

Surgical Instruments – French

Rx Only Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of physician

Manufacturer:
SeaSpine Orthopedics Corporation
5770 Armada Drive
Carlsbad, CA 92008, USA

Telephone: +1-760-727-8399

Fax: +1-760-727-8809

Complaints: complaints@seaspine.com

Customer Service: customerservice@seaspine.com

Website: www.seaspine.com

EC REP **European Representative**
mdi Europa GmbH
Langenhagener Str.71
30855 Hannover-Langenhagen, Germany

Telephone: +49 511 39 08 95 30

Fax: +49 511 39 08 95 39

Email: info@mdi-europa.com

Website: www.mdi-europa.com

DESCRIPTION

Les instruments SeaSpine® expédiés avec cette notice sont destinés à une utilisation dans le cadre de procédures chirurgicales orthopédiques d'implantation de dispositifs fabriqués par la SeaSpine Orthopedics Corporation. Avant d'utiliser ces instruments, prière de se référer à la notice du produit correspondant à la ligne de produits et à la procédure chirurgicale à suivre.

MODE D'EMPLOI

Les instruments chirurgicaux permettent la manipulation des tissus ou s'utilisent avec d'autres dispositifs lors d'opérations chirurgicales orthopédiques et rachidiennes.

MATERIAUX D'IMPLANT

Cet instrument contient au minimum un des matériaux suivants : acier inoxydable, silicone, aluminium, acétal (plastique), polypropylène (plastique).

CONTRE-INDICATIONS

Se référer aux contre-indications propres aux systèmes et implants rachidiens spécifiques pouvant être utilisés avec ces instruments chirurgicaux. Comme pour toute intervention chirurgicale, les contre-indications suivantes s'appliquent:

- Infection au sein ou autour du site opératoire
- Allergie ou sensibilité aux matériaux d'implant
- Utilisation de matériaux incompatibles dans d'autres systèmes
- Tout cas non décrit dans les indications

INSPECTION

Prière d'inspecter tous les instruments avant utilisation pour s'assurer qu'ils sont intacts, ne montrent aucun signe d'usure inacceptable et ne comportent pas de composants non fonctionnels. Ne pas utiliser d'instruments endommagés. Contacter le commercial ou le distributeur local pour réparation ou remplacement.

AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

- Les instruments SeaSpine doivent seulement être utilisés avec des implants SeaSpine. Ne pas essayer de les utiliser avec des dispositifs concurrents.
- Éviter d'appliquer une tension excessive sur les instruments chirurgicaux.
- Lire et suivre attentivement la notice fournie avec chaque implant utilisé avec cet instrument.
- Les instruments doivent être nettoyés et décontaminés avant d'être renvoyés au fabricant pour un motif quelconque.
- Inspecter minutieusement tous les instruments avant utilisation. Ne pas utiliser un instrument sévèrement abîmé ou usé, ou un instrument de coupe au tranchant émoussé. Noter qu'il est possible que les instruments s'usent, auquel cas il faudra les remplacer.

NETTOYAGE ET DÉCONTAMINATION

Tous les instruments chirurgicaux précédemment placés dans un champ chirurgical stérile doivent être décontaminés et nettoyés conformément aux méthodes

hospitalières établies, avant stérilisation et réintroduction dans le champ chirurgical stérile. Les recommandations ci-après concernent la décontamination et le nettoyage manuels des instruments chirurgicaux. Ces recommandations sont considérées comme des lignes directrices ; la responsabilité en dernier ressort de la vérification du caractère adéquat du nettoyage appartient à l'utilisateur. Les systèmes de nettoyage automatisés variant d'un hôpital à l'autre, une qualification par hôpital est nécessaire.

MODE D'EMPLOI Étapes de nettoyage MANUEL

1	Éliminez toutes les souillures visibles à l'aide d'une gaze humide ou d'une lingette.
2	Préparez une solution de nettoyage enzymatique (telle que la solution enzymatique Prolystica® 2X) conformément aux instructions du fabricant.
3	Plongez les instruments dans la solution de nettoyage et actionnez toutes les fonctionnalités de façon à ce que la solution de nettoyage enzymatique entre en contact avec toutes les surfaces de contact, puis laissez-les tremper pendant 15 minutes.
4	Transférez les instruments dans la solution de nettoyage propre (telle que la solution enzymatique Prolystica® 2X). Frottez bien les instruments avec une brosse de nettoyage à poils souples lorsqu'ils se trouvent dans la solution de nettoyage enzymatique. Veillez à bien frotter également les lumens avec une brosse de dimension adaptée. Actionnez le dispositif de façon à pouvoir accéder aux zones difficiles d'accès.
5	Rincez bien tous les instruments à l'eau chaude, puis séchez-les à l'aide d'un chiffon propre et/ou laissez-les sécher à l'air libre.

MODE D'EMPLOI Étapes de nettoyage AUTOMATISÉ

1	Éliminez toutes les souillures visibles à l'aide d'une gaze humide ou d'une lingette. Faites en sorte d'examiner scrupuleusement les produits présentant des interstices étroits, des espaces vides et des lumens. Il peut s'avérer nécessaire de prénettoyer les lumens avec une brosse à poils souples humide. Vous devez ensuite rincer les interstices étroits, les espaces vides et les lumens avec une seringue.
2	Préparez une solution de nettoyage enzymatique (telle que la solution Prolystica® 2X) conformément aux instructions du fabricant. Plongez les instruments dans la solution de nettoyage et actionnez toutes les fonctionnalités de façon à ce que la solution de nettoyage enzymatique entre en contact avec toutes les surfaces de contact, puis laissez-les tremper pendant 15 minutes.



