

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
	Material		Caution, Consult Accompanying Documents
	Manufacturer		Conformité Européenne Mark (CE Mark) (Class I Devices Only)
	Conformité Européenne Mark (CE Mark)		Consult Instructions for Use www.seaspine.com/eIFU
	Medical Device		Date of Manufacture

DESCRIPTION

Les instruments réutilisables SeaSpine® Navigation sont des instruments chirurgicaux manuels destinés à être utilisés avec le système de navigation StealthStation™ Medtronic® pour aider les chirurgiens à localiser précisément les structures anatomiques lors de procédures ouvertes mini invasives ou de procédures percutanées, pour la préparation et le placement d'implants à système de fixation par vis pédiculaires.

Les instruments de SeaSpine Navigation incluent les éléments suivants: **Mandrins, tarauds, alène/taraud, sondes, mèches et guides de mèche/taraud.**

Les instruments SeaSpine Navigation sont conçus pour être utilisés avec les systèmes SeaSpine suivants:

- Atoll™
- Coral/Coral MIS™
- Malibu™ Spinal System/Daytona®
- Daytona® Small Stature
- Mariner® Spinal System
- NewPort™ MIS
- Sierra™

Les instruments guidés par navigation SeaSpine sont conçus pour être utilisés exclusivement avec le matériel et le logiciel du système de navigation StealthStation de Medtronic.

Les instruments SeaSpine Navigation ne sont PAS compatibles avec les implants provenant d'autres fabricants.

INDICATIONS D'UTILISATION

Les instruments réutilisables du système SeaSpine Navigation sont conçus pour être utilisés dans le cadre de la préparation et du placement des vis SeaSpine lors de la chirurgie rachidienne, afin d'aider le chirurgien à localiser précisément les structures anatomiques lors de procédures ouvertes mini invasives ou de procédures percutanées. Les instruments réutilisables SeaSpine Navigation sont conçus spécifiquement pour être utilisés avec le système StealthStation de Medtronic, qui est indiqué pour toute condition médicale pour laquelle le recours à une chirurgie stéréotactique peut être appropriée, et où la référence à une structure anatomique rigide, telle que le crâne, un os long ou une vertèbre, peut être identifiée par rapport à un modèle obtenu par tomographie ou par résonance magnétique, des images obtenues par fluoroscopie ou de repères anatomiques numérisés.

MATÉRIAUX

Acier inoxydable, silicone, aluminium.

CONTRE-INDICATIONS

Reportez-vous aux contre-indications des Spinal System et implants spécifiques pouvant être utilisés avec ces instruments chirurgicaux. Les contre-indications suivantes s'appliquent pour toute intervention chirurgicale:

- infection sur ou autour du site d'intervention;
- allergie ou sensibilité aux matériaux des instruments;

- utilisation de matériaux incompatibles d'autres systèmes;
- tout cas non décrit dans les indications.

Les instruments SeaSpine Navigation sont indiqués pour la chirurgie rachidienne et conviennent donc uniquement à une utilisation avec les progiciels de la StealthStation de Medtronic. Tout autre progiciel de navigation est contre-indiqué.

INSPECTION

Veillez inspecter tous les instruments avant utilisation afin de détecter toute trace de dommage éventuel, d'usure excessive ou de composants non fonctionnels. Les instruments endommagés ou courbés ne doivent pas être utilisés, qu'ils soient utilisés pour des procédures par navigation ou manuelles.

