

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

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



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



Producto sanitario

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 funcionan. 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	Se debe pasar un paño a los instrumentos contaminados para eliminar la suciedad visible en el punto de uso, antes de transferirlos a la unidad de procesado central para su limpieza y esterilización. Elimine toda la suciedad fácilmente visible con una gasa o un paño 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	Aclare minuciosamente todos los instrumentos bajo agua del grifo tibia durante 1 minuto. Entonces, séquelos con un paño limpio y/o déjelos que se sequen al aire.
6	Examine los instrumentos visualmente después de llevar a cabo las instrucciones de limpieza para asegurarse de que no hay contaminación visible en los mismos antes de seguir con la esterilización. En caso de presencia de posible contaminación en la inspección visual, repita los pasos de limpieza. Los instrumentos contaminados no deben utilizarse y deben devolverse a SeaSpine. Póngase en contacto con el representante local o con SeaSpine directamente si desea información adicional relacionada con la limpieza de los instrumentos quirúrgicos de SeaSpine.

INSTRUCCIONES DE USO Pasos para la limpieza AUTOMATIZADA

1	Se debe pasar un paño a los instrumentos contaminados para eliminar la suciedad visible en el punto de uso, antes de transferirlos a la unidad de procesado central para su limpieza y esterilización. Elimine toda la suciedad fácilmente visible con una gasa o un paño húmedos. Se requiere una atención especial para examinar productos con hendiduras, vacíos y lúmenes estrechos. Los lúmenes puede que requieran una limpieza previa con cepillos suaves humedecidos, y las hendiduras, los vacíos y los lúmenes estrechos deben enjuagarse con una jeringa.
2	Prepare una solución limpiadora enzimática (como Prolystica® 2X) según las instrucciones del fabricante. Sumerja los instrumentos en la solución limpiadora y accione todas las características de manera que el limpiador enzimático entre en contacto con todas las superficies acopladas y déjelos en remojo durante un mínimo de 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: Agua fría del grifo durante un mínimo de 2 minutos.
5	LAVADO ENZIMÁTICO: Lavado enzimático usando limpiador (tal como Prolystica® 2X Enzymatic) según las recomendaciones del fabricante, agua caliente del grifo durante un mínimo de 4 minutos.
6	LAVADO CON DETERGENTE: Lavado con detergente usando detergente (tal como Prolystica® 2X Alkaline) según las recomendaciones del fabricante, agua caliente del grifo (temperatura mínima 66 °C/150 °F) durante un mínimo de 2 minutos.
7	ENJUAGADO 1: Enjuagado con agua corriente caliente un mínimo de 2 minutos.
8	ENJUAGADO 2: Enjuagado con agua purificada (temperatura mínima 66 °C/150 °F) durante un mínimo de 15 segundos.
9	SECADO: Secado con aire caliente (temperatura mínima 82 °C/180 °F) durante un mínimo de 12 minutos.
10	Retire los instrumentos de la lavadora y elimine la humedad residual con un paño limpio que no suelte pelusa.
11	Examine los instrumentos visualmente después de llevar a cabo las instrucciones de limpieza para asegurarse de que no hay contaminación visible en los mismos antes de seguir con la esterilización. En caso de presencia de posible contaminación en la inspección visual, repita los pasos de limpieza. Los instrumentos

contaminados no deben utilizarse y deben devolverse a SeaSpine. Póngase en contacto con el representante local o con SeaSpine directamente si desea información adicional relacionada con la limpieza de los instrumentos quirúrgicos de SeaSpine.

ESTERILIZACIÓN

El proceso de esterilización recomendado es una esterilización en autoclave con vapor a alta temperatura. También se recomienda el 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	132 °C (270 °F)
Tiempo de exposición	8 minutos
Tiempo mínimo 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

La presente garantía (la «garantía») se refiere a los productos (precisados a continuación) adquiridos en o después de la fecha indicada anteriormente. SeaSpine proporciona la presente garantía únicamente a la entidad que adquiere el producto directamente de SeaSpine (el «comprador»).

El término «productos» se refiere a los siguientes productos de SeaSpine Orthopedics Corporation o sus filiales, incluidas SeaSpine Sales LLC, IsoTis OrthoBiologics, Inc. y SeaSpine, Inc. (denominadas colectivamente en la presente como «SeaSpine»).

i. Dispositivos médicos o accesorios utilizados para realizar acciones durante cirugía, pero no previstos para ser implantados en el paciente, suministrados en condiciones no estériles y esterilizados por el usuario final antes de su uso («instrumentos»);

ii. Dispositivos médicos previstos para ser implantados, suministrados en condiciones no estériles y esterilizados por el usuario final antes de su uso («implantes no estériles»); y

iii. Dispositivos médicos o componentes biológicos previstos para ser implantados, entregados en condiciones estériles («implantes estériles»).

