40mm X 15° Rasp Trial (OEM)	00190776138080
480146405	16mm X 34mm X 40mm X 15° Rasp Trial (OEM)	00190776138097
480148405	18mm X 34mm X 40mm X 15° Rasp Trial (OEM)	00190776138103
480140405	20mm X 34mm X 40mm X 15° Rasp Trial (OEM)	00190776138110
480146400	16mm X 34mm X 40mm X 20° Rasp Trial (OEM)	00190776138127
480148400	18mm X 34mm X 40mm X 20° Rasp Trial (OEM)	00190776138134
480140400	20mm X 34mm X 40mm X 20° Rasp Trial (OEM)	00190776138141
480140402	20mm X 34mm X 40mm X 25° Rasp Trial (OEM)	00190776138158
480142402	22mm X 34mm X 40mm X 25° Rasp Trial (OEM)	00190776138165
480144403	24mm X 34mm X 40mm X 30° Rasp Trial (OEM)	00190776138172

Consignes relatives aux instruments d'essai pour abord antérieur

USAGE PRÉVU

- Instruments chirurgicaux manuels destinés à être utilisés pour vérifier la préparation adéquate de l'espace intervertébral avant une arthrodèse rachidienne.

PROFIL D'UTILISATEUR PRÉVU

- Les interventions chirurgicales doivent être pratiquées uniquement par des professionnels possédant la formation appropriée et familiarisés avec les techniques chirurgicales.
- En outre, il convient de consulter la littérature médicale relative aux techniques, complications et risques avant de procéder à toute intervention chirurgicale. Avant d'utiliser le produit, lire attentivement toutes les directives concernant ses caractéristiques de sécurité.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

- Les instruments chirurgicaux comprenant des assemblages fixes, des instruments à charnière simple et des assemblages simples sont généralement composés d'acier inoxydable, de titane, d'aluminium et de caoutchouc de silicone de qualité médicale.
- Les dispositifs sont fournis NON STÉRILES et doivent être inspectés, nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation.
- Les dispositifs sont déterminants et requièrent une stérilisation terminale.
- Les dispositifs ne sont pas implantables.

AVERTISSEMENTS



- Aalign recommande de procéder à un nettoyage manuel et automatisé intégral des dispositifs médicaux préalablement à la stérilisation. Les seules méthodes automatisées risquent de ne pas nettoyer les dispositifs de manière adéquate.
- Après utilisation, les dispositifs doivent être restérilisés dès que possible. Les instruments doivent être nettoyés séparément des boîtes et plateaux.
- Vérifier que l'arbre interne a été retiré de la poignée de l'introducteur avant le nettoyage.
- La jauge de profondeur d'essai doit absolument être retirée de la poignée de l'introducteur avant le nettoyage.
- Toutes les solutions de nettoyage doivent être fréquemment remplacées avant de devenir excessivement souillées.
- Avant le nettoyage, la stérilisation et l'utilisation, retirer soigneusement tous les bouchons de protection. Il convient de vérifier le bon état et le bon fonctionnement de tous les instruments. Ne pas utiliser les instruments s'ils ne fonctionnent pas correctement.
- Les méthodes de stérilisation décrites ont été validées avec les dispositifs placés à des emplacements prédéterminés selon la conception des boîtes et plateaux. Les surfaces prévues pour des dispositifs particuliers doivent contenir uniquement ces dispositifs.
- Risque de dommages – Les instruments chirurgicaux sont des dispositifs de précision. Il est important de les manipuler avec précaution pour qu'ils fonctionnent avec la précision attendue. Toute manipulation externe inadaptée peut être à l'origine de leur dysfonctionnement.
- Manipuler les instruments pointus avec prudence pour éviter tout risque de blessure.
- Si un dispositif est ou a été utilisé chez un patient présentant une maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) avérée ou suspectée, il ne peut pas être réutilisé et doit être détruit en raison de l'inefficacité de la stérilisation ou de la restérilisation à éliminer le risque de contamination croisée.

ATTENTION



La législation fédérale américaine limite la vente et la distribution de ce dispositif à un médecin ou sur ordre d'un médecin et son utilisation par un médecin ou sur ordre d'un médecin.

LIMITES DE LA RESTÉRILISATION

Les restérilisations répétées ont un impact négligeable sur ces instruments. Leur fin de vie est normalement déterminée par l'usure et les dommages dus à leur utilisation.

AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ

Il est de la responsabilité de la personne chargée de la restérilisation de s'assurer que cette restérilisation est effectuée avec l'équipement, les matériaux et le personnel adéquats dans les locaux destinés à la restérilisation et que cette dernière permet d'obtenir le résultat attendu. Pour cela, un suivi systématique et une validation du processus sont requis. Chaque fois que la personne chargée de la restérilisation s'écarte des consignes fournies, l'efficacité et les éventuelles conséquences dommageables de cet écart doivent être correctement évaluées.