Contactez votre représentant commercial ou distributeur local pour une réparation ou un remplacement.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- SeaSpine ne fournit pas de système de navigation. Les instruments SeaSpine ont été validés pour une utilisation avec un système de navigation tiers, la StealthStation de Medtronic. Les instructions d'utilisation et de manipulation des systèmes de navigation tiers relèvent de la responsabilité de l'hôpital et de l'entreprise fournissant le système de navigation. Reportez-vous au logiciel et aux guides utilisateur de l'entreprise fournissant le système de navigation pour obtenir des informations sur l'étalonnage et la navigation.
- L'instrument guidé par navigation est un dispositif médical extrêmement précis et sensible. Manipulez-le avec le plus grand soin. Si vous le laissez tomber ou l'endommagez de quelque manière que ce soit, vérifiez la précision de son étalonnage. Dans le cas contraire, cela pourrait entraîner des blessures graves pour le patient.
- Prenez soin de limiter au maximum les forces de flexion appliquées sur les instruments étalonnés, la déflexion pouvant influencer sur la précision de la navigation.
- Planifiez la configuration de la salle d'opération et l'orientation des instruments avant l'intervention chirurgicale. La caméra de navigation doit disposer d'une vue non obstruée et simultanée de l'instrument et du réseau de navigation.
- Le système de navigation doit être configuré conformément aux instructions du fabricant.
- Les instruments SeaSpine doivent être utilisés uniquement avec des implants SeaSpine. N'essayez pas de les utiliser avec d'autres dispositifs concurrents.
- Évitez d'appliquer une tension excessive sur les instruments chirurgicaux.
- Lisez attentivement et suivez toute notice d'accompagnement des implants qui seront utilisés avec ces instruments.
- Les instruments doivent être nettoyés et décontaminés avant d'être retournés au fabricant pour quelque raison que ce soit.

ATTENTION

Évaluez la précision de la navigation de manière répétée tout au long de la procédure lorsque vous utilisez un système de navigation chirurgicale.

Reconfirmez la précision en positionnant l'extrémité de l'instrument guidé par navigation sur un repère anatomique identifiable et en comparant la position réelle de l'extrémité à celle affichée par le système.

Si le système de navigation stéréotactique semble imprécis malgré les tentatives de dépannage (par ex. redémarrage du système), ne vous fiez pas au système de navigation.

NETTOYAGE ET DÉCONTAMINATION

Tous les instruments chirurgicaux qui ont été précédemment amenés dans un champ opératoire stérile doivent être décontaminés et nettoyés conformément aux méthodes établies par l'hôpital avant d'être stérilisés et réintroduits dans le champ opératoire stérile. Les recommandations suivantes concernent le nettoyage manuel et automatique et la décontamination des instruments chirurgicaux. Ces recommandations sont considérées comme de simples lignes directrices, l'utilisateur restant seul responsable final de la vérification du nettoyage adéquat. Les systèmes de nettoyage automatique varient d'un hôpital à l'autre et doivent donc être qualifiés par l'hôpital.

Procédure de nettoyage manuel

1	Éliminez toutes les souillures visibles à l'aide d'une gaze humide ou d'une lingette.
2	Préparez une solution de nettoyage enzymatique (telle que la solution enzymatique Prolystica® 2X) conformément aux instructions du fabricant.
3	Plongez les instruments dans la solution de nettoyage et actionnez toutes les fonctionnalités de façon à ce que la solution de nettoyage enzymatique entre en contact avec toutes les surfaces de contact, puis laissez-les tremper pendant 15 minutes.
4	Transférez les instruments dans la solution de nettoyage propre (telle que la solution enzymatique Prolystica® 2X). Frottez bien les instruments avec une brosse de nettoyage à poils souples lorsqu'ils se trouvent dans la solution de nettoyage enzymatique. Veillez à bien frotter également les lumens avec une brosse de dimension adaptée. Actionnez le dispositif de façon à pouvoir accéder aux zones difficiles d'accès.
5	Rincez bien tous les instruments à l'eau chaude, puis séchez-les à l'aide d'un chiffon propre et/ou laissez-les sécher à l'air libre.

