

# Surgical Instruments for Intervertebral Disc Preparation - Italian

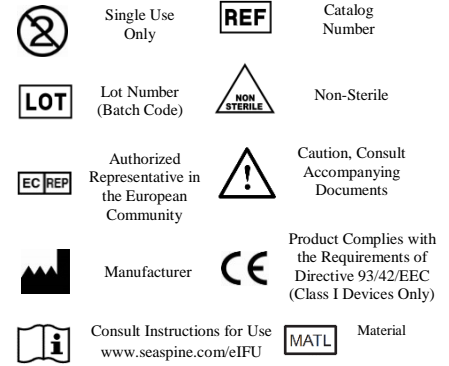
**Rx Only Caution:** Federal Law restricts this device to sale by or on the order of physician

**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](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

**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)



## DESCRIZIONE

Gli strumenti chirurgici per disco intervertebrale Prep sono destinati all'uso in procedure chirurgiche che prevedono taglio, raschiature, retrazione o procedure simili. Prima di utilizzare questo strumento, 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 deteriorati o strumenti da taglio con le lame smussate.

## 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	Rimuovere completamente la terra visibile con una garza umida 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 a fondo tutti gli strumenti con acqua corrente calda e asciugare con un panno asciutto e/o lasciare asciugare all'aria.

## FOGLIO ILLUSTRATIVO dei passaggi per la pulizia AUTOMATICA

1	Rimuovere completamente la terra visibile con una garza umida o una salvietta. È necessaria una particolare attenzione per esaminare i prodotti con fessure, spazi e lumi stretti. I lumi hanno bisogno di una pulizia preliminare con spazzole a setole morbide umide e le fessure, gli spazi e i lumi stretti devono essere lavati abbondantemente con una siringa.
2	Preparare una soluzione detergente enzimatica (come Prolystica® 2X) come da istruzioni del produttore. 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.
3	Trasferire i prodotti in una lavatrice e avviare un ciclo con i parametri elencati di seguito.
4	PRE-LAVAGGIO: acqua del rubinetto fredda [2 minuti].
5	LAVAGGIO CON ENZIMI: lavaggio con enzimi utilizzando un detergente (come Prolystica® 2X

6	Enzymatic) come da raccomandazioni del produttore e acqua del rubinetto calda [4 minuti]. LAVAGGIO CON DETERSIVO: lavaggio con detersivo utilizzando un detersivo (come Prolystica® 2X Alkaline) come da raccomandazioni del produttore e acqua del rubinetto calda (66 °C/150 °F) [2 minuti].
7	1° RISCACQUO: risciacquare con acqua del rubinetto calda [2 minuti].
8	2° RISCACQUO: risciacquare con acqua depurata (66 °C/150 °F) [15 secondi].
9	ASCIUGATURA: asciugatura con aria calda (82 °C/180 °F) [12 minuti].
10	Rimuovere i prodotti dalla lavatrice e rimuovere qualsiasi residuo di umidità con un panno pulito che non lascia pelucchi.

## 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<sup>-6</sup>.

<b>Metodo</b>	Vapore
<b>Ciclo</b>	Prevuoto
<b>Temperatura e tempo di esposizione</b>	132°C (270°F) per 4 minuti
<b>Tempo di asciugatura</b>	30 minuti

## IMBALLAGGIO

Tutte le confezioni contenenti impianti devono essere sigillate e intatte alla ricezione. 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 per escludere eventuali danni.

## TECNICA CHIRURGICA

Questo 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, contattare un rappresentante SeaSpine all'indirizzo [customerservice@seaspine.com](mailto: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**

SeaSpine ha selezionato i materiali e fabbricato questo prodotto con la dovuta cura. SeaSpine garantisce solo all' acquirente originale che ogni nuovo prodotto SeaSpine è privo di difetti di fabbricazione nei materiali e nella produzione in normali condizioni d' uso e di servizio per un periodo di sei (6) mesi (tranne quando diversamente concordato tra SeaSpine e l' acquirente originale) dalla data di consegna da SeaSpine all' acquirente originale, ma in nessun caso oltre la data di scadenza riportata sull' etichetta del prodotto. SEASPINE ESCLUDE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPRESSE O IMPLICITE, SCRITTE O ORALI (FRA CUI, A MERO TITOLO ESEMPLIFICATIVO, GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ PER UN DETERMINATO SCOPO). Inoltre, la presente garanzia non si applica a, e SeaSpine non sarà responsabile di, eventuali perdite derivanti dall' acquisto o dall' uso di qualsiasi prodotto SeaSpine riparato da personale diverso da un rappresentante autorizzato dell' assistenza SeaSpine o modificato in modo da influenzarne la stabilità o l' affidabilità, a giudizio di SeaSpine, oppure che sia stato soggetto a uso errato, negligenza o incidente o che sia stato utilizzato in modo diverso da quanto indicato dalle presenti istruzioni. IN NESSUN CASO SEASPINE SARÀ RESPONSABILE IN CASO DI DANNI SPECIALI, INDIRETTI O CONSEGUENTI O PERDITE CONTINGENTI, DANNI O SPESE DERIVANTI, DIRETTAMENTE O INDIRETTAMENTE, DALL'ACQUISTO O DALL'USO DI QUESTO PRODOTTO. SeaSpine non si assume, e non autorizza altri a farlo in sua vece, alcun ulteriore obbligo o responsabilità in relazione a questo prodotto.