Consignes de restérilisation

OUTILS ET ACCESSOIRES

Eau	Eau du robinet, froide (<20 °C/68 °F) Eau tiède (38 à 49 °C/100 à 120 °F) Eau du robinet, chaude (>40 °C/104 °F) Eau déminéralisée ou obtenue par osmose inverse (température ambiante)
Agents nettoyants	Détergent enzymatique neutre de pH 6,0 à 8,0, p. ex. MetriZyme, EndoZime, Enzol
Accessoires	Tailles assorties de brosses ou goupillons en fibres de nylon Seringues stériles ou équivalent Lingettes jetables, absorbantes, non pelucheuses ou équivalent Bacs de trempage
Équipement	Air comprimé de qualité médicale Appareil de nettoyage à ultrasons Laveur automatisé

POINT D'UTILISATION ET CONFINEMENT

- 1) Respecter les pratiques de lieu d'utilisation de l'établissement de soins. Après leur utilisation, maintenir les dispositifs humides afin d'éviter l'assèchement des souillures et retirer les souillures et les débris en excès des lumières, surfaces, interstices, mécanismes coulissants, charnières et autres éléments de conception difficiles à nettoyer.
- 2) Aspirer ou déloger le contenu des lumières à l'aide d'une solution de nettoyage immédiatement après utilisation.
- 3) Suivre les précautions universelles et confiner les dispositifs dans des conteneurs fermés ou couverts en vue de leur transport vers l'approvisionnement central.

NETTOYAGE MANUEL

- 4) Démontez tous les dispositifs comme cela est recommandé dans les consignes des fabricants, ainsi que dans la section Avertissements ci-dessus.
- 5) Rincer les dispositifs à l'eau froide courante pendant 3 minutes au moins tout en enlevant les souillures résiduelles. Actionner les mécanismes mobiles et rincer la totalité des lumières, fissures et interstices.
- 6) Préparer une solution de nettoyage enzymatique en suivant les consignes du fabricant notamment pour la dilution ou la concentration, ainsi que la qualité et la température de l'eau. Immerger les dispositifs et les faire tremper pendant 10 minutes au moins. Lorsqu'ils sont immergés dans la solution, utiliser une brosse à poils souples pour éliminer toutes les traces de sang et les débris présents sur les dispositifs tout en portant une attention particulière aux filetages, interstices, joints et autres espaces difficiles à atteindre.
 - a. Si le dispositif est équipé de mécanismes coulissants ou de joints articulés, actionner le dispositif tout en le brossant afin de retirer les souillures piégées.
 - b. Si le dispositif comporte une lumière, pousser une brosse étroite en nylon ou un goupillon d'avant en arrière tout en opérant un mouvement de rotation afin de faciliter l'élimination des souillures ; vérifier que le diamètre et la profondeur de la lumière sont accessibles dans leur intégralité. Rincer la lumière, trois fois au moins à l'aide d'une seringue contenant au minimum 60 ml de solution.
- 7) Retirer les dispositifs puis les rincer et les agiter sous l'eau froide du robinet pendant 3 minutes au moins. Actionner les mécanismes mobiles et rincer la totalité des lumières, fissures et interstices.
- 8) Préparer une solution de nettoyage neutre en suivant les consignes du fabricant notamment pour la dilution ou la concentration ainsi que la qualité et la température de l'eau. Plonger les dispositifs avec un temps d'immersion d'au moins 5 minutes. Lorsqu'ils sont immergés dans la solution, utiliser une brosse à poils souples pour éliminer toutes les traces de sang et les débris présents sur les dispositifs tout en portant une attention particulière aux filetages, interstices, joints et autres espaces difficiles à atteindre.

- a. Si le dispositif est équipé de mécanismes coulissants ou de joints articulés, actionner le dispositif tout en le brossant afin de retirer les souillures piégées.
 - b. Si le dispositif comporte une lumière, pousser une brosse étroite en nylon ou un goupillon d'avant en arrière tout en opérant un mouvement de rotation afin de faciliter l'élimination des souillures ; vérifier que le diamètre et la profondeur de la lumière sont accessibles dans leur intégralité. Rincer la lumière, trois fois au moins à l'aide d'une seringue contenant au minimum 60 ml de solution.
- 9) Retirer les dispositifs puis les rincer et les agiter sous l'eau froide du robinet pendant 3 minutes au moins. Actionner les mécanismes mobiles et rincer la totalité des lumières, fissures et interstices.
 - 10) Préparer une solution de nettoyage enzymatique avec de l'eau chaude en suivant les consignes du fabricant dans un appareil à ultrasons. Soniquer les dispositifs pendant 15 minutes au moins à une fréquence minimale de 40 kHz. Il est recommandé d'utiliser un appareil à ultrasons avec accessoires de rinçage. Les dispositifs avec lumière doivent être rincés à l'aide d'une solution de nettoyage sous la surface de la solution afin d'assurer la bonne pénétration des canaux.
 - 11) Retirer les dispositifs et les rincer et les agiter dans de l'eau à température ambiante déminéralisée ou obtenue par osmose inverse pendant 4 minutes au moins. Actionner les mécanismes mobiles et rincer la totalité des lumières, fissures et interstices. Rincer les lumières internes 3 fois au moins avec de l'eau déminéralisée ou obtenue par osmose inverse (15 ml au minimum) à l'aide d'une seringue de taille appropriée. Le cas échéant, utiliser les ports de rinçage pour le rinçage.
 - 12) Sécher le dispositif à l'aide d'une lingette absorbante. Sécher toutes les zones internes à l'air comprimé filtré.
 - 13) Vérifier visuellement l'absence de souillures sur le dispositif, notamment sur tous les mécanismes de commande, fissures, interstices et lumières. Si le dispositif n'est pas visuellement propre, répéter les étapes 4 à 13.
 - 14) Plonger le dispositif dans du peroxyde d'hydrogène à 2-3 %. L'apparition de bulles confirme la présence d'hémoglobine. Dans ce cas, répéter les étapes 5 à 14. Rincer correctement le dispositif à l'eau déminéralisée ou obtenue par osmose inverse.

