

# Surgical Instruments – Portuguese

**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](mailto:complaints@seaspine.com)  
**Customer Service:** [customerservice@seaspine.com](mailto:customerservice@seaspine.com)  
**Website:** [www.seaspine.com](http://www.seaspine.com)

**EC REP** **European Representative**  
mdi Europa GmbH  
Langenhagener Str.71  
30855 Hannover-Langenhagen, Germany  
**CE** 2797  
**Telephone:** +49 511 39 08 95 30  
**Fax:** +49 511 39 08 95 39  
**Email:** [info@mdi-europa.com](mailto:info@mdi-europa.com)  
**Website:** [www.mdi-europa.com](http://www.mdi-europa.com)

	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 <a href="http://www.seaspine.com/eIFU">www.seaspine.com/eIFU</a>
			Material

## DESCRIÇÃO

Os instrumentos SeaSpine® enviados com este folheto são concebidos para serem utilizados em procedimentos cirúrgicos ortopédicos para a implantação de dispositivos fabricados pela SeaSpine Orthopedics Corporation. Antes da utilização destes instrumentos, consulte as instruções de utilização do produto específicas para a linha do produto e o procedimento cirúrgico a ser seguido.

## INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os instrumentos cirúrgicos são concebidos para manipular tecidos ou para serem utilizados com outros dispositivos em cirurgia ortopédica e da coluna vertebral.

## MATERIAIS DO IMPLANTE

Um ou mais dos seguintes materiais: aço inoxidável, silicone, alumínio, acetal (plástico), polipropileno (plástico)

## CONTRAINDICAÇÕES

Consulte as contra-indicações para sistemas e implantes da coluna vertebral específicos que podem ser usados com estes instrumentos cirúrgicos. Com qualquer cirurgia, existem as seguintes contra-indicações:

- Infecção no local da operação ao à volta do mesmo
- Alergia ou hipersensibilidade aos materiais dos instrumentos
- Utilização de materiais incompatíveis de outros sistemas
- Qualquer caso não descrito nas indicações

## INSPEÇÃO

Inspeção todos os instrumentos antes da respetiva utilização quanto a possíveis danos, desgaste inaceitável ou componentes que não funcionam. Instrumentos danificados não devem ser utilizados. Contacte o seu distribuidor ou representante de vendas local para reparação ou substituição.

## ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Os instrumentos SeaSpine só devem ser usados com implantes SeaSpine. Não tente utilizar com outros dispositivos da concorrência.
- Evite a aplicação de uma tensão excessiva na instrumentação cirúrgica.
- Leia e siga atentamente qualquer folheto informativo que acompanhe os implantes a serem utilizados com esta instrumentação.
- Os instrumentos têm de ser limpos e descontaminados antes de serem devolvidos ao fabricante por qualquer motivo.
- Inspeccione atentamente todos os instrumentos antes da respetiva utilização. Não utilize nenhum instrumento que esteja intensamente estragado ou desgastado nem nenhum instrumento cortante não afiado. É de referir que, a dada altura, os instrumentos poderão ficar desgastados e devem ser substituídos.

## LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO

Todos os instrumentos cirúrgicos que tenham estado anteriormente num campo cirúrgico esterilizado deverão primeiro ser descontaminados e limpos através de métodos hospitalares estabelecidos antes da esterilização e reintrodução no campo cirúrgico esterilizado. As seguintes recomendações são para limpeza manual e descontaminação de implantes e instrumentos cirúrgicos. Estas recomendações são consideradas orientações, sendo que o utilizador tem a responsabilidade final de verificar a limpeza adequada. Os sistemas automatizados de limpeza são diferentes para cada hospital e devem, portanto, ser qualificados pelo hospital.

## MANUAL DE INSTRUÇÕES - Limpeza MANUAL

1	Remova toda a sujidade maior visível com uma gaze ou toalhete húmidos.
2	Prepare uma solução de limpeza enzimática (tal como Prolystica® 2X Enzymatic) de acordo com as instruções do fabricante.
3	Mergulhe os instrumentos na solução de limpeza e acione todas as funções para que a solução de limpeza enzimática contacte todas as superfícies acopladas e embeba durante 15 minutos.
4	Transfira os instrumentos para uma solução de limpeza nova (tal como Prolystica® 2X Enzymatic). Esfregue bem todos os instrumentos com uma escova de limpeza de cerdas macias enquanto estão mergulhados na solução de limpeza enzimática. Certifique-se de que também esfrega bem quaisquer lúmens com uma escova de tamanho adequado. Acione o dispositivo para permitir o acesso a zonas de acesso difícil.
5	Enxague bem todos os instrumentos com água quente corrente e seque com um pano limpo e/ou deixe secar ao ar.

