

CLARIANCE

Instrumentos espinales

1. FINALIDAD

Los instrumentos quirúrgicos manuales reutilizables están destinados a raspar, cortar, sujetar, mantener, retirar o manipular tejidos estructurales y componentes de dispositivos espinales asociados a estos instrumentos.

2. DESCRIPCIÓN

Los instrumentos quirúrgicos manuales están diseñados para utilizarse en una amplia variedad de procedimientos espinales. Son dispositivos no motorizados, o dispositivos no conectados a una fuente de energía, que se utilizan manualmente, son reutilizables y están destinados a diversos procedimientos de cirugía espinal.

El instrumento quirúrgico manual reutilizable para cirugía espinal está fabricado en acero inoxidable de calidad médica conforme a la norma ASTM F899, o en una aleación de titanio conforme a la norma ASTM F136, o en un material polimérico.

La elección del instrumento y del ensayo adecuados es responsabilidad del equipo quirúrgico.

Los instrumentos pueden utilizarse al preparar y abordar las estructuras espinales y al colocar implantes espinales. Pueden utilizarse en combinación con otros instrumentos específicamente dedicados a un producto CLARIANCE (p. ej., mango extraíble de conexión rápida). Estas instrucciones no se aplican a instrumentos con motor eléctrico o accionamiento por aire comprimido. No obstante, pueden aplicarse a dispositivos conectados (p. ej., escariadores y brocas) que estén vinculados a equipos motorizados durante su uso. Estos

instrumentos manuales para cirugía espinal solo pueden utilizarse con productos CLARIANCE. Consulte la técnica quirúrgica correspondiente al producto para obtener información detallada. La información detallada sobre la técnica quirúrgica para utilizar productos CLARIANCE está disponible previa solicitud. Póngase en contacto con CLARIANCE o con su representante local.

3. INDICACIONES

Los instrumentos se utilizan en cirugía con uno o varios implantes CLARIANCE. Por lo tanto, las indicaciones de estos implantes se aplican a los instrumentos quirúrgicos. Consulte las instrucciones de uso de los implantes CLARIANCE asociados a los instrumentos.

4. CONTRAINDICACIONES

No se conocen.

5. EFECTOS SECUNDARIOS Y POSIBLES EFECTOS

Durante la cirugía espinal pueden producirse los siguientes efectos secundarios o posibles efectos. La lista de incidentes potenciales asociados a estos instrumentos incluye:

- Rotura del instrumento durante la cirugía.
- Daños en los tejidos y elementos neurológicos debido a un posicionamiento y una colocación

deficientes de los implantes o instrumentos.

- Infección.

Comentario: Puede ser necesaria medicación y/o cirugía adicional para corregir algunos de estos efectos secundarios.

6. ADVERTENCIAS

- No utilice estos instrumentos para fines distintos de aquellos para los que están destinados.
- La reutilización de dispositivos de un solo uso puede tener consecuencias irreversibles para la seguridad y la salud de los pacientes (riesgo de contaminación, riesgo de fallo del dispositivo, etc.). Por lo tanto, queda estrictamente prohibido reutilizar dispositivos de un solo uso.
- No los doble, levante ni utilice con fuerza excesiva, ya que esto puede provocar la rotura o el fallo del instrumento y del ensayo, causando posibles daños al paciente o al usuario.
- Preste especial atención al manipular y limpiar instrumentos y ensayos delicados o afilados para evitar lesiones o daños.
- Utilice equipo de protección individual adecuado al manipular instrumentos contaminados.
- Compruebe el montaje y la funcionalidad de todos los instrumentos y ensayos antes de su uso.
- Dado que los materiales, tolerancias, características de fabricación, componentes y parámetros de diseño de los fabricantes de dispositivos espinales son diferentes, los componentes de los instrumentos y ensayos de cirugía espinal no deben combinarse con componentes de otro fabricante. CLARIANCE no acepta responsabilidad alguna por el rendimiento del implante derivado de dicha combinación de componentes.
- Evalúe los antecedentes alérgicos del paciente antes de utilizar el dispositivo.
- La instrumentación quirúrgica CLARIANCE puede incluir mangos. La verificación de los mangos limitadores de par debe realizarse una vez al año. Póngase en contacto con CLARIANCE o con su representante para realizar esta verificación.
- La vida útil de los instrumentos CLARIANCE depende de muchos factores, incluidos el método y la duración de cada uso y la manipulación entre usos. La inspección cuidadosa y la prueba funcional de los dispositivos antes de su uso son el mejor método para determinar el final de la vida útil del dispositivo médico. No utilice instrumentos ni ensayos que presenten signos de daño y/o desgaste. Los signos de daño y desgaste en un instrumento o ensayo pueden incluir, entre otros, corrosión, decoloración, arañazos excesivos, descamación, desgaste y grietas. No deben utilizarse dispositivos que funcionen incorrectamente, dispositivos con marcas irreconocibles, números de pieza ausentes o retirados, o dispositivos dañados y excesivamente desgastados.