NETTOYAGE AUTOMATISÉ

Remarque : Tous les dispositifs doivent être prénettoyés manuellement avant tout processus de nettoyage automatisé ; suivre les étapes 1 à 9. Les étapes 10 à 14 sont facultatives mais recommandées.

- 15) Transférer les dispositifs dans un laveur-désinfecteur automatique en vue de leur traitement suivant les paramètres minimaux suivants.

Phase	Temps (minutes)	Température	Type de produit de nettoyage et concentration
Prélavage 1	02:00	Eau du robinet, froide	S.O.
Lavage enzymatique	02:00	Eau du robinet, chaude	Détergent enzymatique
Lavage 1	02:00	63 °C/146 °F	Produit de nettoyage neutre
Rinçage 1	02:00	Eau du robinet, chaude	S.O.
Rinçage à l'eau purifiée	02:00	63 °C/146 °F	S.O.
Séchage	15:00	90 °C/194 °F	S.O.

- 16) Sécher l'humidité excessive à l'aide d'une lingette absorbante. Sécher toutes les zones internes à l'air comprimé filtré.
- 17) À l'aide d'un outil grossissant, vérifier visuellement l'absence de souillures sur le dispositif, notamment sur tous les mécanismes de commande, fissures, interstices et lumières. Si le dispositif n'est pas visuellement propre, répéter les étapes 4 à 9 et 15 à 17.
- 18) Plonger le dispositif dans du peroxyde d'hydrogène à 2-3 %. L'apparition de bulles confirme la présence d'hémoglobine. Dans ce cas, répéter les étapes 5 à 9 et 15 à 18. Rincer correctement le dispositif à l'eau déminéralisée ou obtenue par osmose inverse.

DÉSINFECTION

- Les dispositifs doivent être soumis à une stérilisation terminale (voir le paragraphe sur la stérilisation).
- Les instruments Avalign sont compatibles avec les profils durée-température des laveurs-désinfecteurs pour la désinfection thermique conformément à la norme ISO 15883.

INSPECTION ET TEST DE FONCTIONNEMENT

- Vérifier visuellement l'absence de dommages ou d'usures sur les dispositifs, y compris au niveau des arêtes vives. Les instruments présentant des pièces cassées, fissurées, ébréchées ou érodées ne doivent pas être utilisés. Ils doivent être remplacés sur le champ.
- Vérifier que les interfaces du dispositif (jonctions et filetages) continuent à fonctionner comme prévu, sans complications.
- Vérifier la souplesse de mouvement des charnières. Les mécanismes de verrouillage ne doivent présenter aucune entaille.
- Avant de passer les instruments à l'autoclave, les lubrifier avec Instra-Lube ou un lubrifiant pour instruments perméable à la vapeur.

CONDITIONNEMENT

- Seuls les matériaux d'emballage pour stérilisation approuvés par la FDA doivent être utilisés par l'utilisateur final lors de l'emballage des dispositifs.
- Pour des informations supplémentaires sur la stérilisation à la vapeur, l'utilisateur final devra consulter la norme ANSI/AAMI ST79 ou ISO 17665-1.
- **Emballage de stérilisation**
 - Les boîtes peuvent être enveloppées dans un emballage de stérilisation de qualité médicale standard en suivant la méthode de double emballage de l'AAMI ou une méthode équivalente.
- **Conteneurs de stérilisation rigides**
 - Pour obtenir des informations sur les conteneurs de stérilisation rigides, se reporter aux modes d'emploi correspondants fournis par le fabricant du conteneur ou contacter le fabricant directement pour plus d'informations.
 - Les plateaux d'instruments d'essai doivent être chargés sur un plateau comportant un seul niveau pour la configuration du conteneur rigide. Seuls les conteneurs rigides suivants peuvent être utilisés :
 - JN442 – Conteneur SterilContainer Aesculap, 1/1, hauteur de 6 pouces (15,24 cm), à fond perforé
 - JK489 – Conteneur SterilContainer Aesculap, 1/1, couvercle 2000, aluminium
 - Les dispositifs doivent être placés à l'emplacement qui leur est dédié sur les plateaux préconfigurés. Des dispositifs uniques ou des modules/mini-paniers/éléments de calage peuvent être placés dans un panier Aesculap (JC223R ou équivalent) qui peut ensuite être chargé dans un conteneur de stérilisation rigide réutilisable SterilContainer Aesculap. REMARQUE : Les dispositifs ne doivent pas être empilés et doivent être placés en position ouverte, de façon à permettre une exposition homogène à la vapeur.
 - Les couvercles des conteneurs de stérilisation rigides réutilisables Aesculap doivent être retirés avant utilisation.

STÉRILISATION

Stériliser à la vapeur. Les tableaux ci-après indiquent les cycles minimaux requis pour la stérilisation à la vapeur des dispositifs Avalign.