## MANUAL DE INSTRUÇÕES - Limpeza AUTOMÁTICA

1	Remova toda a terra maior visível com uma gaze ou toalhete húmidos. É necessário prestar especial atenção ao examinar produtos com fissuras, cavidades e lúmens apertados. Os lúmens podem necessitar de uma pré-limpeza com escovas macias húmidas e as fissuras, cavidades e lúmens apertados devem ser lavados com uma seringa.
2	Prepare uma solução de limpeza enzimática (tal como Prolystica® 2X) de acordo com as instruções do fabricante. Mergulhe os instrumentos na solução de limpeza e acione todas as funções para que a solução de limpeza enzimática contacte todas as superfícies acopladas e embeba durante 15 minutos.
3	Transfira os itens para uma máquina de lavar e execute um ciclo com os parâmetros indicados nos passos seguintes.
4	PRÉ-LAVAGEM: água canalizada fria

	[2 minutos].
5	LAVAGEM ENZIMÁTICA: lavagem enzimática com uma solução de limpeza (tal como Prolystica® 2X Enzymatic) de acordo com as recomendações do fabricante, água canalizada quente [4 minutos].
6	LAVAGEM COM DETERGENTE: lavagem com detergente (tal como Prolystica® 2X Alkaline) de acordo com as recomendações do fabricante, água canalizada quente (66 °C/150 °F) [2 minutos].
7	ENXAGUAMENTO 1: enxaguar, água canalizada quente [2 minutos].
8	ENXAGUAMENTO 2: enxaguar com água purificada (66 °C/150 °F) [15 segundos].
9	SECAGEM: secagem com ar quente (82 °C/180 °F) [12 minutos].
10	Retire os itens da máquina de lavar e remova qualquer humidade residual com um pano limpo sem pelos.

## ESTERILIZAÇÃO

O processo de esterilização recomendado é a esterilização em autoclave a vapor a alta temperatura. Também se recomenda que as bandejas estejam envolvidas duas vezes usando dois invólucros de esterilização padrão. O ciclo de esterilização recomendado irá produzir um nível de garantia de esterilidade (SAL) de pelo menos 10<sup>-6</sup>. Seguindo as orientações AAMI ST79, o ciclo de esterilização validado para uma bandeja totalmente carregada é:

<b>Método</b>	Vapor
<b>Ciclo</b>	Pré-vácuo
<b>Temperatura e tempo de exposição</b>	270°F (132°C) por 8 minutos
<b>Tempo de secagem</b>	30 minutos

## EMBALAGEM

Todas as embalagens que contêm implantes devem estar lacradas e intactas aquando da receção. Se a embalagem ou o produto estiver danificado, este último não deverá ser utilizado e deverá ser devolvido. O produto deverá ser manipulado, armazenado e aberto de modo a que fique protegido contra danos ou contaminação inadvertida. Se for utilizado um sistema de empréstimo ou consignação, todos os conjuntos devem ser verificados com cuidado para conferir se estão completos e todos os componentes devem ser verificados com cuidado para identificação de danos antes de utilizados.

## TÉCNICA CIRÚRGICA



Este folheto destina-se a ajudar apenas na utilização de instrumentos cirúrgicos e não tem por objetivo fornecer informações sobre a técnica cirúrgica para sistemas ou implantes vertebrais específicos. Contate um representante da SeaSpine pelo e-mail [customerservice@seaspine.com](mailto:customerservice@seaspine.com) ou pelo telefone +1-760-727-8399 para obter um Guia de Técnica Cirúrgica.

#### **SELEÇÃO DO IMPLANTE**

Verifique se todas as peças e instrumentos necessários estão presentes antes da cirurgia, incluindo tamanhos maiores e menores do que aqueles esperados para a utilização. O conjunto deve ser montado antes da cirurgia.

#### **QUEIXAS**

Notifique imediatamente a SeaSpine ou um representante da SeaSpine por telefone, fax ou e-mail sobre qualquer queixa, mal funcionamento ou eventos adversos associados a este produto. Sempre que possível, mantenha o produto envolvido na queixa e devolva-o à SeaSpine, conforme orientado pelo Serviço de Apoio ao Cliente da SeaSpine.

#### **DIVULGAÇÃO DE INFORMAÇÕES DO PRODUTO**

A SeaSpine teve o cuidado razoável na seleção de materiais e no fabrico deste produto. A SeaSpine garante apenas ao comprador original que todos os produtos da SeaSpine estão livres de defeitos de fabrico e de mão de obra, nos termos da utilização e manutenção normais, dando garantia por um período de seis (6) meses (salvo acordado de outra forma entre a SeaSpine e o comprador original) a partir da data de entrega pela SeaSpine ao comprador original, mas de forma alguma depois da data de validade declarada em qualquer rótulo do produto. A SEASPINE EXCLUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, QUER EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, POR ESCRITO OU ORAIS (INCLUINDO, ENTRE OUTRAS, QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUABILIDADE PARA UMA FINALIDADE PARTICULAR). Além disso esta garantia não se aplicará e a SeaSpine não será responsabilizada por qualquer perda relacionada com a compra ou utilização de qualquer produto da SeaSpine que tenha sido reparado por qualquer pessoa que não seja um representante autorizado da SeaSpine ou que tenha sido alterado de forma tal que, segundo avaliação da SeaSpine, afete a sua estabilidade ou fiabilidade, ou que tenha sido sujeito a uma utilização incorreta, negligência ou acidente, ou que tenha sido utilizado de outra forma que não esteja de acordo com estas instruções. DE FORMA ALGUMA A SEASPINE SERÁ RESPONSABILIZADA POR QUALQUER PERDA, DANO OU DESPESA ESPECIAL, INCIDENTAL, CONSEQUENCIAL OU CONTINGENTE, DIRETA OU INDIRETAMENTE, ADVINDA DA AQUISIÇÃO OU UTILIZAÇÃO DESTES PRODUTOS. A SeaSpine não assume nem autoriza nenhuma pessoa a assumir qualquer responsabilidade adicional relativamente a este produto.