

VERSIÓN ESPAÑOLA

SPINEVISION - Instrumentos

Finalidad prevista

Los instrumentos SPINEVISION forman parte de un conjunto destinado a respaldar el procedimiento quirúrgico de columna para la implantación de un implante específico de la gama SPINEVISION. Los instrumentos son reutilizables y pueden volver a esterilizarse de una cirugía a otra.

No se espera ningún beneficio clínico.

Descripción

Los instrumentos quirúrgicos están fabricados principalmente en acero inoxidable y diseñados para apoyar el procedimiento quirúrgico de columna en la implantación y/o explantación de implantes SPINEVISION. Los instrumentos quirúrgicos se suministran no estériles a los usuarios en una bandeja reutilizable, conforme al estado de la técnica para procedimientos ortopédicos, y deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso de acuerdo con la legislación vigente.

La descripción exacta de los instrumentos SPINEVISION y del procedimiento se incluye en la documentación de la técnica quirúrgica de los sistemas de implantes.

Indicaciones

Las mismas indicaciones que las indicadas para los implantes SPINEVISION asociados a los instrumentos.

Contraindicaciones

Las mismas contraindicaciones que las indicadas para los implantes SPINEVISION asociados a los instrumentos. Para ello, consulte las instrucciones de uso específicas de los sistemas de implantes.

Almacenamiento y embalaje

El embalaje de cada componente debe estar intacto en el momento de la recepción. No deben utilizarse embalajes ni productos dañados. En caso de duda, devuélvalos a SPINEVISION.

Conserve los productos en su embalaje original.

Para condiciones específicas de almacenamiento, consulte el etiquetado.

Grupo objetivo de pacientes

Los instrumentos SPINEVISION están destinados a utilizarse en pacientes esqueléticamente maduros, independientemente del sexo.

Limpieza y esterilización

Los instrumentos se entregan no estériles. Deben limpiarse y descontaminarse conforme a la legislación vigente antes de la esterilización.

Para obtener detalles sobre las secciones siguientes, consulte la instrucción "I-LG09 - Instructions for cleaning, sterilization, inspection and maintenance of SPINEVISION medical devices".

Para la limpieza y descontaminación de los instrumentos no estériles en el centro sanitario:

La validación de limpieza de SPINEVISION se realizó utilizando el agente limpiador Neodisher Septoclean. Se recomienda utilizar un agente limpiador similar con pH neutro, una solución de agentes limpiadores enzimáticos y alcalinos (pH < 11), y agua desionizada o destilada a temperatura ambiente para el remojo, la limpieza y el aclarado.

Desmante los instrumentos necesarios. Los instrumentos articulados deben abrirse.

Inspeccione cada dispositivo y repita el lavado si queda algún residuo, prestando especial atención a roscas, cánulas, bisagras y zonas de difícil acceso.

Nota: ciertas soluciones de limpieza, como las que contienen lejía o formaldehído, pueden dañar determinados componentes y no deben utilizarse.

Esterilización

Antes de su uso, los instrumentos deben esterilizarse con vapor conforme a los siguientes parámetros aplicables.

Método	Vapor	
Ciclo	Prevacío	
Parámetros	134° - 3 minutos	134° - 18 minutos
Hexanium® TLIF	No aplicable	30 minutos de secado mínimo
Hexanium® ACIF	45 minutos de secado mínimo	45 minutos de secado mínimo
Ulis®	No aplicable	30 minutos de secado mínimo
Lumis®	30 minutos de secado mínimo	30 minutos de secado mínimo
Plus®	No aplicable	30 minutos de secado mínimo

Las validaciones se realizaron con un proceso de esterilización por vapor con eliminación dinámica del aire.

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

Especificaciones de lubricación

SPINEVISION recomienda lubricar los instrumentos con piezas móviles o articuladas. Los instrumentos deben lubricarse después de cada predeinfección/descontaminación y antes de cada esterilización por vapor.

Verificación

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, mellas, 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.

Advertencias y precauciones

PREOPERATORIO

- Lea atentamente las instrucciones de uso de los implantes SPINEVISION relacionados con los instrumentos en cuestión, así como la técnica quirúrgica correspondiente al sistema, que detalla las operaciones.
- El uso de instrumentos adecuados y específicos debe realizarlo un cirujano ortopédico o neurocirujano formado, familiarizado con estas recomendaciones y con las técnicas operatorias relativas a estos implantes.
- Los instrumentos se entregan no estériles y deben limpiarse y descontaminarse conforme a la legislación vigente antes de la esterilización.

INTRAOPERATORIO

- Los dispositivos han sido diseñados para utilizarse específicamente con un sistema de implantes SPINEVISION dedicado. No utilice el instrumento con componentes no recomendados específicamente ni con componentes de otro fabricante.

POSTOPERATORIO

- Los instrumentos pueden reutilizarse tras un reprocesamiento adecuado; deben limpiarse y descontaminarse antes del transporte.
- En caso de reutilización para otra cirugía, desmonte/monte cuidadosamente los instrumentos, limpie y descontamine todas sus piezas y, a continuación, esterilícelos conforme a la legislación vigente antes de volver a ponerlos en servicio (consulte la sección “Limpieza y esterilización”).
- Los instrumentos SPINEVISION no están aprobados para implantación a largo plazo y no deben dejarse en el paciente después de la intervención.
- Consulte la sección de reclamaciones en caso de mal funcionamiento de un dispositivo. Sepárelo cuidadosamente para no reutilizarlo en otra cirugía.

- Los dispositivos han sido diseñados para utilizarse específicamente con un sistema SPINEVISION dedicado. No utilice la instrumentación con componentes no recomendados específicamente ni con componentes de otro fabricante.

Eliminación

Para desechar un producto tras un error de gama o de uso, o al final de la vida útil de los dispositivos, los instrumentos deben seguir el circuito de eliminación de residuos hospitalarios conforme a los procedimientos vigentes en el centro.

Reclamaciones sobre el producto

Todo profesional sanitario (por ejemplo, cliente o usuario de este sistema de productos) que tenga una reclamación o que haya experimentado insatisfacción respecto a la calidad, identificación, durabilidad, fiabilidad, seguridad, eficacia y/o rendimiento del producto deberá notificarlo a SPINEVISION.

Si algún producto SPINEVISION puede haber causado o contribuido a la muerte o lesión grave de un paciente o usuario, SPINEVISION y la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente deberán ser notificados lo antes posible por teléfono, fax o 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 e indique si se solicita un informe escrito a SPINEVISION.

PARA TODA INFORMACIÓN O RECLAMACIÓN, CONTACTE CON:

En Europa	En EE. UU.
SPINEVISION SAS 3 Rue de la Renaissance 92160 Antony France Tel.: +33 (0) 1 5333 2525	SPINEVISION Inc. 2547 Farrington Street, Dallas, TX 75207 Tel.: +1 773 832 7554
Email: corp.quality@clariance-spinevision.com	

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LA INSTRUMENTACIÓN DEL SISTEMA SPINEVISION