Procédure de nettoyage automatique

1	Éliminez toutes les souillures visibles à l'aide d'une gaze humide ou d'une lingette. Faites en sorte d'examiner scrupuleusement les produits présentant des interstices étroits, des espaces vides et des lumens. Il peut s'avérer nécessaire de prénettoyer les lumens avec une brosse à poils souples humide. Vous devrez ensuite rincer les interstices étroits, les espaces vides et les lumens avec une seringue.
2	Préparer une solution de nettoyage enzymatique (telle que la solution Prolystica® 2X) conformément aux instructions du fabricant. Immerger les instruments dans la solution de nettoyage et actionner toutes les fonctions pour que le nettoyant enzymatique entre en contact avec toutes les surfaces de contact et faire tremper pendant au moins 15 minutes.
3	Transférez les produits dans un appareil de lavage et lancez un cycle en utilisant les paramètres répertoriés ci-après.
4	PRÉLAVAGE: mettre sous l'eau froide du robinet pendant au moins 2 minutes.
5	LAVAGE AUX ENZYMES: lavage aux enzymes avec un nettoyant (tel que le nettoyant enzymatique Prolystica® 2X) selon les recommandations du fabricant, mettre sous l'eau chaude du robinet pendant au moins 4 minutes.
6	LAVAGE AVEC DÉTERGENT: lavage au détergent avec un détergent (tel que le détergent alcalin Prolystica® 2X) selon les recommandations du fabricant, mettre sous l'eau chaude du robinet (température min. de 66 °C/150 °F) pendant au moins 2 minutes.
7	RINÇAGE 1: rincer sous l'eau chaude du robinet pendant au moins 2 minutes.
8	RINÇAGE 2: rincer à l'eau purifiée (température min. de 66 °C/150 °F) pendant au moins 15 secondes.
9	SÉCHAGE : sécher sous l'air chaud (température min. de 82 °C/180 °F) pendant au moins 12 minutes.
10	Sortez les produits de l'appareil de lavage et éliminez toute trace d'humidité résiduelle avec un chiffon non pelucheux propre.

STÉRILISATION

Le processus de stérilisation recommandé est une stérilisation à haute température à l'autoclave à vapeur. Il est également recommandé de placer les plateaux dans une double enveloppe constituée de deux emballages de stérilisation standards. Le cycle de stérilisation recommandé garantira un niveau d'assurance de stérilité d'au moins 10⁻⁶. Conformément aux directives AAMI ST79, le cycle de stérilisation validé pour un plateau pleinement chargé est le suivant:

Méthode	Vapeur
Cycle	Pré-vide
Température et durée d'exposition	132 °C (270 °F) pendant 4 minutes
Temps de séchage	30 minutes

EMBALLAGE

Si l'emballage du produit est endommagé, le produit ne doit pas être utilisé et doit être retourné. Le produit doit être manipulé, conservé et ouvert de manière à le protéger des dommages ou d'une contamination accidentels. En cas de prêt ou d'utilisation d'un système de consignation, il convient de vérifier minutieusement que tous les ensembles d'instruments sont complets et qu'aucun composant n'est endommagé avant toute utilisation.

TECHNIQUE CHIRURGICALE

Cette notice d'accompagnement est conçue pour assister dans l'utilisation des instruments chirurgicaux uniquement et ne vise pas à fournir des informations concernant la technique chirurgicale pour un Spinal System ou des implants spécifiques. Contactez un représentant SeaSpine, customerservice@seaspine.com ou 760-727-8399 pour un guide de technique chirurgicale pour un produit spécifique.

RÉCLAMATIONS

Veillez immédiatement signaler par téléphone, fax ou e-mail à SeaSpine ou à un représentant de SeaSpine toute réclamation, tout dysfonctionnement ou tout événement indésirable en lien avec ce produit. Si possible, conservez le produit concerné par la réclamation et retournez-le à SeaSpine conformément aux instructions du service client de SeaSpine.

DÉCLARATION D'INFORMATIONS CONCERNANT LE PRODUIT

Cette garantie (« Garantie ») s'applique aux Produits (définis ci-dessous) achetés à la date indiquée ci-dessus ou après cette date. SeaSpine fournit cette Garantie uniquement à l'entité qui achète le Produit directement auprès de SeaSpine (l'« Acheteur »).

Le terme « Produits » désigne les produits suivants de SeaSpine Orthopedics Corporation ou de ses filiales, y compris SeaSpine Sales LLC, IsoTis OrthoBiologics, Inc. et SeaSpine, Inc. (collectivement appelés ici « SeaSpine »):

i. dispositifs médicaux ou accessoires utilisés pour effectuer des actions pendant une opération chirurgicale, mais non destinés à être implantés chez le patient, fournis dans un état non stérile et stérilisés par l'utilisateur final avant utilisation (« Instruments »);

ii. dispositifs médicaux destinés à l'implantation, fournis dans un état non stérile et stérilisés par l'utilisateur final avant utilisation (« Implants non stériles »);

iii. dispositifs médicaux ou produits biologiques destinés à l'implantation, livrés dans un état stérile (« Implants stériles »).

