



Spinal Elements, Inc. · 3115 Melrose Dr., Suite 200
Carlsbad, CA 92010 · EE. UU. · 760.607.0121

IMPLANTES E INSTRUMENTAL DEL SISTEMA SAVANNAH® PARA LA COLUMNA VERTEBRAL

Estas instrucciones de uso corresponden al Sistema Savannah® para la columna vertebral y los instrumentos quirúrgicos manuales utilizados para la implantación de este sistema. Las secciones específicas correspondientes a los implantes y la instrumentación resaltan la información importante para el usuario solo para dichos dispositivos.

INFORMACIÓN GENERAL

Implantes

El sistema Savannah® para la columna vertebral de Spinal Elements incluye una variedad de tornillos pediculares, cabezas de tornillos monoaxiales y poliaxiales, varillas de conexión, tornillos de ajuste y barras transversales, a lo que se denomina Savannah-Link. Los componentes del sistema están disponibles en una variedad de tamaños y configuraciones. Se puede ensamblar una variedad de estructuras para adecuarse a la afección y anatomía individual del paciente. Todos los componentes de los implantes están fabricados con aleación de titanio (Ti-6Al-4V) y cumplen con ASTM F 136 o ASTM F1472, y se proporcionan sin esterilizar para un uso único.

Los instrumentos de Spinal Elements están fabricados con diversos tipos de acero inoxidable, titanio, aluminio y polímeros. Todos los materiales usados presentan antecedentes de uso en dichos instrumentos. Todos los implantes están destinados al uso exclusivo en un único paciente y no deben volver a usarse (reutilizarse en otros pacientes) en ninguna circunstancia. La reutilización puede ocasionar lesiones graves o la muerte. Los componentes de este sistema no deben usarse junto con los componentes de otros sistemas.

INDICACIONES

El sistema Savannah-T® está diseñado para brindar inmovilización y estabilización de los segmentos medulares como complemento de la fusión en el tratamiento de las siguientes inestabilidades o deformidades agudas y crónicas de la columna torácica, lumbar o sacra, específicamente de la siguiente forma: Cuando se destina a la fijación del tornillo pedicular de la columna posterior no cervical en pacientes con madurez ósea, el sistema Savannah-T® está indicado para uno o más de los siguientes: discopatía degenerativa (definida como un dolor lumbar discógeno con degeneración del disco confirmada por los antecedentes y estudios radiográficos); espondilolistesis; fractura; luxación; escoliosis; cifosis; tumor medular o fusión anterior fracasada (seudoartrosis). Asimismo, al utilizarlo como sistema de fijación del tornillo pedicular, el sistema Savannah-T® está indicado para pacientes con madurez ósea con espondilolistesis degenerativa y hallazgos objetivos de deterioro neurológico o espondilolistesis grave (grados 3 y 4) de la articulación vertebral quinta lumbar y la primera sacra (L5-S1); quienes están recibiendo fusiones mediante autoinjerto óseo únicamente; a quienes se les está fijando o colocando el dispositivo en la columna lumbar y sacra (vértebra L3 y más abajo); y a quienes se les está retirando el dispositivo luego de presentar una masa sólida de fusión.

CONTRAINDICACIONES

1. Cualquier anomalía presente que afecta el proceso normal de remodelación ósea, que incluye, entre otros, osteoporosis grave que afecta la columna, infección activa en el lugar o ciertos trastornos metabólicos que afectan la osteogénesis.
2. Calidad deficiente o cantidad insuficiente de masa ósea que podría inhibir la fijación de un dispositivo rígido.
3. Antecedentes previos de infección.
4. Inflamación local excesiva.