7. PRECAUCIONES DE USO

➤ PREOPERATORIO

- No reutilice instrumentos de un solo uso.
- Esterilice únicamente instrumentos limpios; la esterilización solo es eficaz en instrumentos limpios.
- Todos los instrumentos suministrados no estériles por CLARIANCE deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso.
- Si la cirugía requiere dispositivos suministrados estériles por CLARIANCE, deben estar disponibles instrumentos estériles adicionales ante cualquier necesidad imprevista.
- Dado que intervienen piezas mecánicas, el cirujano debe estar formado en el uso de estos instrumentos y ensayos antes de emplearlos y debe comprobar personalmente que todos los componentes e instrumentos necesarios estén presentes antes de iniciar la cirugía.

➤ INTRAOPERATORIO

- La rotura, el deslizamiento o el uso incorrecto de instrumentos, ensayos o implantes puede lesionar al paciente o dañar el dispositivo.

- Tenga siempre cuidado al manipular y guardar instrumentos y ensayos.
- No deje caer los instrumentos, ya que podrían dañarse. No utilice un instrumento o ensayo dañado.

➤ **POSTOPERATORIO**

- Desmonte los instrumentos antes de sumergirlos en tanques de descontaminación.
- Evite que los fluidos corporales se sequen sobre los instrumentos y ensayos; sumérjalos en los tanques de descontaminación lo antes posible.
- Evite cubrir los instrumentos y ensayos con un paño húmedo o empapado con agua del grifo; no utilice solución salina después del uso y antes de la descontaminación.

8. MANIPULACIÓN DEL EMBALAJE Y ALMACENAMIENTO

El embalaje de cada componente debe estar intacto al recibirlo. Si se utiliza un sistema de préstamo o consignación, todos los juegos de instrumentos deben inspeccionarse cuidadosamente y todos los componentes deben comprobarse con atención para asegurarse de que no se han deteriorado antes de su uso. Los productos con el embalaje dañado no deben utilizarse y deben devolverse a CLARIANCE.

Los instrumentos manuales de cirugía espinal deben manipularse lo menos posible y siempre con el mayor cuidado. Los instrumentos (en su embalaje original) deben almacenarse cuidadosamente en un lugar limpio y seco. No exponga los instrumentos ni los ensayos a temperaturas extremas.

Si no se cumplen estos requisitos, las propiedades mecánicas pueden verse reducidas y, en algunos casos, esto podría provocar el fallo del implante.

9. LIMPIEZA – DESCONTAMINACIÓN – ESTERILIZACIÓN

Todos los instrumentos se entregan no estériles. Deben limpiarse con agentes de limpieza alcalinos y después enjuagarse con agua desionizada antes de la esterilización. Tenga en cuenta que es necesario desmontar algunos instrumentos para garantizar una limpieza adecuada. Consulte el documento 99REPINS « Instrumentos e implantes no estériles: instrucciones de cuidado, limpieza, mantenimiento y esterilización » para obtener instrucciones detalladas. Todos los productos deben esterilizarse antes de introducirse en un campo quirúrgico estéril o, si procede, cuando el producto se devuelva a CLARIANCE.

