

# 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](mailto:complaints@seaspine.com)

**Customer Service:** [customerservice@seaspine.com](mailto:customerservice@seaspine.com)

**Website:** [www.seaspine.com](http://www.seaspine.com)



Single Use Only



Catalog Number



Lot Number  
(Batch Code)



Non-Sterile



Manufacturer



Material



Caution, Consult  
Accompanying  
Documents



Consult  
Instructions for Use  
[www.seaspine.com/eFU](http://www.seaspine.com/eFU)



Medical  
Device



Date of  
Manufacture

### 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 los implantes y del 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 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.

### 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<sup>-6</sup>. De acuerdo con las directrices AAMI ST79, el ciclo de esterilización validado para una bandeja cargada por completo es:

<b>Método</b>	Vapor
<b>Ciclo</b>	Prevacío
<b>Temperatura y tiempo de exposición</b>	132°C (270°F) durante 8 minutos
<b>Tiempo de secado</b>	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 [custsvcspine@seaspine.com](mailto:custsvcspine@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](http://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.