Charge : Plateaux à un seul niveau pour tous les instruments d'essai (instruments lisses, rugines, écarteurs Disc Prep)

Emballages de stérilisation pour les États-Unis :

Type de cycle	Température	Temps d'exposition	Impulsions	Temps de séchage
Prévide	132 °C (270 °F)	4 minutes	4	60 minutes

Conteneurs rigides pour les États-Unis :

Type de cycle	Température	Temps d'exposition	Impulsions	Temps de séchage
Prévide	132 °C (270 °F)	4 minutes	4	45 minutes

Emballages de stérilisation hors États-Unis :

Type de cycle	Température	Temps d'exposition	Impulsions	Temps de séchage
Prévide	134 °C (273 °F)	3 minutes	4	60 minutes

Conteneurs rigides hors États-Unis :

Type de cycle	Température	Temps d'exposition	Impulsions	Temps de séchage
Prévide	134 °C (273 °F)	3 minutes	4	45 minutes

Concernant les références 48013000 (poignée de l'introducteur), 48019115 (jauge de profondeur d'essai), 48013001 (arbre interne de l'introducteur) et 48019112 (davier), les paramètres de stérilisation suivants sont utilisés.

Charge : Plateaux à deux niveaux pour l'instrumentation (poignée de l'introducteur, jauge de profondeur d'essai, arbre interne de l'introducteur, davier)

Emballages de stérilisation pour les États-Unis :

Type de cycle	Température	Temps d'exposition	Impulsions	Temps de séchage
Prévide	132 °C (270 °F)	4 minutes	4	45 minutes

Conteneurs rigides pour les États-Unis :

Type de cycle	Température	Temps d'exposition	Impulsions	Temps de séchage
Prévide	132 °C (270 °F)	4 minutes	4	45 minutes

Emballages de stérilisation hors États-Unis :

Type de cycle	Température	Temps d'exposition	Impulsions	Temps de séchage
Prévide	134 °C (273 °F)	3 minutes	4	45 minutes

Conteneurs rigides hors États-Unis :

Type de cycle	Température	Temps d'exposition	Impulsions	Temps de séchage
Prévide	134 °C (273 °F)	3 minutes	4	45 minutes

- Les modes d'emploi et recommandations relatifs à la configuration de charge maximale du stérilisateur et fournis par le fabricant doivent être suivis à la lettre. Le stérilisateur doit être correctement installé, entretenu et étalonné.
- Les paramètres de temps et de température requis pour la stérilisation varient en fonction du type de stérilisateur, des caractéristiques du cycle, et du matériel d'emballage. Il est essentiel que les paramètres du procédé soient validés pour chaque type d'équipement de stérilisation de l'établissement et pour chaque configuration de charge.
- Un établissement peut décider de procéder à des cycles de stérilisation à la vapeur différents de celui proposé s'il a validé correctement le cycle en veillant à ce qu'il garantisse une pénétration et un contact adéquats de la vapeur avec les dispositifs à stériliser. Remarque : Les conteneurs de stérilisation rigides ne doivent pas être utilisés pour des cycles de stérilisation à la vapeur par déplacement de gravité.
- Des gouttelettes d'eau et des signes de moisissure visibles sur l'emballage stérile ou sur le ruban adhésif utilisé pour le fermer peuvent compromettre la stérilité des charges traitées ou indiquer un échec du procédé de stérilisation. Vérifier visuellement que l'emballage extérieur est sec. Si des gouttelettes d'eau ou une humidité visible sont observées, le sachet ou le plateau

d'instruments est considéré comme non acceptable. Reconditionner et restériliser les emballages présentant des signes d'humidité visibles.

STOCKAGE

- Après stérilisation, les instruments doivent rester dans leur emballage de stérilisation et être stockés dans un placard propre et sec ou dans une boîte de rangement.
- Il convient de faire particulièrement attention lors de la manipulation des dispositifs afin d'éviter d'endommager la barrière stérile que constitue l'emballage.

ENTRETIEN

- Attention : Appliquer un lubrifiant uniquement sur les éléments de raccordement (mécanisme de verrouillage) et les pièces mobiles.
- Jeter les dispositifs endommagés, usés ou non fonctionnels.

GARANTIE

- Tous les produits sont garantis exempts de défaut de matériau et de fabrication à la date d'expédition.
- Les instruments Avalign sont réutilisables et satisfont aux normes AAMI de stérilisation. Tous nos produits ont été conçus et fabriqués en conformité avec les normes de qualité les plus strictes. Nous déclinons toute responsabilité concernant la défaillance de produits ayant subi une quelconque modification par rapport à leur conception d'origine.








CONTACT

- Pour toute réclamation ou si vous désirez obtenir des informations complémentaires, veuillez contacter :



Fabriqué par :
Avalign Technologies, Inc.
 8727 Clinton Park Drive
 Fort Wayne, IN 46825, États-Unis
 +1-877-289-1096
www.avalign.com
product.questions@avalign.com

Glossaire des étiquettes

Symbole	Titre et traductions	Symbole	Titre et traductions
	Fabricant Date de fabrication		Attention
	Numéro de lot/Code de lot		Non stérile
	Référence		La législation fédérale américaine limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur ordre d'un médecin
	Consulter les instructions d'utilisation		

