

Surgical Instruments – Italian

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

Instructions for Use and Symbols Glossary:

www.seaspine.com/eIFU

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



Dispositivo medico

MedEnvoy
NL-IM-000000248
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM, The Hague
The Netherlands

DESCRIZIONE

Gli strumenti SeaSpine® spediti con il presente foglio illustrativo sono destinati all'uso nelle procedure di chirurgia ortopedica per l'impianto di dispositivi prodotti da SeaSpine Orthopedics Corporation. Prima di utilizzare tali strumenti, consultare le istruzioni per l'uso del prodotto specifiche per la linea di prodotti e la procedura chirurgica da seguire.

INDICAZIONI PER L'USO

Gli strumenti chirurgici hanno lo scopo di manipolare i tessuti oppure vengono utilizzati con altri dispositivi nella chirurgia ortopedica e spinale.

MATERIALI

Uno o più dei seguenti materiali: acciaio inossidabile, silicone, alluminio, acetale (plastica), polipropilene (plastica)

CONTROINDICAZIONI

Consultare le controindicazioni per i sistemi e gli impianti spinali specifici che possono essere utilizzati con questi strumenti chirurgici. Le seguenti controindicazioni si riferiscono a qualsiasi tipo di procedura chirurgica:

- infezione nel o intorno al sito chirurgico
- allergia o sensibilità ai materiali degli strumenti
- utilizzo di materiali incompatibili di altri sistemi
- qualsiasi caso non riportato nelle indicazioni

ISPEZIONE

Prima dell'uso, ispezionare tutti gli strumenti per eventuali danni, logorio inaccettabile o componenti non funzionanti. Non utilizzare strumenti danneggiati. In caso di riparazioni o sostituzioni, rivolgersi al proprio rappresentante o distributore locale.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Gli strumenti SeaSpine devono essere utilizzati unicamente con impianti SeaSpine. Non cercare di utilizzarli con dispositivi della concorrenza.
- Evitare di applicare eccessive sollecitazioni alla strumentazione chirurgica.
- Leggere attentamente e attenersi al foglio illustrativo che accompagna gli impianti da utilizzare con la presente strumentazione.
- Prima di essere restituiti al produttore per qualsiasi ragione gli strumenti devono essere puliti e decontaminati.
- Ispezionare attentamente tutti gli strumenti prima dell'uso. Non utilizzare strumenti gravemente danneggiati o logori, o strumenti da taglio con le lame smussate. Si noti che a un certo punto gli strumenti possono usurarsi e devono essere sostituiti.

PULIZIA E DECONTAMINAZIONE

Tutti gli strumenti chirurgici che sono stati precedentemente introdotti in un ambiente chirurgico sterile devono essere decontaminati e puliti usando i metodi stabiliti dell'ospedale prima della sterilizzazione e reintroduzione nell'ambiente chirurgico sterile. I seguenti

consigli si riferiscono alla pulizia e alla decontaminazione manuali degli strumenti chirurgici. Tali raccomandazioni sono considerate linee guida, mentre la responsabilità finale della verifica di una pulizia adeguata resta a carico dell'utente. I sistemi automatizzati per la pulizia differiscono da un ospedale all'altro e quindi devono essere qualificati dall'ospedale stesso.

FOGLIO ILLUSTRATIVO dei passaggi per la pulizia A MANO

1	Eliminare dagli strumenti le tracce di contaminazione visibile prima di trasferirli all'unità centrale di trattamento per la pulizia e la sterilizzazione. Rimuovere le tracce visibili con un tampone di garza inumidito o una salvietta.
2	Preparare una soluzione detergente enzimatica (come Prolystica® 2X Enzymatic) come da istruzioni del produttore.
3	Immergere gli strumenti nella soluzione detergente e attivare tutte le funzionalità in modo che il detergente enzimatico entri in contatto con tutte le superfici accoppiate e lasciarli immersi per 15 minuti.
4	Trasferire gli strumenti nella nuova soluzione detergente (come Prolystica® 2X Enzymatic). Strofinare a fondo tutti gli strumenti con una spazzola a setole morbide mentre sono immersi nella soluzione detergente enzimatica. Accertarsi che lo strofinamento a fondo con una spazzola di dimensioni adatte comprenda anche i lumi. Attivare il dispositivo per consentire l'accesso alle aree difficili da raggiungere.
5	Risciacquare accuratamente tutti gli strumenti con acqua corrente tiepida per 1 minuto. Quindi asciugare con un panno pulito e/o lasciare asciugare all'aria.
6	Ispezionare visivamente gli strumenti seguendo le istruzioni di pulizia per assicurarsi che non vi siano tracce di contaminazione visibili prima di procedere alla sterilizzazione. Se durante l'ispezione visiva si individua una possibile contaminazione, ripetere le fasi di pulizia. Gli strumenti contaminati non devono essere utilizzati e devono essere restituiti a SeaSpine. Contattare il rappresentante locale o SeaSpine per qualsiasi ulteriore informazione relativa alla pulizia degli strumenti chirurgici SeaSpine.

