

SISTEMA ESPINAL OVERWATCH® IMPLANTES E INSTRUMENTACIÓN

Estas instrucciones de uso corresponden al sistema Overwatch® 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 espinal Overwatch de Spinal Elements está compuesto por una variedad de tornillos, ganchos, varillas y conectores para la fijación de la columna lumbar y/o sacra. 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 para los implantes están hechos de una aleación de titanio (Ti-6Al-4V) conforme a ASTM F 136 o ASTM F 1472 y las varillas de cobalto-cromo están hechas de una aleación de cobalto-cromo (CoCr) conforme a ASTM F 1537.

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 instrumentos para la navegación son instrumentos quirúrgicos manuales fabricados en acero inoxidable, como se especifica en ASTM F899 o ASTM A564. Los instrumentos para la navegación no están esterilizados y están diseñados para ser usados con el sistema Medtronic StealthStation®.

INDICACIONES

El sistema espinal Overwatch® está diseñado para proporcionar inmovilización y estabilidad a la columna en pacientes con esqueletos maduros como complemento de la fusión para procedimientos en la columna torácica, lumbar y sacra (T1-S1). Los tornillos se pueden colocar desde la columna torácica, pasando por la columna sacra, y llegando hasta el ilion. Estos sistemas están concebidos para la fijación no pedicular anterior/anterolateral, fijación no pedicular posterior y fijación pedicular posterior con las siguientes indicaciones: discopatía degenerativa (definida como dolor de espalda de origen discógeno con degeneración de disco confirmada por antecedentes y estudios radiográficos), espondilolistesis, traumatismo (es decir, fractura o luxación), estenosis del conducto vertebral, deformidades o curvaturas (cifosis, lordosis y/o escoliosis), tumores, pseudoartrosis y fracaso de fusión previa.

Este dispositivo está diseñado para ser utilizado con un injerto óseo autógeno.

El sistema de fijación Overwatch de Spinal Elements se puede utilizar en conjunto con el sistema Mercury de Spinal Elements. Para lograr niveles adicionales de fijación, los sistemas de fijación Mercury u Overwatch pueden conectarse a los conectores de las varillas cervicales/torácicas posteriores Lotus. También se pueden usar varillas de transición con diferentes diámetros para conectar el sistema espinal cervical/torácico posterior Lotus a los sistemas espinales Mercury u Overwatch. Consulte el prospecto del sistema espinal cervical/torácico posterior Lotus para obtener una lista de las indicaciones de uso de Lotus.

Cuando se utilizan para la fijación de tornillos pediculares posteriores no cervicales en pacientes pediátricos, los implantes Overwatch y Mercury están indicados como complemento de la fusión para tratar la escoliosis idiopática en adolescentes. Estos dispositivos deben usarse con un autoinjerto y/o aloinjerto. La fijación con tornillos pediculares en pacientes pediátricos se limita a un abordaje posterior.

Los instrumentos para navegación de Spinal Elements están diseñados para ser utilizados durante la preparación y colocación de tornillos Overwatch® de Spinal Elements durante la cirugía de columna para ayudar al cirujano a localizar con precisión las estructuras anatómicas en procedimientos abiertos o mínimamente invasivos. Estos instrumentos están diseñados para ser utilizados con el sistema Medtronic StealthStation®, que está indicado para cualquier afección médica en la que el uso de la cirugía estereotáctica pueda ser apropiado, y donde se puede identificar una referencia a una estructura anatómica rígida, como una vértebra, en relación con un modelo basado en TC o RM, imágenes de fluoroscopia o puntos de referencia digitalizados de la anatomía.

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 para 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 espinal, como la presencia de tumores, anomalías congénitas, aumento de la velocidad de sedimentación no explicable por otras enfermedades, aumento de la cifra de leucocitos o una marcada desviación a la izquierda en la fórmula leucocitaria.
13. Cualquier contraindicación para el sistema Medtronic StealthStation compatible es aplicable al sistema Overwatch.

ADVERTENCIA

Los implantes e instrumentos se proporcionan sin esterilizar. Los instrumentos deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso. Los implantes pueden reprocesarse antes de usarse 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 diseñado para 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 este caso, el dispositivo se doblará, aflojará, desensamblará o romperá.

La implantación de sistemas espinales de tornillos pediculares debe ser realizada únicamente por cirujanos experimentados con entrenamiento en el uso de dispositivos espinales. 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 adecuadas del implante son consideraciones importantes para el uso correcto 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 de la calidad ósea y/o con parálisis nerviosa también tienen pocas probabilidades de éxito con 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.