LISTE DES PIÈCES

Numéro de référence	Description	Code article international (GTIN)
48013000	Poignée de l'introducteur	00190776138202
48019115	Jauge de profondeur d'essai (OEM)	00190776138196
48013001	Arbre interne de l'introducteur (OEM)	00190776138288
48019112	Daviers (OEM)	00190776138189
48017006	Écarteur d'essai Disc Prep 6 mm (OEM)	00190776136093
48017007	Écarteur d'essai Disc Prep 7 mm (OEM)	00190776136109
48017008	Écarteur d'essai Disc Prep 8 mm (OEM)	00190776136116
48017010	Écarteur d'essai Disc Prep 10 mm (OEM)	00190776136123
48017012	Écarteur d'essai Disc Prep 12 mm (OEM)	00190776136130
48017014	Écarteur d'essai Disc Prep 14 mm (OEM)	00190776136147
48017016	Écarteur d'essai Disc Prep 16 mm (OEM)	00190776136154
48017018	Écarteur d'essai Disc Prep 18 mm (OEM)	00190776136161
48017020	Écarteur d'essai Disc Prep 20 mm (OEM)	00190776136178
48017022	Écarteur d'essai Disc Prep 22 mm (OEM)	00190776136185
48017024	Écarteur d'essai Disc Prep 24 mm (OEM)	00190776136192
480137531	Essai 7 mm × 25 mm × 33 mm × 10° (OEM)	00190776136208
480139531	Essai 8 mm × 25 mm × 33 mm × 10° (OEM)	00190776136215
480131531	Essai 10 mm × 25 mm × 33 mm × 10° (OEM)	00190776136222
480132531	Essai 12 mm × 25 mm × 33 mm × 10° (OEM)	00190776136239
480134531	Essai 14 mm × 25 mm × 33 mm × 10° (OEM)	00190776136246
480136531	Essai 16 mm × 25 mm × 33 mm × 10° (OEM)	00190776136253
480138531	Essai 18 mm × 25 mm × 33 mm × 10° (OEM)	00190776136260
480130531	Essai 20 mm × 25 mm × 33 mm × 10° (OEM)	00190776136277
480132535	Essai 12 mm × 25 mm × 33 mm × 15° (OEM)	00190776136284
480134535	Essai 14 mm × 25 mm × 33 mm × 15° (OEM)	00190776136291
480136535	Essai 16 mm × 25 mm × 33 mm × 15° (OEM)	00190776136307
480138535	Essai 18 mm × 25 mm × 33 mm × 15° (OEM)	00190776136314
480130535	Essai 20 mm × 25 mm × 33 mm × 15° (OEM)	00190776136321
480134530	Essai 14 mm × 25 mm × 33 mm × 20° (OEM)	00190776136338
480136530	Essai 16 mm × 25 mm × 33 mm × 20° (OEM)	00190776136345
480138530	Essai 18 mm × 25 mm × 33 mm × 20° (OEM)	00190776136352
480130530	Essai 20 mm × 25 mm × 33 mm × 20° (OEM)	00190776136369
480136532	Essai 16 mm × 25 mm × 33 mm × 25° (OEM)	00190776136376
480138532	Essai 18 mm × 25 mm × 33 mm × 25° (OEM)	00190776136383
480130532	Essai 20 mm × 25 mm × 33 mm × 25° (OEM)	00190776136390
480138533	Essai 18 mm × 25 mm × 33 mm × 30° (OEM)	00190776136406
480130533	Essai 20 mm × 25 mm × 33 mm × 30° (OEM)	00190776136413
480137861	Essai 7 mm × 28 mm × 36 mm × 10° (OEM)	00190776136420
480139861	Essai 8 mm × 28 mm × 36 mm × 10° (OEM)	00190776136437
480131861	Essai 10 mm × 28 mm × 36 mm × 10° (OEM)	00190776136444
480132861	Essai 12 mm × 28 mm × 36 mm × 10° (OEM)	00190776136451
480134861	Essai 14 mm × 28 mm × 36 mm × 10° (OEM)	00190776136468
480136861	Essai 16 mm × 28 mm × 36 mm × 10° (OEM)	00190776136475
480138861	Essai 18 mm × 28 mm × 36 mm × 10° (OEM)	00190776136482
480130861	Essai 20 mm × 28 mm × 36 mm × 10° (OEM)	00190776136499
480132865	Essai 12 mm × 28 mm × 36 mm × 15° (OEM)	00190776136505
480134865	Essai 14 mm × 28 mm × 36 mm × 15° (OEM)	00190776136512
480136865	Essai 16 mm × 28 mm × 36 mm × 15° (OEM)	00190776136529
480138865	Essai 18 mm × 28 mm × 36 mm × 15° (OEM)	00190776136536
480130865	Essai 20 mm × 28 mm × 36 mm × 15° (OEM)	00190776136543
480134860	Essai 14 mm × 28 mm × 36 mm × 20° (OEM)	00190776136550
480136860	Essai 16 mm × 28 mm × 36 mm × 20° (OEM)	00190776136567
480138860	Essai 18 mm × 28 mm × 36 mm × 20° (OEM)	00190776136574
480130860	Essai 20 mm × 28 mm × 36 mm × 20° (OEM)	00190776136581
480132860	Essai 22 mm × 28 mm × 36 mm × 20° (OEM)	00190776136598
480138862	Essai 18 mm × 28 mm × 36 mm × 25° (OEM)	00190776136604
480130862	Essai 20 mm × 28 mm × 36 mm × 25° (OEM)	00190776136611
480132862	Essai 22 mm × 28 mm × 36 mm × 25° (OEM)	00190776136628
480130863	Essai 20 mm × 28 mm × 36 mm × 30° (OEM)	00190776136635
480132863	Essai 22 mm × 28 mm × 36 mm × 30° (OEM)	00190776136642
480137161	Essai 7 mm × 31 mm × 36 mm × 10° (OEM)	00190776136659