FOGLIO ILLUSTRATIVO dei passaggi per la pulizia AUTOMATICA

1	Eliminare dagli strumenti le tracce di contaminazione visibile prima di trasferirli all'unità centrale di trattamento per la pulizia e la sterilizzazione. Rimuovere le tracce visibili con un tampone di garza inumidito o una salvietta. Prestare particolare attenzione nell'esaminare strumenti con fessure strette, vuoti e cavità. Le
---	---

	cavità possono richiedere una pulizia preliminare con spazzole a setole morbide inumidite; fessure strette, vuoti e cavità devono essere irrigati con una siringa.
2	Preparare una soluzione detergente enzimatica (ad esempio Prolystica® 2X) secondo le istruzioni del fabbricante. Immergere gli strumenti nella soluzione detergente e azionare tutte le funzioni in modo che il detergente enzimatico si diffonda su tutte le superfici di contatto, e lasciare agire per almeno 15 minuti.
3	Trasferire i prodotti in una lavatrice e avviare un ciclo con i parametri elencati di seguito.
4	PRE-LAVAGGIO: Risciacquare con acqua corrente fredda per almeno 2 minuti.
5	LAVAGGIO CON ENZIMI: Effettuare il lavaggio enzimatico utilizzando il detergente (ad esempio Prolystica® 2X Enzymatic), secondo le raccomandazioni del fabbricante, e acqua calda del rubinetto per almeno 4 minuti.
6	LAVAGGIO CON DETERSIVO: Effettuare il lavaggio utilizzando un detergente (ad esempio Prolystica® 2X Alkaline), secondo le raccomandazioni del fabbricante, e acqua calda di rubinetto (temp. minima di 66 °C/150 °F) per almeno 2 minuti.
7	1° RISCIAQUO: Risciacquare con acqua corrente calda per almeno 2 minuti.
8	2° RISCIAQUO: Risciacquare con acqua purificata (temperatura minima di 66°C/150°F) per almeno 15 secondi.
9	ASCIUGATURA: Asciugare con aria calda (temperatura minima di 82°C/180°F) per almeno 12 minuti.
10	Rimuovere i prodotti dalla lavatrice e rimuovere qualsiasi residuo di umidità con un panno pulito che non lascia pelucchi.
11	Ispezionare visivamente gli strumenti seguendo le istruzioni di pulizia per assicurarsi che non vi siano tracce di contaminazione visibili prima di procedere alla sterilizzazione. Se durante l'ispezione visiva si individua una possibile contaminazione, ripetere le fasi di pulizia. Gli strumenti contaminati non devono essere utilizzati e devono essere restituiti a SeaSpine. Contattare il rappresentante locale o SeaSpine per qualsiasi ulteriore informazione relativa alla pulizia degli strumenti chirurgici SeaSpine.

STERILIZZAZIONE

Si raccomanda la sterilizzazione in autoclave a vapore ad alta temperatura. Per il vassoio si raccomanda inoltre il metodo del doppio involucro mediante due involucri per sterilizzazione standard. Il ciclo di sterilizzazione raccomandato produrrà un livello di garanzia della sterilità (SAL) di almeno 10⁻⁶. In ottemperanza alle linee guida AAMI ST79, il ciclo di sterilizzazione convalidato per un vassoio completamente carico è il seguente:

IMBALLAGGIO

Se la confezione o il prodotto sono danneggiati, il prodotto non deve essere utilizzato e deve essere restituito. Il prodotto deve essere trattato, conservato e aperto in modo tale da essere protetto da contaminazione o danni involontari. Nel caso di utilizzo di un sistema preso in prestito o in consegna, verificarne attentamente la completezza e controllare tutti i componenti prima dell'uso per escludere eventuali danni.

Metodo	Vapore
Ciclo	Pre-vuoto
Temperatura	270 °F (132 °C)
Tempo di esposizione	8 minuti
Tempo minimo di asciugatura	30 minuti

TECNICA CHIRURGICA

Il presente foglio illustrativo fornisce istruzioni unicamente per l'uso degli strumenti chirurgici e non contiene informazioni sulla tecnica chirurgica per specifici sistemi o impianti spinali. Per ricevere una Guida alla tecnica chirurgica specifica per il prodotto, contattare un rappresentante SeaSpine all'indirizzo customerservice@seaspine.com o al numero +1-760-727-8399.

RECLAMI

In caso di reclami, malfunzionamenti o eventi avversi associati a questo prodotto, avvisare immediatamente SeaSpine o un rappresentante SeaSpine tramite telefono, fax o e-mail. Quando possibile, conservare il prodotto oggetto del reclamo e restituirlo a SeaSpine attenendosi alle istruzioni del Servizio clienti SeaSpine.

DIVULGAZIONE DELLE INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

La presente garanzia ("garanzia") si applica ai Prodotti (definiti di seguito) acquistati a partire dalla data di cui sopra. SeaSpine fornisce la presente garanzia esclusivamente all'entità che acquista il prodotto direttamente da SeaSpine (l'"acquirente").