5. Heridas abiertas.
6. Cualquier déficit neuromuscular que supone una carga inusualmente alta en el dispositivo durante el período de integración.
7. Obesidad. Un paciente obeso o con sobrepeso puede producir cargas en el sistema para la columna vertebral que pueden causar el fracaso de la fijación del dispositivo o del dispositivo mismo.
8. Pacientes que tienen una cobertura inadecuada del tejido del lecho quirúrgico.
9. Embarazo.
10. Senilidad, enfermedad mental o drogadicción. Estas afecciones, entre otras, pueden ocasionar que el paciente ignore ciertas limitaciones y precauciones necesarias en el uso del implante, que conducirán al fracaso u otras complicaciones.
11. Sensibilidad a cuerpo extraño. Cuando se sospecha sensibilidad al material, deben llevarse a cabo las pruebas apropiadas antes de la elección del material o la implantación.
12. Otra afección médica o quirúrgica que podría impedir el posible beneficio de la cirugía de implante medular, como la presencia de tumores, anomalías congénitas, aumento de la velocidad de sedimentación sin causa aparente de otras enfermedades, aumento de la cifra de leucocitos o una marcada desviación a la izquierda en la fórmula leucocitaria.

ADVERTENCIAS

Los implantes y los instrumentos se proporcionan sin esterilizar. Los instrumentos deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso. Los implantes pueden procesarse antes de su uso y deben esterilizarse antes del uso. Los protocolos de parámetros de ciclos de esterilización validados se indican en la sección ESTERILIZACIÓN de estas instrucciones. Los implantes que estuvieron en contacto directo con un paciente o biocontaminantes deben desecharse.

Algunos instrumentos pueden ser punzocortantes, según el uso previsto. Se debe tener cuidado al manipular dichos instrumentos a fin de evitar causar lesiones al usuario o al paciente.

La seguridad y eficacia de los sistemas de tornillo pedicular se establecieron exclusivamente para afecciones de la columna con considerable deformidad o inestabilidad mecánica que requieren fusión con la instrumentación. Estas afecciones son deformidad o inestabilidad mecánica considerable de la columna torácica, lumbar y sacra tras espondilolistesis grave (grados 3 y 4) de la vértebra L5-S1, espondilolistesis degenerativa con hallazgos objetivos de deterioro neurológico, fractura, luxaciones, escoliosis, cifosis, tumor medular y fusión anterior fracasada (seudoartrosis). Se desconocen la seguridad y eficacia de estos dispositivos para cualquier otra afección.

Los resultados no siempre son satisfactorios en todos los casos quirúrgicos. Este hecho es especialmente válido en la cirugía de la columna vertebral donde varias circunstancias atenuantes pueden comprometer los resultados. Los componentes del sistema son implantes temporales usados para la corrección y estabilización de la columna. El uso previsto de los dispositivos es aumentar el desarrollo de una fusión vertebral al proporcionar estabilización temporal. No está previsto que los dispositivos sean el único medio de apoyo vertebral. El uso de estos productos sin un injerto óseo o en los casos en que no logran la consolidación no será satisfactorio. Ningún implante vertebral puede soportar cargas corporales sin el apoyo del hueso. En dicho caso, el dispositivo se doblará, aflojará, desensamblará o romperá.

Precaución: La implantación de los sistemas para la columna vertebral de tornillo pedicular debe llevarse a cabo solo por parte de cirujanos de la columna con capacitación específica en el uso de este sistema para la columna vertebral de tornillo pedicular dado que este es un procedimiento técnicamente complejo que presenta un riesgo de lesión grave para el paciente.

Los procedimientos prequirúrgicos y quirúrgicos, que incluyen conocimientos de técnicas quirúrgicas, reducción apropiada, y selección y colocación apropiadas del implante, son

consideraciones importantes para la utilización correcta de este dispositivo por parte del cirujano. Asimismo, la selección apropiada y el cumplimiento del paciente afectarán en gran medida los resultados. El médico debería considerar los niveles de implantación, el peso del paciente, el grado de actividad del paciente y todas las demás condiciones del paciente que pueden afectar el rendimiento de este dispositivo. Los pacientes que fuman han demostrado una mayor incidencia de falta de consolidación. Se debe informar a estos pacientes acerca de esto y advertirles sobre esta consecuencia. Los pacientes obesos, desnutridos o alcohólicos también son pacientes que presentan pocas probabilidades de éxito en la fusión vertebral. Los pacientes con deficiencia muscular y en la calidad ósea o parálisis nerviosa también presentan pocas probabilidades de éxito en la fusión vertebral.

