

Surgical Instruments – Spanish

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

	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

DESCRIPCIÓN

Los instrumentos SeaSpine® que se despachan con este prospecto están diseñados para usarse en procedimientos quirúrgicos ortopédicos de implantación de dispositivos fabricados por SeaSpine Orthopedics Corporation. Antes de usar estos instrumentos, consulte las instrucciones del producto sobre el uso específico de la línea de productos y el procedimiento quirúrgico a seguir.

INDICACIONES DE USO

Los instrumentos quirúrgicos están indicados para manipular tejido o para usarse con otros dispositivos en cirugía ortopédica y de la columna.

MATERIALES

Uno o más de los siguientes materiales: acero inoxidable, silicona, aluminio, acetal (plástico), polipropileno (plástico).

CONTRAINDICACIONES

Consulte las contraindicaciones de los implantes y los sistemas de columna específicos que pueden usarse con estos instrumentos quirúrgicos. Con cualquier intervención quirúrgica, existen las siguientes contraindicaciones:

- Infección en el lugar de la operación o alrededor de él
- Alergia o sensibilidad a los materiales del instrumento
- Uso de materiales incompatibles de otro sistema
- Cualquier caso no descrito en las indicaciones

INSPECCIÓN

Inspeccione todos los instrumentos antes de usarlos en busca de posibles daños, desgaste inaceptable o componentes que no funcionen. Los instrumentos dañados no deben usarse. Póngase en contacto con su distribuidor o representante de ventas local para la reparación o sustitución.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Los instrumentos SeaSpine solo deben usarse con implantes SeaSpine. No trate de usarlos con otros dispositivos de la competencia.
- Evite la aplicación de una tensión excesiva en los instrumentos quirúrgicos.
- Lea y siga detenidamente cualquier prospecto que acompañe a los implantes que se van a utilizar con estos instrumentos.
- Los instrumentos deben limpiarse y descontaminarse antes de devolverlos al fabricante por cualquier motivo.
- Inspeccione detenidamente todos los instrumentos antes de usarlos. No use un instrumento que esté muy deteriorado o desgastado ni un instrumento de corte con bordes romos. Tenga en cuenta que, en algún momento, es posible que los instrumentos se desgasten y deban sustituirse.

LIMPIEZA Y DESCONTAMINACIÓN

Todos los instrumentos quirúrgicos que hayan estado anteriormente en un campo quirúrgico estéril deben descontaminarse y limpiarse según los métodos establecidos del hospital, antes de esterilizarlos e introducirlos nuevamente en el campo quirúrgico estéril. Las siguientes recomendaciones se aplican a la limpieza y la descontaminación manuales de instrumental quirúrgico. Estas recomendaciones se consideran pautas y la responsabilidad última de comprobar si la limpieza es suficiente corresponde al usuario. Los sistemas de limpieza automáticos difieren entre los distintos hospitales y, por lo tanto, el centro debe aprobarlos.

INSTRUCCIONES DE USO Pasos para la limpieza MANUAL

1	Retire toda suciedad visible a simple vista con un apósito de gasa o con un paño que estén húmedos.
2	Prepare una solución de limpieza enzimática (como Prolystica® 2X Enzymatic) de acuerdo a las instrucciones del fabricante.
3	Sumerja los instrumentos en la solución de limpieza, active todas las funciones de modo que el limpiador enzimático entre en contacto con todas las superficies de conexión y déjelos en remojo 15 minutos.
4	Pase los instrumentos a una solución de limpieza nueva (como Prolystica® 2X Enzymatic). Mientras están sumergidos en la solución de limpieza enzimática, frote minuciosamente todos los instrumentos con un cepillo de cerdas suaves. Asegúrese de frotar concienzudamente todos los lúmenes con un cepillo del tamaño adecuado. Encienda el dispositivo para facilitar el acceso a las zonas difíciles de alcanzar.
5	Enjuague bien todos los instrumentos con agua corriente tibia y séquelos con un paño limpio y/o deje que se sequen al aire.