Il termine "prodotti" indica i seguenti prodotti di SeaSpine Orthopedics Corporation o delle sue affiliate, tra cui SeaSpine Sales LLC, IsoTis OrthoBiologics, Inc., e SeaSpine, Inc. (collettivamente indicate nel presente documento come "SeaSpine"):

- i. dispositivi medici o accessori utilizzati durante gli interventi chirurgici – ma non destinati a essere impiantati nel paziente –, forniti in condizioni non sterili e sterilizzati dall'utilizzatore finale prima dell'uso ("strumenti");
- ii. dispositivi medici destinati all'impianto, forniti in condizioni non sterili e sterilizzati dall'utilizzatore finale prima dell'uso ("impianti non sterili"); e
- iii. dispositivi medici o biologici destinati all'impianto, forniti in condizioni sterili ("impianti sterili").

1. Garanzia

Strumenti SeaSpine garantisce all'acquirente unicamente che lo strumento è privo di difetti di fabbricazione nel materiale e nella lavorazione in condizioni di normale utilizzo e funzionamento i) rispetto a strumenti nuovi, per un periodo di due (2) anni a partire dalla data di consegna da parte di SeaSpine all'acquirente, e ii) rispetto a strumenti usati, per un periodo di un (1) anno a partire dalla data di consegna da parte di SeaSpine all'acquirente. Impianti non sterili. SeaSpine garantisce all'Acquirente unicamente che l'impianto non sterile è privo di difetti di fabbricazione nel materiale e nella lavorazione in condizioni di normale utilizzo e funzionamento per un periodo che decorre dalla data di consegna da parte di SeaSpine all'Acquirente e termina centottanta (180) giorni dopo la data di tale consegna.

Prodotti sterili SeaSpine garantisce all'acquirente unicamente che il prodotto sterile è privo di difetti di fabbricazione nel materiale e nella lavorazione in condizioni di normale utilizzo e funzionamento per un periodo che decorre dalla data di consegna da parte di

SeaSpine all'acquirente e termina alla prima delle seguenti date: i) centottanta (180) giorni dopo tale data di consegna, o ii) la data di scadenza indicata sull'etichettatura del prodotto.

2. Condizioni di Garanzia

La presente garanzia non si applica i) se il prodotto non è utilizzato o conservato conformemente alle corrispondenti istruzioni per l'uso fornite da SeaSpine e/o incluse nella confezione del prodotto, ii) a qualsiasi prodotto che non è stato riparato da un rappresentante autorizzato del servizio assistenza SeaSpine o che è stato modificato in modo tale da comprometterne la stabilità o l'affidabilità – a giudizio di SeaSpine –, o iii) a qualsiasi prodotto che è stato oggetto di uso improprio, negligenza o incidenti.

Se l'acquirente cerca di invocare i termini della garanzia, deve comunicarlo al dipartimento di assistenza ai clienti all'indirizzo indicato sull'etichetta del prodotto, reperibile all'indirizzo www.seaspine.com, e il prodotto deve essere restituito secondo le istruzioni di SeaSpine. Il prodotto difettoso deve essere restituito tempestivamente, correttamente imballato e affrancato in anticipo. L'eventuale perdita o danneggiamento durante la spedizione del reso a SeaSpine saranno a rischio del mittente.

L'UNICA RESPONSABILITÀ DI SEASPINE IN VIRTÙ DELLA PRESENTE GARANZIA SARÀ, A ESCLUSIVA DISCREZIONE DI SEASPINE, LA RIPARAZIONE O LA SOSTITUZIONE DEL PRODOTTO DIFETTOSO, O IL RIMBORSO O L'ACCREDITO DEL PREZZO PAGATO PER IL PRODOTTO DIFETTOSO, NEL RISPETTO DEI TERMINI DELLA PRESENTE GARANZIA E DEGLI ACCORDI APPLICABILI. SEASPINE DECLINA OGNI ALTRA GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, COMPRESA QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIALITÀ O DI IDONEITÀ PER UN PARTICOLARE SCOPO O APPLICAZIONE OPPURE QUALSIASI GARANZIA DI QUALITÀ. Non può essere creata nessuna garanzia a partire da qualsiasi atto o dichiarazione, né è possibile modificare questa garanzia in alcun modo, se non come risultato di una scrittura firmata da un funzionario di SeaSpine. Queste limitazioni alla creazione o alla modifica della presente garanzia non sono derogabili o modificabili oralmente o con qualsiasi comportamento.

3. Limitazioni di responsabilità.

NELLA MISURA MASSIMA CONSENTITA DALLE LEGGI APPLICABILI, IN NESSUN CASO, INDIPENDENTEMENTE DAL FALLIMENTO DELL'UNICO ED ESCLUSIVO RIMEDIO QUI ESPOSTO, SEASPINE SARÀ RESPONSABILE PER QUALSIASI DANNO INCIDENTALE, INDIRECTO, CONSEGUENZIALE O PUNITIVO IN RELAZIONE ALL'ACQUISIZIONE O ALL'USO DI QUALSIASI PRODOTTO SEASPINE.