Nota para el médico: El médico es el intermediario experto entre la compañía y el paciente. Las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones proporcionadas en este documento deben transmitirse al paciente.

ENTORNO DE RESONANCIA MAGNÉTICA

No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad del Sistema Savannah® para la columna vertebral en el entorno de la RM. No se ha evaluado el calentamiento, la migración ni los artefactos en la imagen en el entorno de la RM. Se desconoce la seguridad del dispositivo en el entorno de la RM. Someter a un paciente que tiene este dispositivo a una exploración diagnóstica puede ocasionar una lesión al paciente.

POSIBLES EVENTOS ADVERSOS

1. Alguno o todos los componentes pueden aflojarse tarde o temprano.
2. Alguno o todos los componentes pueden desensamblarse, doblarse o romperse.
3. Pérdida de fijación (migración del implante).
4. Reacción a cuerpo extraño (alérgica) a los implantes, residuos, productos de corrosión (por grieta, frotamiento o corrosión general), que incluye metalosis, reacción tisular por el implante, tinción, formación de tumor o enfermedad autoinmune.
5. La colocación inapropiada o incorrecta de este dispositivo puede causar luxación por hiperextensión u osteopenia por relajación de tensiones del injerto o la masa de fusión. Esto puede contribuir al fracaso de la formación adecuada de una masa de fusión.
6. Dolor, molestias o sensaciones poco comunes debido a la presencia del dispositivo.
7. Presión en la piel por componentes donde existe una cobertura inadecuada del tejido sobre el implante, con posible extrusión a través de la piel, seroma o dehiscencia de herida.
8. Cambio posquirúrgico en la curvatura vertebral, pérdida de la rectificación, la estatura o la reducción.
9. Infección.
10. Desgarros de la duramadre, escape persistente de LCR, fístula que requiere reparación quirúrgica, meningitis.
11. Pérdida de función neurológica, que incluye parálisis (parcial o completa), deterioro neurovascular, radiculopatía, o aparición o continuación del dolor, parestesia, entumecimiento, pie caído, calambres o pérdida de sensibilidad.
12. Síndrome de la cola de caballo, daños neurológicos, paraplejía, falta de reflejos, irritación o pérdida muscular.
13. Incontinencia urinaria u otros tipos de deterioro del aparato urinario, trastornos gastrointestinales.
14. Formación de cicatrices que posiblemente causen daño neurológico o compresión alrededor de los nervios o dolor.
15. Fractura, micro fractura, reabsorción, daño o penetración de algún hueso vertebral.
16. Lesión de tejido blando, vascular o visceral.
17. Hernia del núcleo pulposo, ruptura discal o degeneración al nivel de la cirugía, por encima o por debajo de esta.
18. Falta de consolidación (seudoartrosis), demora en la consolidación o consolidación defectuosa.
19. Cese de cualquier posible crecimiento de la porción operada de la columna vertebral.
20. Pérdida o aumento de la movilidad de la columna o de su funcionamiento.

21. Puede ocurrir fisura, fractura o perforación de la columna intraoperatorias debido a la implantación de los componentes. Puede ocurrir fractura posquirúrgica del injerto óseo, cuerpo intervertebral, pedículo o sacro por encima o por debajo del nivel de la cirugía debido a traumatismo, la presencia de defectos o reserva ósea deficiente.
22. Disminución de masa ósea o densidad ósea, posiblemente causada por osteopenia por relajación de tensiones.
23. Hemorragia, infarto de miocardio, hematomas, oclusión, seroma, edema, hipertensión, embolia, accidente cerebrovascular, sangrado excesivo, flebitis, trombo, necrosis de la herida, dehiscencia de la herida, daño en vasos sanguíneos u otros tipos de daño en el aparato cardiovascular.
24. Daños en el aparato reproductor, que incluyen esterilidad, impotencia sexual y disfunción sexual.
25. Incapacidad para realizar las actividades de la vida diaria.
26. Aparición de problemas respiratorios, p. ej., embolia pulmonar, atelectasia, bronquitis, neumonía, etc.
27. Cambio del estado mental.
28. Osificación heterotópica.
29. Problemas de cicatrización de la herida, fractura o dolor en el sitio del injerto.
30. Muerte.