1. Garantía.

Instrumentos. SeaSpine garantiza al comprador únicamente que el instrumento carece de defectos de fabricación en sus materiales y mano de obra siempre que se use en condiciones normales y reciba el servicio técnico adecuado (i) con respecto a nuevos instrumentos, por un periodo de dos (2) años a partir de la fecha de entrega al comprador por parte de SeaSpine, y (ii) con respecto a instrumentos usados, por un periodo de un (1) año a partir de la fecha de entrega al comprador por parte de SeaSpine.

Implantes no estériles. SeaSpine garantiza al comprador únicamente que el implante no estéril está exento de defectos de fabricación en sus materiales y mano de obra, siempre que se use en condiciones normales y reciba el servicio técnico adecuado, durante un periodo que comienza en la fecha de su entrega al comprador por parte de SeaSpine y termina ciento ochenta (180) días después de la fecha de dicha entrega.

Productos estériles. SeaSpine garantiza al comprador únicamente que el producto estéril está exento de defectos de fabricación en sus materiales y mano de obra, siempre que se use en condiciones normales y reciba el servicio técnico adecuado, durante un periodo que comienza en la fecha de entrega al comprador por parte de SeaSpine y termina (i) ciento ochenta (180) días después de dicha fecha de entrega o (ii) la fecha de caducidad expresada en el etiquetado del producto, lo que antes ocurra.

2. Condiciones de la garantía.

La presente garantía no será aplicable (i) si el producto no se utiliza o conserva de conformidad con las instrucciones de uso del producto suministradas por SeaSpine y/o incluidas en el embalaje del producto, (ii) a cualquier producto que haya sido reparado o alterado de cualquier manera que, a juicio de SeaSpine, afecte a su estabilidad o fiabilidad, por parte de personas distintas de los agentes de servicio técnico autorizados por SeaSpine o (iii) a cualquier producto que haya sido objeto de uso inadecuado, negligencia o accidente.

Si el comprador invocase los términos de la garantía, deberá notificar al departamento de atención al cliente de SeaSpine en la dirección expuesta en el etiquetado del producto, que se puede encontrar en www.seaspine.com, el defecto cubierto durante el periodo de garantía y deberá devolver el producto siguiendo las instrucciones de SeaSpine. El producto defectuoso deberá devolverse de forma oportuna, embalado adecuadamente y con franqueo pagado. Cualquier pérdida o daño en el envío de devolución a SeaSpine será responsabilidad del remitente. LA ÚNICA RESPONSABILIDAD DE SEASPINE DE CONFORMIDAD CON LA PRESENTE GARANTÍA SERÁ, SEGÚN EL CRITERIO EXCLUSIVO DE SEASPINE, LA REPARACIÓN O SUSTITUCIÓN DEL PRODUCTO DEFECTUOSO, O EL REEMBOLSO O CRÉDITO DEL PRECIO ABONADO POR EL PRODUCTO DEFECTUOSO, SUJETO A LOS TÉRMINOS DE LA PRESENTE GARANTÍA Y A LOS ACUERDOS APLICABLES. SEASPINE DECLINA TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUIDAS CUALESQUIERA GARANTÍAS DE COMERCIABILIDAD O DE ADECUACIÓN A UN PROPÓSITO ESPECÍFICO O APLICACIÓN O GARANTÍA DE CALIDAD. No podrá crearse ninguna garantía a través de ningún acto ni declaración, y la presente garantía tampoco podrá modificarse de forma alguna, salvo como resultado de un escrito firmado por un responsable de SeaSpine. Estas limitaciones en cuanto a la creación o modificación de la presente garantía no podrán revocarse ni modificarse de forma oral ni a través de ningún procedimiento.

3. Limitaciones de responsabilidad.

HASTA EL ALCANCE MÁXIMO PERMITIDO POR LAS LEYES VIGENTES, SEASPINE EN NINGÚN CASO, CON INDEPENDENCIA DEL INCUMPLIMIENTO DEL REMEDIO ÚNICO Y EXCLUSIVO AQUÍ EXPUESTO, SERÁ RESPONSABLE DE CUALESQUIERA DAÑOS ACCIDENTALES, INDIRECTOS, CONSECUENCIALES O PUNITIVOS EN RELACIÓN

CON LA ADQUISICIÓN O EL USO DE CUALQUIER PRODUCTO SEASPINE.