Numéro de référence	Description	Code article international (GTIN)
480139161	Essai 8 mm × 31 mm × 36 mm × 10° (OEM)	00190776136666
480131161	Essai 10 mm × 31 mm × 36 mm × 10° (OEM)	00190776136673
480132161	Essai 12 mm × 31 mm × 36 mm × 10° (OEM)	00190776136680
480134161	Essai 14 mm × 31 mm × 36 mm × 10° (OEM)	00190776136697
480136161	Essai 16 mm × 31 mm × 36 mm × 10° (OEM)	00190776136703
480138161	Essai 18 mm × 31 mm × 36 mm × 10° (OEM)	00190776136710
480130161	Essai 20 mm × 31 mm × 36 mm × 10° (OEM)	00190776136727
480132165	Essai 12 mm × 31 mm × 36 mm × 15° (OEM)	00190776136734
480134165	Essai 14 mm × 31 mm × 36 mm × 15° (OEM)	00190776136741
480136165	Essai 16 mm × 31 mm × 36 mm × 15° (OEM)	00190776136758
480138165	Essai 18 mm × 31 mm × 36 mm × 15° (OEM)	00190776136765
480130165	Essai 20 mm × 31 mm × 36 mm × 15° (OEM)	00190776136772
480136160	Essai 16 mm × 31 mm × 36 mm × 20° (OEM)	00190776136789
480138160	Essai 18 mm × 31 mm × 36 mm × 20° (OEM)	00190776136796
480130160	Essai 20 mm × 31 mm × 36 mm × 20° (OEM)	00190776136802
480138162	Essai 18 mm × 31 mm × 36 mm × 25° (OEM)	00190776136819
480130162	Essai 20 mm × 31 mm × 36 mm × 25° (OEM)	00190776136826
480130163	Essai 20 mm × 31 mm × 36 mm × 30° (OEM)	00190776136833
480137101	Essai 7 mm × 31 mm × 40 mm × 10° (OEM)	00190776136840
480139101	Essai 8 mm × 31 mm × 40 mm × 10° (OEM)	00190776136857
480131101	Essai 10 mm × 31 mm × 40 mm × 10° (OEM)	00190776136864
480132101	Essai 12 mm × 31 mm × 40 mm × 10° (OEM)	00190776136871
480134101	Essai 14 mm × 31 mm × 40 mm × 10° (OEM)	00190776136888
480136101	Essai 16 mm × 31 mm × 40 mm × 10° (OEM)	00190776136895
480138101	Essai 18 mm × 31 mm × 40 mm × 10° (OEM)	00190776136901
480130101	Essai 20 mm × 31 mm × 40 mm × 10° (OEM)	00190776136918
480132105	Essai 12 mm × 31 mm × 40 mm × 15° (OEM)	00190776136925
480134105	Essai 14 mm × 31 mm × 40 mm × 15° (OEM)	00190776136932
480136105	Essai 16 mm × 31 mm × 40 mm × 15° (OEM)	00190776136949
480138105	Essai 18 mm × 31 mm × 40 mm × 15° (OEM)	00190776136956
480130105	Essai 20 mm × 31 mm × 40 mm × 15° (OEM)	00190776136963
480136100	Essai 16 mm × 31 mm × 40 mm × 20° (OEM)	00190776136970
480138100	Essai 18 mm × 31 mm × 40 mm × 20° (OEM)	00190776136987
480130100	Essai 20 mm × 31 mm × 40 mm × 20° (OEM)	00190776136994
480132100	Essai 22 mm × 31 mm × 40 mm × 20° (OEM)	00190776137007
480130102	Essai 20 mm × 31 mm × 40 mm × 25° (OEM)	00190776137014
480132102	Essai 22 mm × 31 mm × 40 mm × 25° (OEM)	00190776137021
480132103	Essai 22 mm × 31 mm × 40 mm × 30° (OEM)	00190776137038
480139401	Essai 8 mm × 34 mm × 40 mm × 10° (OEM)	00190776137045
480130401	Essai 10 mm × 34 mm × 40 mm × 10° (OEM)	00190776137052
480132401	Essai 12 mm × 34 mm × 40 mm × 10° (OEM)	00190776137069
480134401	Essai 14 mm × 34 mm × 40 mm × 10° (OEM)	00190776137076
480136401	Essai 16 mm × 34 mm × 40 mm × 10° (OEM)	00190776137083
480138401	Essai 18 mm × 34 mm × 40 mm × 10° (OEM)	00190776137090
480131402	Essai 20 mm × 34 mm × 40 mm × 10° (OEM)	00190776137106
480134405	Essai 14 mm × 34 mm × 40 mm × 15° (OEM)	00190776137113
480136405	Essai 16 mm × 34 mm × 40 mm × 15° (OEM)	00190776137120
480138405	Essai 18 mm × 34 mm × 40 mm × 15° (OEM)	00190776137137
480130405	Essai 20 mm × 34 mm × 40 mm × 15° (OEM)	00190776137144
480136400	Essai 16 mm × 34 mm × 40 mm × 20° (OEM)	00190776137151
480138400	Essai 18 mm × 34 mm × 40 mm × 20° (OEM)	00190776137168
480130400	Essai 20 mm × 34 mm × 40 mm × 20° (OEM)	00190776137175
480130402	Essai 20 mm × 34 mm × 40 mm × 25° (OEM)	00190776137182
480132402	Essai 22 mm × 34 mm × 40 mm × 25° (OEM)	00190776137199
480134403	Essai 24 mm × 34 mm × 40 mm × 30° (OEM)	00190776137205
480149531	Rugine d'essai 8 mm × 25 mm × 33 mm × 10° (OEM)	00190776137212
480141531	Rugine d'essai 10 mm × 25 mm × 33 mm × 10° (OEM)	00190776137229
480142531	Rugine d'essai 12 mm × 25 mm × 33 mm × 10° (OEM)	00190776137236
480144531	Rugine d'essai 14 mm × 25 mm × 33 mm × 10° (OEM)	00190776137243
480146531	Rugine d'essai 16 mm × 25 mm × 33 mm × 10° (OEM)	00190776137250
480148531	Rugine d'essai 18 mm × 25 mm × 33 mm × 10° (OEM)	00190776137267
480140531	Rugine d'essai 20 mm × 25 mm × 33 mm × 10° (OEM)	00190776137274
480142535	Rugine d'essai 12 mm × 25 mm × 33 mm × 15° (OEM)	00190776137281