Pueden ser necesarias otras cirugías para corregir la aparición de algunos de estos posibles eventos adversos.

MANEJO PREQUIRÚRGICO

1. El cirujano debe considerar para la cirugía solo a aquellos pacientes con indicaciones para el uso de este dispositivo.
2. El cirujano no debe considerar para la cirugía a aquellos pacientes con contraindicaciones para el uso de este dispositivo.
3. El cirujano debe comprender por completo las indicaciones, contraindicaciones y aplicaciones del dispositivo.
4. El cirujano debe comprender por completo la función y las limitaciones de cada implante e instrumento.
5. Los componentes del dispositivo deben recibirse y aceptarse solo en paquetes que no se hayan dañado ni alterado. Los componentes deben manipularse y almacenarse con cuidado de forma de evitar raspaduras, daños y corrosión.
6. Todos los implantes e instrumentos deben supervisarse para detectar deterioro antes de usarse. No deben usarse dispositivos que presenten daños, como grietas, corrosión, dobladuras, etc. Los dispositivos deteriorados deben separarse y devolverse a Spinal Elements.
7. El tipo de implante que se usará para el caso debe determinarse antes de comenzar la cirugía.
8. Todos los instrumentos e implantes deben procesarse y esterilizarse antes del uso.

MANEJO INTRAOPERATORIO

1. Se debe tener cuidado al manipular los implantes. El daño en los implantes puede afectar su rendimiento.
2. Debe tenerse extremo cuidado en relación con la médula espinal y las raíces nerviosas. El daño en los nervios causará la pérdida de las funciones neurológicas.
3. La rotura, el deslizamiento o el uso indebido de los instrumentos o los componentes de los implantes puede causar lesiones al paciente o el equipo quirúrgico.
4. Debe tenerse cuidado durante la formación intraoperatoria de las varillas. Las muescas o curvas pronunciadas en las varillas pueden reducir su resistencia. Las varillas no deben doblarse de forma reiterada o excesiva. Las varillas no deben doblarse hacia atrás en la misma ubicación. Si las varillas se cortan de un largo especial, deben cortarse de forma tal de crear una superficie plana, no afilada, perpendicular a la línea media de la varilla. Si se cortan las varillas, córtelas fuera del campo quirúrgico. Siempre que sea posible, se recomienda usar varillas precortadas.
5. Siempre que sea posible o necesario, debe utilizarse un sistema de obtención de imágenes para facilitar la cirugía.
6. Cuando la cabeza poliaxial se encuentra al límite de su angulación, se debe tener cuidado de asegurar que la cabeza pueda acomodarse apropiadamente la varilla. La cabeza debe quedar perpendicular a la varilla al realizar el ajuste final.

- Se debe tener cuidado al golpear suavemente o insertar los tornillos. La selección del tamaño adecuado es esencial. Los tornillos o las terrajas que tienen un tamaño incorrecto pueden causar daños en los nervios, hemorragia u otros posibles eventos adversos enumerados en estas instrucciones de uso.
- Use siempre los calibreadores suministrados para verificar los tamaños de los tornillos que se implantarán de forma previa a la implantación. No dependa exclusivamente de las marcas o la codificación con colores en los implantes.
- Se debe tener cuidado de no ajustar excesivamente los implantes, los instrumentos ni las superficies de contacto entre los implantes y los instrumentos.
- Antes de cerrar el tejido blando, se deben ajustar todos los tornillos o mecanismos de bloqueo/fijación. Vuelva a verificar el ajuste de todos los componentes luego de finalizar para garantizar que ninguno se haya aflojado durante el ajuste de los demás componentes.
- Los implantes no deben volver a usarse en ninguna circunstancia.