Método	Ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo de secado ¹
Vapor	Eliminación dinámica del aire	132°C (270°F)	4 Minutos	20 Minutos
Vapor	Gravedad	132°C (270°F)	15 Minutos	30 Minutos
Vapor	Eliminación dinámica del aire	134°C (273°F)	18 Minutos	30 Minutos

¹ Los tiempos mínimos de secado se validaron utilizando esterilizadores con capacidad de secado al vacío. Los ciclos de secado a presión atmosférica ambiente pueden requerir tiempos de secado más largos. Consulte las recomendaciones del fabricante del esterilizador.

Los instrumentos se han validado hasta 200 ciclos de reprocesamiento. Estas instrucciones de uso son válidas para los instrumentos quirúrgicos estándar fabricados por el fabricante.

Los dispositivos deben verificarse siempre antes de su uso: no debe utilizarse ningún dispositivo que presente signos de debilidad o daños (los daños superficiales, como arañazos, grietas, muescas, abolladuras, piezas dobladas o desviaciones del par de apriete indican que el instrumento no debe utilizarse). Devuelva al fabricante o distribuidor cualquier instrumento que muestre deterioro.

NOTA: Debido a las numerosas variables implicadas en la esterilización, cada centro médico debe calibrar y verificar el proceso de esterilización (p. ej., temperaturas, tiempos) utilizado para su equipo.

10. USUARIOS PREVISTOS

Los instrumentos deben ser utilizados únicamente por un cirujano ortopédico o neurocirujano con conocimientos de los aspectos quirúrgicos y formado en las aplicaciones y limitaciones mecánicas y materiales del dispositivo.

11. GRUPOS DE PACIENTES DESTINATARIOS

La instrumentación debe utilizarse en pacientes con madurez esquelética. La población destinataria depende del tipo de implante utilizado en combinación. Consulte las instrucciones de uso del implante para obtener más información.

12. BENEFICIOS CLÍNICOS

Los beneficios clínicos de los instrumentos son la finalización satisfactoria de la cirugía de implantación y la finalización segura de dicha cirugía sin daños para el paciente.

13. RECLAMACIONES SOBRE EL PRODUCTO

Cualquier profesional sanitario (p. ej., cliente o usuario de este sistema de productos) que tenga reclamaciones o haya experimentado insatisfacción con la calidad, identificación, durabilidad, fiabilidad, seguridad, eficacia y/o rendimiento del producto debe notificarlo a CLARIANCE. Además, si alguno de los instrumentos no cumple alguna de sus especificaciones de rendimiento, no funciona como está previsto o se sospecha que no lo hace, CLARIANCE debe ser notificada inmediatamente.

Si algún producto CLARIANCE pudiera haber causado o contribuido a la muerte o lesión grave de un paciente, CLARIANCE y la autoridad nacional competente del lugar donde se haya producido el incidente deben ser notificadas lo antes posible por teléfono o por correspondencia escrita. Al presentar una reclamación, facilite

el nombre y número del/de los componente(s), número(s) de lote, su nombre y dirección, la naturaleza de la reclamación y la indicación de si se solicita un informe escrito a CLARIANCE.

PARA CUALQUIER INFORMACIÓN O RECLAMACIÓN, CONTACTE CON:

En Europa	En EE. UU.
CLARIANCE 18 rue Robespierre 62217 Beaurains, FRANCE Tel: +33 3 21 16 12 15 Email: contact@clariance-spinevision.com	CLARIANCE Inc. 2547 Farrington Street Dallas, TX 75207 – USA Tel: +1 773-832-7554 Email: contact@clariance-spinevision.com

14. ELIMINACIÓN

La eliminación de todos los residuos infecciosos debe realizarse de acuerdo con la normativa nacional y local aplicable y con el protocolo de residuos médicos del centro médico, sin poner en peligro la seguridad ni la salud del paciente, del usuario o de cualquier otra persona hasta su eliminación completa (incluidos limpieza, descontaminación y residuos).

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Fabricante		Número de lote o código de lote
	Número de catálogo		Fecha de fabricación
	Atención: véase el prospecto		No estéril
ifu.clariance-spinevision.net 	Consultar las instrucciones de uso disponibles en línea (e-IFU)		No utilizar si el embalaje está dañado
	Producto sanitario		El embalaje es sensible a la humedad

	El dispositivo cumple con el Reglamento (UE) 2017/745
---	--