Numéro de référence	Description	Code article international (GTIN)
480144535	Rugine d'essai 14 mm × 25 mm × 33 mm × 15° (OEM)	00190776137298
480146535	Rugine d'essai 16 mm × 25 mm × 33 mm × 15° (OEM)	00190776137304
480148535	Rugine d'essai 18 mm × 25 mm × 33 mm × 15° (OEM)	00190776137311
480140535	Rugine d'essai 20 mm × 25 mm × 33 mm × 15° (OEM)	00190776137328
480144530	Rugine d'essai 14 mm × 25 mm × 33 mm × 20° (OEM)	00190776137335
480146530	Rugine d'essai 16 mm × 25 mm × 33 mm × 20° (OEM)	00190776137342
480148530	Rugine d'essai 18 mm × 25 mm × 33 mm × 20° (OEM)	00190776137359
480140530	Rugine d'essai 20 mm × 25 mm × 33 mm × 20° (OEM)	00190776137366
480146532	Rugine d'essai 16 mm × 25 mm × 33 mm × 25° (OEM)	00190776137373
480148532	Rugine d'essai 18 mm × 25 mm × 33 mm × 25° (OEM)	00190776137380
480140532	Rugine d'essai 20 mm × 25 mm × 33 mm × 25° (OEM)	00190776137397
480148533	Rugine d'essai 18 mm × 25 mm × 33 mm × 30° (OEM)	00190776137403
480140533	Rugine d'essai 20 mm × 25 mm × 33 mm × 30° (OEM)	00190776137410
480149861	Rugine d'essai 8 mm × 28 mm × 36 mm × 10° (OEM)	00190776137427
480141861	Rugine d'essai 10 mm × 28 mm × 36 mm × 10° (OEM)	00190776137434
480142861	Rugine d'essai 12 mm × 28 mm × 36 mm × 10° (OEM)	00190776137441
480144861	Rugine d'essai 14 mm × 28 mm × 36 mm × 10° (OEM)	00190776137458
480146861	Rugine d'essai 16 mm × 28 mm × 36 mm × 10° (OEM)	00190776137465
480148861	Rugine d'essai 18 mm × 28 mm × 36 mm × 10° (OEM)	00190776137472
480140861	Rugine d'essai 20 mm × 28 mm × 36 mm × 10° (OEM)	00190776137489
480142865	Rugine d'essai 12 mm × 28 mm × 36 mm × 15° (OEM)	00190776137496
480144865	Rugine d'essai 14 mm × 28 mm × 36 mm × 15° (OEM)	00190776137502
480146865	Rugine d'essai 16 mm × 28 mm × 36 mm × 15° (OEM)	00190776137519
480148865	Rugine d'essai 18 mm × 28 mm × 36 mm × 15° (OEM)	00190776137526
480140865	Rugine d'essai 20 mm × 28 mm × 36 mm × 15° (OEM)	00190776137533
480144860	Rugine d'essai 14 mm × 28 mm × 36 mm × 20° (OEM)	00190776137540
480146860	Rugine d'essai 16 mm × 28 mm × 36 mm × 20° (OEM)	00190776137557
480148860	Rugine d'essai 18 mm × 28 mm × 36 mm × 20° (OEM)	00190776137564
480140860	Rugine d'essai 20 mm × 28 mm × 36 mm × 20° (OEM)	00190776137571
480142860	Rugine d'essai 22 mm × 28 mm × 36 mm × 20° (OEM)	00190776137588
480148862	Rugine d'essai 18 mm × 28 mm × 36 mm × 25° (OEM)	00190776137595
480140862	Rugine d'essai 20 mm × 28 mm × 36 mm × 25° (OEM)	00190776137601
480142862	Rugine d'essai 22 mm × 28 mm × 36 mm × 25° (OEM)	00190776137618
480140863	Rugine d'essai 20 mm × 28 mm × 36 mm × 30° (OEM)	00190776137625
480142863	Rugine d'essai 22 mm × 28 mm × 36 mm × 30° (OEM)	00190776137632
480149161	Rugine d'essai 8 mm × 31 mm × 36 mm × 10° (OEM)	00190776137649
480141161	Rugine d'essai 10 mm × 31 mm × 36 mm × 10° (OEM)	00190776137656
480142161	Rugine d'essai 12 mm × 31 mm × 36 mm × 10° (OEM)	00190776137663
480144161	Rugine d'essai 14 mm × 31 mm × 36 mm × 10° (OEM)	00190776137670
480146161	Rugine d'essai 16 mm × 31 mm × 36 mm × 10° (OEM)	00190776137687
480148161	Rugine d'essai 18 mm × 31 mm × 36 mm × 10° (OEM)	00190776137694
480140161	Rugine d'essai 20 mm × 31 mm × 36 mm × 10° (OEM)	00190776137700
480142165	Rugine d'essai 12 mm × 31 mm × 36 mm × 15° (OEM)	00190776137717
480144165	Rugine d'essai 14 mm × 31 mm × 36 mm × 15° (OEM)	00190776137724
480146165	Rugine d'essai 16 mm × 31 mm × 36 mm × 15° (OEM)	00190776137731
480148165	Rugine d'essai 18 mm × 31 mm × 36 mm × 15° (OEM)	00190776137748
480140165	Rugine d'essai 20 mm × 31 mm × 36 mm × 15° (OEM)	00190776137755
480146160	Rugine d'essai 16 mm × 31 mm × 36 mm × 20° (OEM)	00190776137762
480148160	Rugine d'essai 18 mm × 31 mm × 36 mm × 20° (OEM)	00190776137779
480140160	Rugine d'essai 20 mm × 31 mm × 36 mm × 20° (OEM)	00190776137786
480148162	Rugine d'essai 18 mm × 31 mm × 36 mm × 25° (OEM)	00190776137793
480140162	Rugine d'essai 20 mm × 31 mm × 36 mm × 25° (OEM)	00190776137809
480140163	Rugine d'essai 20 mm × 31 mm × 36 mm × 30° (OEM)	00190776137816
480149101	Rugine d'essai 8 mm × 31 mm × 40 mm × 10° (OEM)	00190776137823
480141101	Rugine d'essai 10 mm × 31 mm × 40 mm × 10° (OEM)	00190776137830
480142101	Rugine d'essai 12 mm × 31 mm × 40 mm × 10° (OEM)	00190776137847
480144101	Rugine d'essai 14 mm × 31 mm × 40 mm × 10° (OEM)	00190776137854
480146101	Rugine d'essai 16 mm × 31 mm × 40 mm × 10° (OEM)	00190776137861
480148101	Rugine d'essai 18 mm × 31 mm × 40 mm × 10° (OEM)	00190776137878
480140101	Rugine d'essai 20 mm × 31 mm × 40 mm × 10° (OEM)	00190776137885
480142105	Rugine d'essai 12 mm × 31 mm × 40 mm × 15° (OEM)	00190776137892
480144105	Rugine d'essai 14 mm × 31 mm × 40 mm × 15° (OEM)	00190776137908
480146105	Rugine d'essai 16 mm × 31 mm × 40 mm × 15° (OEM)	00190776137915