MANEJO POSQUIRÚRGICO

El manejo posquirúrgico por parte del cirujano, incluidas las instrucciones y advertencias, y el cumplimiento del paciente de lo siguiente es esencial:

- El paciente debe comprender por completo el propósito y las limitaciones de los dispositivos del implante y debe cumplir con estos.
- Se debe indicar a los pacientes recién operados que limiten la actividad según lo determinado por su cirujano. Si se recomienda o requiere la movilización con carga parcial antes de la consolidación ósea firme, se debe advertir al paciente que el dispositivo puede doblarse, aflojarse o romperse por causa de complicaciones derivadas de la actividad muscular o la movilización con carga precoz o excesiva. El riesgo de que se doble, afloje o rompa un dispositivo de fijación interna temporal durante la rehabilitación posquirúrgica puede aumentar si el paciente está activo o si el paciente está debilitado o demente. Se debe advertir al paciente que evite las caídas o las sacudidas súbitas en la posición de la columna.
- A fin de permitir obtener los resultados quirúrgicos más adecuados, no se debe exponer al paciente ni a los dispositivos a vibraciones mecánicas ni sacudidas que puedan aflojar la estructura del dispositivo. Se debe advertir al paciente sobre esta posibilidad e indicarle que limite y restrinja la actividad física, especialmente los movimientos de torsión y de levantamiento de objetos, y la participación en cualquier deporte. Se debe aconsejar al paciente que no fume tabaco, que no use productos con nicotina y que no consuma alcohol ni medicamentos no esteroideos o antiinflamatorios, como la aspirina, durante el proceso de integración del injerto óseo.
- Se debe advertir al paciente sobre su incapacidad para inclinarse o girar en el lugar de la fusión vertebral y se le debe enseñar a compensar esta restricción física permanente en el movimiento corporal.
- El incumplimiento en la inmovilización de un hueso con retraso o falta de consolidación ocasionará el esfuerzo excesivo y reiterado del implante. Mediante el mecanismo de la fatiga, estos esfuerzos pueden causar que el dispositivo se doble, afloje o rompa. Es importante que se mantenga la inmovilización del lecho quirúrgico vertebral hasta que se haya establecido la consolidación ósea firme y se la haya confirmado mediante comprobación radiográfica. Si continúa la condición de falta de consolidación o si los componentes se aflojan, doblan o rompen, el dispositivo debe revisarse o retirarse de inmediato antes de que se produzca una lesión grave. Se debe advertir al paciente de forma adecuada acerca de estos peligros y se le debe supervisar de cerca para garantizar la colaboración hasta que se confirme la consolidación ósea.
- Los implantes son dispositivos temporales de fijación interna. Los dispositivos de fijación interna están diseñados para estabilizar el lecho quirúrgico durante el proceso de osteointegración normal. Una vez que la columna vertebral esté consolidada, estos dispositivos no desempeñan un propósito funcional y pueden retirarse. Si bien la decisión final sobre el retiro del implante depende del cirujano y el paciente, en el caso de la mayoría de los pacientes, el retiro se indica debido a que los implantes no están

previstos para transferir ni absorber fuerzas desarrolladas durante actividades normales. Si no se retira el dispositivo al concluir su uso previsto, pueden ocurrir una o más de las siguientes complicaciones: (1) corrosión, con dolor o reacción del tejido localizado; (2) migración de la ubicación del implante, que posiblemente puede causar una lesión; (3) riesgo de otra lesión por traumatismo posquirúrgico; (4) doblamiento, afloje y rotura, que podría dificultar o volver inviable el retiro; (5) dolor, molestia o sensaciones poco comunes debido a la presencia del dispositivo; (6) posible aumento en el riesgo de infecciones; (7) disminución de masa ósea debido a osteopenia por relajación de tensiones; y (8) posibles efectos a largo plazo desconocidos o inesperados, como la carcinogénesis. El retiro del implante debe ir seguido del manejo posquirúrgico adecuado para evitar las fracturas, nuevas fracturas u otras complicaciones.