1. Garantie.

Instruments. SeaSpine garantit à l'Acheteur uniquement que l'Instrument est exempt de défauts de fabrication de matériel et de finition dans des conditions normales d'utilisation et de service (i) en ce qui concerne les nouveaux Instruments, pour une période de deux (2) ans à compter de la date de livraison par SeaSpine à l'Acheteur, et (ii) en ce qui concerne les Instruments utilisés, pour une période d'un (1) an à compter de la date de livraison par SeaSpine à l'Acheteur.

Implants non stériles. SeaSpine garantit à l'Acheteur uniquement que l'Implant non stérile est exempt de défauts de fabrication de matériel et de finition dans des conditions normales d'utilisation et de service pour une période commençant à la date de livraison par SeaSpine à l'Acheteur et se terminant cent quatre-vingts (180) jours après cette date de livraison.

Produits stériles. SeaSpine garantit à l'Acheteur uniquement que le Produit stérile est exempt de défauts de fabrication de matériel et de finition dans des conditions normales d'utilisation et de service pour une période commençant à la date de livraison par SeaSpine à l'Acheteur et se terminant à la première des dates suivantes : (i) cent quatre-vingts (180) jours après cette date de livraison, ou (ii) la date d'expiration indiquée sur l'étiquette du Produit.

2. Conditions de garantie.

Cette garantie ne s'applique pas (i) si le Produit n'est pas utilisé ou stocké conformément aux instructions d'utilisation du Produit fournies par SeaSpine et/ou incluses dans l'emballage du produit, (ii) à tout Produit qui a été réparé par une personne autre que le représentant de service agréé par SeaSpine ou modifié de quelque manière que ce soit, selon la décision de SeaSpine, pour affecter sa stabilité ou sa fiabilité, ou (iii) à tout Produit ayant fait l'objet d'une mauvaise utilisation, d'une négligence ou d'un accident.

Si l'Acheteur cherche à invoquer les termes de la Garantie, l'Acheteur doit informer le service client de SeaSpine à l'adresse indiquée sur l'étiquette du produit, qui peut être trouvée sur www.seaspine.com, du défaut couvert pendant la période de garantie et le Produit doit être retourné conformément aux instructions de SeaSpine. Le Produit défectueux doit être retourné rapidement, correctement emballé et en port payé. La perte ou les dommages lors de l'expédition de retour à SeaSpine seront aux risques de l'expéditeur.

LA SEULE RESPONSABILITÉ DE SEASPINE EN VERTU DE CETTE GARANTIE SERA, À LA SEULE DISCRÉTION DE SEASPINE, UNE RÉPARATION OU UN REMPLACEMENT DU PRODUIT DÉFECTUEUX, OU UN REMBOURSEMENT OU UN CRÉDIT DU PRIX PAYÉ POUR LE PRODUIT DÉFECTUEUX, SELON LES TERMES DE CETTE GARANTIE ET DES ACCORDS APPLICABLES. SEASPINE DÉCLINE TOUTES LES AUTRES GARANTIES EXPLICITES OU IMPLICITES, Y COMPRIS LES GARANTIES IMPLICITES DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UNE UTILISATION PARTICULIÈRE OU D'APPLICATION OU DE GARANTIE DE QUALITÉ. Aucune garantie ne peut être créée par un acte ou une déclaration, et cette garantie ne peut en aucun cas être modifiée de quelque façon, excepté par un écrit signé par un dirigeant de SeaSpine. Les limites relatives à la création ou la modification de cette garantie ne peuvent pas être annulées ou modifiées oralement ou par tout comportement.

3. Limitations de responsabilité.

DANS LES LIMITES AUTORISÉES PAR LES LOIS APPLICABLES, PEU IMPORTE L'ÉCHEC DU MOYEN EXCLUSIF ET UNIQUE ÉTABLI DANS LE PRÉSENT DOCUMENT, SEASPINE NE PEUT EN AUCUN CAS ÊTRE TENU POUR RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE ACCIDENTEL, INDIRECT, CONSÉCUTIF OU PUNITIF LIÉ À L'ACQUISITION OU À L'UTILISATION D'UN PRODUIT SEASPINE.