INSTRUCCIONES DE USO Pasos para la limpieza AUTOMATIZADA

1	Retire toda suciedad visible a simple vista con un apósito de gasa o con un paño que estén húmedos. Será necesario que examine con especial atención los productos con rendijas, huecos o lúmenes. Los lúmenes pueden requerir un prelavado con un cepillo de cerdas suaves humedecido, y las rendijas, huecos y lúmenes deben enjuagarse con una jeringuilla.
2	Prepare una solución de limpieza enzimática (como Prolystica® 2X) de acuerdo a las instrucciones del fabricante. Sumerja los instrumentos en la solución de limpieza, active todas las funciones de modo que el limpiador enzimático entre en contacto con todas las superficies de conexión y déjelos en remojo 15

	minutos.
3	Ponga los instrumentos en una lavadora y ejecute un ciclo con los parámetros que se enumeran en los siguientes pasos.
4	PRELAVADO: Con agua corriente fría [2 minutos].
5	LAVADO ENZIMÁTICO: Lavado enzimático utilizando limpiador (como Prolystica® 2X Enzymatic) de acuerdo a las recomendaciones del fabricante, con agua corriente caliente [4 minutos].
6	LAVADO CON DETERGENTE: Lavado utilizando detergente (como Prolystica® 2X Alkaline) de acuerdo a las recomendaciones del fabricante, con agua corriente caliente (66 °C/150 °F) [2 minutos].
7	ENJUAGADO 1: Enjuagado con agua corriente caliente [2 minutos].
8	ENJUAGADO 2: Enjuagado con agua purificada (66 °C/150 °F) [15 segundos].
9	SECADO: Secado con aire caliente (82 °C/180 °F) [12 minutos].
10	Retire los instrumentos de la lavadora y elimine la humedad residual con un paño limpio que no suelte pelusa.

ESTERILIZACIÓN

El proceso de esterilización recomendado es una esterilización en autoclave con vapor a alta temperatura. También se recomienda un doble envoltorio para las bandejas usando dos envoltorios de esterilización estándar. El ciclo de esterilización recomendado producirá un nivel de aseguramiento de la esterilidad (Sterility Assurance Level, SAL) de al menos 10⁻⁶. De acuerdo con las directrices AAMI ST79, el ciclo de esterilización validado para una bandeja cargada por completo es:

Método	Vapor
Ciclo	Prevacío
Temperatura y tiempo de exposición	132°C (270°F) durante 8 minutos
Tiempo de secado	30 minutos

EMBALAJE

Si el envase o su contenido presentan algún daño, el producto no debe usarse y debe devolverse. El producto debe manipularse, conservarse y abrirse de forma que esté protegido de todo daño o contaminación accidentales. Si se utiliza un sistema de préstamo o consignación, antes de utilizarlo debe revisarse que todos los conjuntos estén completos y que ningún componente presente daños.



TÉCNICA QUIRÚRGICA

Este prospecto está pensado para ayudar a utilizar solo los instrumentos quirúrgicos y no para proporcionar información sobre las técnicas quirúrgicas de implantes y sistemas de columna específicos. Póngase en contacto con un representante de SeaSpine a través del correo customerservice@seaspine.com o del teléfono +1-760-727-8399 para obtener una guía de técnicas quirúrgicas.

QUEJAS

Informe de inmediato a SeaSpine o a un representante de SeaSpine por teléfono, fax o correo electrónico de cualquier queja, funcionamiento incorrecto o acontecimiento adverso asociado con este producto. Si es posible, conserve el producto de la queja y devuélvalo a SeaSpine siguiendo las indicaciones del servicio de atención al cliente de la empresa.

DIVULGACIÓN DE LA INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

SeaSpine ha tenido un cuidado razonable en la selección de los materiales y en la fabricación de este producto. SeaSpine únicamente garantiza al comprador original que cada producto nuevo de SeaSpine está libre de defectos materiales y de fabricación en condiciones normales de uso y mantenimiento durante un período de seis (6) meses desde la fecha de entrega por parte de SeaSpine al comprador original, pero en ningún caso después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del producto. SEASPINE EXCLUYE TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, YA SEAN EXPLÍCITAS O IMPLÍCITAS, ESCRITAS U ORALES (INCLUIDA, ENTRE OTRAS, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZACIÓN O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO). Asimismo, esta garantía no se aplicará a ninguna pérdida relacionada con la compra o el uso de cualquier producto de SeaSpine que haya sido reparado por alguien que no sea un representante autorizado del servicio técnico de SeaSpine o alterado de tal manera que, a criterio de SeaSpine, se vea afectada su estabilidad o fiabilidad, o que haya sido utilizado de manera incorrecta, negligente o accidental o sin observar estas instrucciones, por lo que SeaSpine no será responsable de dicha pérdida. EN NINGÚN CASO, SEASPINE SERÁ RESPONSABLE DE NINGUNA PÉRDIDA, DAÑO O GASTO ESPECIAL, CIRCUNSTANCIAL, CONSECUENTE O CONTINGENTE DIRECTA O INDIRECTAMENTE DERIVADO DE LA ADQUISICIÓN O DEL USO DE ESTE PRODUCTO. SeaSpine no asume ni autoriza que ninguna persona asuma en su nombre ninguna otra responsabilidad adicional en relación con este producto.