- Los implantes retirados deben desecharse de forma adecuada y no deben volver a usarse en ninguna circunstancia.

USO ÚNICO

La reutilización de un dispositivo de uso único que ha entrado en contacto con sangre, hueso, tejido u otros líquidos corporales puede causar lesiones al paciente o usuario. Los posibles riesgos relacionados con la reutilización de un dispositivo de uso único incluyen, entre otros, falla mecánica, lesión grave, transmisión de microorganismos infecciosos y muerte.

Los implantes que estuvieron en contacto directo con el paciente o con biocontaminantes deben desecharse. Separe las piezas intercaladas para los implantes de la bandeja de instrumentos antes de cualquier procesamiento y durante el mismo.

LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

Se debe haber quitado el material de embalaje a todos los dispositivos antes del reprocesamiento. Todos los instrumentos deben estar libres de biocontaminantes antes del reprocesamiento. La limpieza, el mantenimiento y la inspección mecánica deben estar a cargo del personal del hospital capacitado en los procedimientos generales involucrados en la eliminación de contaminantes. Para la limpieza de los componentes solo deben usarse limpiadores con pH neutro o detergentes etiquetados para el uso en la limpieza de dispositivos médicos. Para la fabricación de los instrumentos, solo deben usarse lubricantes destinados para el uso en instrumentos quirúrgicos. Siga las indicaciones del fabricante para los productos de lubricación y limpieza en relación con la manipulación, la concentración y el uso de dichos productos.

Las instrucciones de limpieza se proporcionan de conformidad con las normas y reglamentaciones reconocidas y están destinadas a complementar el protocolo vigente de limpieza y desinfección de dispositivos del hospital. Los dispositivos contaminados deben limpiarse con un paño para quitar la suciedad visible en el punto de uso antes de la transferencia a la unidad de procesamiento central para la limpieza y esterilización. Los dispositivos contaminados deben limpiarse inmediatamente después del uso conforme a las indicaciones proporcionadas en estas instrucciones a fin de reducir al mínimo el secado y garantizar la limpieza eficaz.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA AUTOMATIZADA

Todos los dispositivos deben procesarse manualmente antes de la limpieza automatizada. Siga las instrucciones siguientes para el lavado manual y automatizado.

LAVADORA PRE AUTOMATIZADA: LIMPIEZA MANUAL

- Sumerja y remoje por un mínimo de cinco (5) minutos en detergente enzimático a <43 °C.
- Sumerja en detergente enzimático Endozime® AW Plus (o limpiador enzimático con pH neutro equivalente) según las recomendaciones del fabricante y limpie de manera minuciosa durante al menos 14 minutos a <43 °C. Restriegue todas las superficies externas con un cepillo de cerdas suaves hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible. Es importante asegurarse de que se limpien eficazmente las áreas de interés con superficies complejas u ocultas. Use un cepillo de diámetro pequeño para limpiar los orificios de

inserción de la cánula. Supervise para detectar suciedad visible en las superficies expuestas.

- Enjuague completamente durante 2 minutos con agua tibia desmineralizada. (Agua purificada a 27-44 °C)

LIMPIEZA AUTOMATIZADA

- Traslade los instrumentos a la lavadora automatizada para el procesamiento. Ubique los instrumentos para permitir el drenaje adecuado. Asegúrese de que los instrumentos se mantengan en su lugar y no se toquen ni se superpongan para que permitan el acceso a los elementos del diseño durante la limpieza y no se retenga líquido. Realice el procesamiento conforme al ciclo siguiente. Los siguientes son parámetros mínimos validados:

Fase	Tiempo de recirculación	Temperatura del agua	Tipo de detergente (si corresponde)
Prelavado	300 segundos	Agua fría del grifo	N/C
Lavado 1	300 segundos	65,5 °C	Endozime AW Plus o equivalente conforme a las instrucciones del fabricante
Lavado 2	300 segundos	65,5 °C	Endozime AW Plus o equivalente conforme a las instrucciones del fabricante
Enjuague con agua purificada	10 segundos	82,2 °C	N/C
Secado	7 minutos	115,5 °C	N/C

- Si es necesario, seque los dispositivos con un paño limpio sin pelusa. Puede usarse aire presurizado (20 psi) para ayudar en el secado.
- Examine visualmente los dispositivos para garantizar que se haya eliminado toda la suciedad visible.
- Una vez que los instrumentos pasan la inspección visual, vuelva a ensamblar los dispositivos que se desarmaron para la limpieza.