Single Use Only



Catalog Number



Lot Number (Batch Code)



Non-Sterile



Authorized Representative in the European Community



Caution, Consult Accompanying Documents



Manufacturer



Product Complies with the Requirements of Directive 93/42/EEC (Class I Devices Only)



Product Complies with the Requirements of Directive 93/42/EEC



Consult Instructions for Use www.seaspine.com/eFU



Material

3	Transférez les produits dans un appareil de lavage et lancez un cycle en utilisant les paramètres répertoriés ci-après.
4	PRÉLAVAGE: eau froide du robinet [2 minutes].
5	LAVAGE AUX ENZYMES: procédez à un lavage aux enzymes en utilisant une solution de nettoyage (telle que la solution enzymatique Prolystica® 2X) conformément aux recommandations du fabricant; eau chaude du robinet [4 minutes].
6	LAVAGE AVEC DÉTERGENT: procédez à un lavage avec détergent en utilisant du détergent (tel que l'agent alcalin Prolystica® 2X) conformément aux recommandations du fabricant; eau chaude du robinet (66 °C/150 °F) [2 minutes].
7	RINÇAGE 1: rincez les produits à l'eau chaude du robinet [2 minutes].
8	RINÇAGE 2: rincez les produits à l'eau purifiée (66 °C/150 °F) [15 secondes].
9	SÉCHAGE: séchez les produits à l'air chaud (82 °C/180 °F) [12 minutes].
10	Sortez les produits de l'appareil de lavage et éliminez toute trace d'humidité résiduelle avec un chiffon non pelucheux propre.

STÉRILISATION

La procédure de stérilisation recommandée est une stérilisation à l'autoclave à la vapeur à haute température. Il est également recommandé d'envelopper les plateaux avec deux emballages de stérilisation standard. Le cycle de stérilisation recommandé produira un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10⁻⁶ minimum. Selon les directives AAMI ST79, le cycle de stérilisation validé pour un plateau pleinement chargé est:

Méthode	Vapeur
Cycle	vide préalable
Température et temps d'exposition	132°C (270°F) pendant 8 minutes
Temps de séchage	30 minutes

EMBALLAGE

Lorsque l'emballage ou le produit est endommagé, le produit ne doit pas être utilisé et doit être retourné au fabricant. Le produit doit être manipulé, stocké et ouvert de manière à ce qu'il ne soit ni endommagé ni contaminé par inadvertance. En cas d'utilisation de dispositifs prêts/consignés, tous les jeux d'instruments doivent être soigneusement vérifiés afin de s'assurer qu'ils sont bien complets et tous les composants contrôlés afin de s'assurer qu'ils ne sont pas endommagés avant de les utiliser.

TECHNIQUE CHIRURGICALE



Cette notice a été conçue pour faciliter l'utilisation d'instruments chirurgicaux uniquement et elle n'est pas censée informer sur la technique chirurgicale relative à un système rachidien ou des implants spécifiques. Contacter un représentant SeaSpine, customerservice@seaspine.com ou appeler le +1-760-727-8399 pour obtenir un manuel de technique chirurgicale.

RÉCLAMATIONS

Informez immédiatement SeaSpine ou un représentant SeaSpine par téléphone, par fax ou par e-mail en cas de réclamations, de dysfonctionnements ou d'événements indésirables associés à ce produit. Dans la mesure du possible, immobiliser le produit en cause dans la réclamation et le retourner à SeaSpine comme indiqué par le service à la clientèle de SeaSpine.

DIVULGATION D'INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

SeaSpine a consacré un soin raisonnable à la sélection des matériaux et à la fabrication de ce produit. SeaSpine garantit à l'acheteur d'origine uniquement, que chaque nouveau produit SeaSpine est exempt de défaut matériel ou de fabrication dans le cadre d'une utilisation normale pendant une période de six (6) mois (sauf accord contraire entre SeaSpine et l'acheteur d'origine) à partir de la date de la livraison par SeaSpine à l'acheteur d'origine, mais en aucun cas au-delà de la date de péremption indiquée sur l'étiquetage des produits. SEASPINE EXCLUT TOUTES AUTRES GARANTIES, EXPRESSES OU TACITES, ÉCRITES OU VERBALES (Y COMPRIS MAIS À TITRE NON EXHAUSTIF, TOUTE GARANTIE TACITE DE QUALITÉ COMMERCIALE OU D'ADAPTATION À UN BUT PARTICULIER). En outre, cette garantie n'est pas applicable à, et SeaSpine ne sera pas responsable de, toute perte survenant dans le cadre de l'achat ou de l'utilisation de tout produit SeaSpine qui aurait été réparé par une personne autre qu'un représentant agréé du service SeaSpine, ou qui aurait été modifié de telle façon que, selon SeaSpine, sa stabilité ou sa fiabilité en sont affectées, ou qui aurait fait l'objet d'une utilisation erronée, d'une négligence ou d'un accident, ou qui aurait été utilisé autrement que conformément à ces instructions. EN AUCUN CAS SEASPINE NE PEUT ÊTRE TENU RESPONSABLE DE PERTE, DOMMAGE OU DÉPENSE SPÉCIALES, ACCIDENTELLES, CONSÉCUTIVES, OU CONTINGENTES, PROVENANT DIRECTEMENT OU INDIRECTEMENT DE L'ACQUISITION OU DE L'UTILISATION DE CE PRODUIT. SeaSpine n'assume ni n'autorise quiconque à assumer en son nom toute autre responsabilité ou responsabilité supplémentaire en relation avec ces produits.