Nota: Los componentes de este sistema no deben usarse en conjunto con otros sistemas a menos que se indique específicamente en este prospecto.

1. Los instrumentos para la navegación de Spinal Elements están validados para su uso con el sistema StealthStation S7 y la versión de software v2.1.0. No intente utilizar los instrumentos para la navegación de Spinal Elements con otros modelos y versiones de software.
2. Spinal Elements no es un proveedor de software y sistemas de navegación. Los instrumentos para la navegación de Spinal Elements están validados para su uso con el sistema Medtronic® StealthStation® S7 (versión 2.1.0). Las instrucciones de uso y manejo de sistemas de navegación de terceros son responsabilidad del hospital y de la empresa de navegación. Consulte el software y las guías del usuario de la empresa de navegación para obtener instrucciones sobre la navegación. El sistema de navegación debe configurarse según las instrucciones del fabricante.
3. Examine todos los instrumentos en busca de daños y deterioro antes de usarlos. No utilice ningún instrumento que esté dañado.
4. Todos los instrumentos deben ser verificados y registrados con éxito antes de su uso. No utilice instrumentos que no hayan sido verificados y registrados correctamente con la navegación.
5. La precisión de la navegación debe evaluarse con frecuencia durante el procedimiento. Coloque la punta del instrumento en un punto de referencia anatómico identificable y compárelo con la ubicación que se muestra en la pantalla. Suspenda su uso inmediatamente si se sospecha que hay inexactitud.
6. Se debe tener cuidado de limitar las fuerzas de flexión que actúan sobre los instrumentos durante la navegación, ya que la desviación puede afectar negativamente la precisión de la navegación, causar lesiones graves al paciente y dañar los instrumentos. Deje de usar inmediatamente el instrumento si este se daña durante el procedimiento.
7. Los instrumentos de Spinal Elements solo deben utilizarse con los implantes de Spinal Elements. No intente utilizarlos con dispositivos fabricados por otras compañías.
8. Consulte el paquete con guías de Synergy Spine & Trauma para obtener información adicional sobre la navegación.
9. Los sistemas de tornillos distintos de los indicados no deben utilizarse con el sistema StealthStation de Medtronic.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

1. Aflojamiento precoz o tardío de alguno o todos los componentes.
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 y/o corrosión general), que incluye metalosis, tinción, formación de tumor y/o enfermedad autoinmune.
5. Cambio posquirúrgico en la curvatura vertebral, pérdida de la rectificación, estatura y/o reducción.
6. Infección.
7. Desgarros de la duramadre, escape persistente de LCR, meningitis.
8. Pérdida de función neurológica, que incluye parálisis (parcial o completa), radiculopatía, o aparición o continuación del dolor, entumecimiento, calambres o pérdida de sensibilidad.
9. Síndrome de la cola de caballo, daños neurológicos, paraplejía, falta de reflejos, irritación o pérdida muscular.
10. Incontinencia urinaria u otros tipos de deterioro del aparato urinario.
11. Formación de cicatrices que posiblemente causen daño neurológico o compresión alrededor de los nervios o dolor.
12. Fractura, micro fractura, reabsorción, daño o penetración de algún hueso vertebral.
13. Lesión de tejido blando, vascular o visceral.
14. Hernia del núcleo pulposo, ruptura discal o degeneración al nivel de la cirugía, por encima o por debajo de esta.
15. Falta de consolidación (seudoartrosis), retardo en la consolidación o consolidación defectuosa.
16. Cese de cualquier posible crecimiento de la porción operada de la columna vertebral.
17. Pérdida o aumento de la movilidad de la columna o de su funcionamiento.
18. Pérdida de hueso o disminución de la densidad ósea, posiblemente causada por osteopenia por disminución de cargas.
19. Hemorragia, hematoma, oclusión, seroma, edema, hipertensión, embolia, accidente cerebrovascular, sangrado excesivo, flebitis, necrosis de la herida, dehiscencia de la herida, daño en vasos sanguíneos u otros tipos de afectación en el aparato cardiovascular.
20. Daños en el aparato reproductor, que incluyen esterilidad, pérdida conyugal y disfunción sexual.
21. Incapacidad para realizar las actividades de la vida diaria.
22. Aparición de problemas respiratorios, p. ej., embolia pulmonar, atelectasia, bronquitis, neumonía, etc.
23. Cambio del estado mental.
24. Muerte.