INSTRUCCIONES PARA LA LIMPIEZA MANUAL

Siga las instrucciones indicadas a continuación para la limpieza manual antes de la esterilización.

- Sumerja y remoje por un mínimo de cinco (5) minutos en detergente enzimático a <43 °C.
- Sumerja en detergente enzimático Endozime® AW Plus (o limpiador enzimático con pH neutro equivalente) según las recomendaciones del fabricante y limpie de manera minuciosa durante al menos 14 minutos a <43 °C. Restriegue todas las superficies externas con un cepillo de cerdas suaves hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible. Es importante asegurarse de que se limpien eficazmente las áreas de interés con superficies complejas u ocultas. Use un cepillo de diámetro pequeño para limpiar los orificios de inserción de la cánula. Supervise para detectar suciedad visible en las superficies expuestas.
- Enjuague completamente durante 2 minutos con agua tibia desmineralizada. (Agua purificada a 27-44 °C)
- Permita que el instrumento se seque al aire en una zona limpia. Sople los lúmenes con aire limpio mediante una fuente de aire filtrado o jeringa.
- Inspeccione cuidadosamente cada dispositivo para garantizar que se haya eliminado toda la sangre y la suciedad visibles. Inspeccione los lúmenes para confirmar que se haya eliminado todo material extraño. Inspeccione visualmente para detectar daños o desgaste.

Nota: Si se observa daño o desgaste que impidan el funcionamiento del instrumento, comuníquese con su representante de Spinal Elements para obtener un reemplazo.

ESTERILIZACIÓN

Los implantes e instrumentos se proporcionan sin esterilizar y deben esterilizarse antes de su uso. Los implantes e instrumentos no esteriles se deben esterilizar en autoclave mediante uno de los siguientes parámetros de ciclo validados.

	Método	Tipo de ciclo	Temperatura de esterilización	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
Revestido	Vapor	Prevacío	270 °F (132 °C)	10 minutos	20 minutos

Los parámetros de esterilización se validaron conforme a ANSI/AAMI/ISO 17665-1: 2006. Esterilización de productos sanitarios – Calor húmedo – Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos y ANSI-AAMI ST79 - Guía completa para la esterilización por vapor y garantía de esterilidad en instalaciones sanitarias. Estos parámetros se validaron conforme a un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10⁻⁶. La Administración de Alimentos y Medicamentos no considera estos ciclos de esterilización como ciclos de esterilización estándar. Es responsabilidad del usuario final usar solo esterilizadores y accesorios (como envoltorios para esterilización, bolsas de esterilización, indicadores químicos, indicadores biológicos y cassetes de esterilización) que hayan sido autorizados por la Administración de Alimentos y Medicamentos con las especificaciones del ciclo de esterilización seleccionado (tiempo y temperatura).

INFORMACIÓN

	Número de catálogo		Material
	Código de lote		Cantidad empaquetada
	Fabricante		Fecha de fabricación
	Precaución, consulte los documentos adjuntos		No reutilizar
	Dispositivo no estéril		
	Las instrucciones de uso se proporcionan por vía electrónica en ifu.spinalelements.com		

Rx Only

Solo con receta

© 2019 Spinal Elements Inc.
Patentes: patent.spinalelements.com

Para obtener información adicional sobre los dispositivos de Spinal Elements, comuníquese con el Servicio de atención al cliente de Spinal Elements, Inc. al (760) 607-0121.

PRECAUCIÓN: La ley federal (EE. UU.) limita la venta de estos dispositivos a médicos o mediante indicación de un médico.