Numéro de référence	Description	Code article international (GTIN)
480148105	Rugine d'essai 18 mm × 31 mm × 40 mm × 15° (OEM)	00190776137922
480140105	Rugine d'essai 20 mm × 31 mm × 40 mm × 15° (OEM)	00190776137939
480146100	Rugine d'essai 16 mm × 31 mm × 40 mm × 20° (OEM)	00190776137946
480148100	Rugine d'essai 18 mm × 31 mm × 40 mm × 20° (OEM)	00190776137953
480140100	Rugine d'essai 20 mm × 31 mm × 40 mm × 20° (OEM)	00190776137960
480142100	Rugine d'essai 22 mm × 31 mm × 40 mm × 20° (OEM)	00190776137977
480140102	Rugine d'essai 20 mm × 31 mm × 40 mm × 25° (OEM)	00190776137984
480142102	Rugine d'essai 22 mm × 31 mm × 40 mm × 25° (OEM)	00190776137991
480142103	Rugine d'essai 22 mm × 31 mm × 40 mm × 30° (OEM)	00190776138004
480149401	Rugine d'essai 8 mm × 34 mm × 40 mm × 10° (OEM)	00190776138011
480141401	Rugine d'essai 10 mm × 34 mm × 40 mm × 10° (OEM)	00190776138028
480142401	Rugine d'essai 12 mm × 34 mm × 40 mm × 10° (OEM)	00190776138035
480144401	Rugine d'essai 14 mm × 34 mm × 40 mm × 10° (OEM)	00190776138042
480146401	Rugine d'essai 16 mm × 34 mm × 40 mm × 10° (OEM)	00190776138059
480148401	Rugine d'essai 18 mm × 34 mm × 40 mm × 10° (OEM)	00190776138066
480140401	Rugine d'essai 20 mm × 34 mm × 40 mm × 10° (OEM)	00190776138073
480144405	Rugine d'essai 14 mm × 34 mm × 40 mm × 15° (OEM)	00190776138080
480146405	Rugine d'essai 16 mm × 34 mm × 40 mm × 15° (OEM)	00190776138097
480148405	Rugine d'essai 18 mm × 34 mm × 40 mm × 15° (OEM)	00190776138103
480140405	Rugine d'essai 20 mm × 34 mm × 40 mm × 15° (OEM)	00190776138110
480146400	Rugine d'essai 16 mm × 34 mm × 40 mm × 20° (OEM)	00190776138127
480148400	Rugine d'essai 18 mm × 34 mm × 40 mm × 20° (OEM)	00190776138134
480140400	Rugine d'essai 20 mm × 34 mm × 40 mm × 20° (OEM)	00190776138141
480140402	Rugine d'essai 20 mm × 34 mm × 40 mm × 25° (OEM)	00190776138158
480142402	Rugine d'essai 22 mm × 34 mm × 40 mm × 25° (OEM)	00190776138165
480144403	Rugine d'essai 24 mm × 34 mm × 40 mm × 30° (OEM)	00190776138172