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

MANEJO PREQUIRÚRGICO

1. Verifique que el modelo y la versión de software de StealthStation sean correctos. Los instrumentos para la navegación de Spinal Elements están validados para su uso con el sistema StealthStation S7 y la versión de software v2.1.0.
2. El cirujano debe considerar para la cirugía solo a aquellos pacientes con indicaciones para el uso de este dispositivo.
3. El cirujano no debe considerar para la cirugía a aquellos pacientes con contraindicaciones para el uso de este dispositivo.
4. El cirujano debe comprender por completo las indicaciones, contraindicaciones y aplicaciones del dispositivo.
5. El cirujano debe comprender por completo la función y las limitaciones de cada implante e instrumento.
6. 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.
7. 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.
8. El tipo de implante que se usará para el caso debe determinarse antes de comenzar la cirugía.
9. 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 al personal 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 acomodar apropiadamente la varilla. La cabeza debe quedar perpendicular a la varilla al realizar el ajuste final.
7. 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.
8. Use siempre los calibradores 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.
9. Se debe tener cuidado de no ajustar excesivamente los implantes, los instrumentos ni las superficies de contacto entre los implantes y los instrumentos.
10. 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.
11. 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:

1. El paciente debe comprender por completo el propósito y las limitaciones de los dispositivos del implante y debe cumplir con estos.
2. 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.
3. 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.

4. 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.
5. 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 y/o rompen, el dispositivo debe revisarse y/o retirarse de inmediato antes de que se produzca una lesión grave. El paciente debe ser advertido adecuadamente de estos peligros y supervisado de cerca para asegurar la cooperación hasta que se confirme la consolidación ósea.
6. 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 diseñados 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.
7. 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 al 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 empaque 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 lubricación 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 este prospecto, a fin de reducir al mínimo el secado y garantizar una limpieza eficaz.

Use agua fluyente limpia y paños desechables para retirar el exceso de suciedad. Vuelva a procesar los instrumentos lo antes posible para evitar que los tejidos y líquidos corporales se sequen en los instrumentos antes de la limpieza.

Desensamble todos los componentes a fin de proporcionar la máxima exposición para la limpieza.

Todos los dispositivos deben procesarse manualmente antes de la limpieza automatizada.

Los productos de limpieza con cloro o cloruro como ingrediente activo son corrosivos para el acero inoxidable y no deben usarse.

La solución salina tiene un efecto corrosivo en el acero inoxidable y no debe usarse. Use solo detergentes y productos de limpieza con pH neutro.

Precaución: No se recomiendan los sistemas automatizados de lavado/desinfección como el único método de limpieza de los instrumentos quirúrgicos. La limpieza automatizada puede no ser eficaz. Se recomienda un proceso de limpieza manual y exhaustivo. Un sistema automatizado puede usarse como un método complementario de la limpieza manual.

INSTRUCCIONES PARA LA 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

1. Sumerja y remoje por un mínimo de cinco (5) minutos en detergente enzimático a <43 °C.
2. Sumerja en detergente enzimático Endozime® AW Plus (o un 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 problemáticas 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.
3. Enjuague completamente durante 2 minutos con agua tibia desmineralizada. (Agua purificada a 27-44 °C)

LIMPIEZA AUTOMATIZADA

4. 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

5. Si es necesario, seque los dispositivos con un paño limpio sin pelusas. Puede usarse aire presurizado (20 psi) para ayudar en el secado.
6. Examine visualmente los dispositivos para garantizar que se haya eliminado toda la suciedad visible.
7. Una vez que los instrumentos pasen 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.

1. Sumerja y remoje por un mínimo de cinco (5) minutos en detergente enzimático a <43 °C.
2. Sumerja en detergente enzimático Endozime® AW Plus (o un limpiador enzimático con pH neutro equivalente) según las recomendaciones del fabricante y limpie de manera minuciosa por lo menos durante 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 problemáticas con superficies complejas u ocultas. Use un cepillo de diámetro pequeño para limpiar los orificios de inserción de la cánula. Inspeccione para detectar suciedad visible en las superficies expuestas.
3. Enjuague bien durante 2 minutos con agua tibia destilada, desionizada o purificada mediante ósmosis inversa. (27 °-44 °C)
4. 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 esterilizados 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
Envueltos	Vapor	Prevacío	270 °F (132 °C)	10 minutos	60 minutos
Recipiente rígido	Vapor	Prevacío	270 °F (132 °C)	4 minutos	30 minutos
Soporte para alambres K	Vapor	Prevacío	270 °F (132 °C)	4 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 casetes de esterilización) que hayan sido autorizados por la Administración de Alimentos y Medicamentos para 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

 Con prescripción médica únicamente

 Las instrucciones de uso se proporcionan por vía electrónica en ifu.spinalelements.com

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

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

PRECAUCIÓN: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de estos dispositivos a un médico o bajo la orden de un médico.