

SPARTAN® S³ FACET SCREW SYSTEM

This package insert covers the Spartan® S3 Facet Screw System and Manual Surgical Instruments that are used for the implantation of this system. Specific sections for implants and instrumentation highlight important user information for only those devices.

GENERAL INFORMATION

The Spartan® S³ Facet Screw System is designed to stabilize the facet joint for use in conjunction with a legally marketed interbody product. The screws are manufactured from titanium alloy (Ti-6Al-4V ELI) (per ASTM F136). They are offered in 4.3 and 5.0mm diameters and lengths of 20 to 55mm in increments of 5mm (40 to 55mm lengths not available in 4.3mm diameter) in cannulated lag and fully threaded screw varieties.

INDICATIONS

The Spartan® S³ Facet Screw System is indicated for the posterior surgical treatment of any or all of the following at the C2 to S1 (inclusive) spinal levels:

- Trauma, including spinal fractures and/or dislocations;
- Spondylolisthesis;
- Pseudarthrosis or failed previous fusions which are symptomatic or which may cause secondary instability or deformity;
- Degenerative diseases which include: (a) degenerative disc disease (DDD) as defined by neck and/or back pain of discogenic origin as confirmed by patient history with degeneration of the disc as confirmed by radiographic studies and/or (b) degenerative disease of the facets with instability.

The Spartan® S³ Facet Screw System will provide temporary stabilization as an adjunct to spinal fusion.

CONTRAINDICATIONS

1. A case that requires removal of significant portions of the facets or lamina.
2. Active infection or risk of infection due to immunocompromise.
3. Local inflammation.
4. Fever or leukocytosis.
5. Spondylolysis – pars fracture.
6. Morbid obesity.
7. Pregnancy.
8. Mental illness.
9. Significantly distorted anatomy.
10. Presence of tumors.
11. Elevation in White Blood Cell differential count.
12. Elevation in sedimentation rate.
13. Osteoporosis/osteopenia. Osteoporosis is a relative contraindication that may limit the effectiveness of the fixation.
14. Metal allergy or intolerance.
15. Compromised bone integrity in or around the facets or pedicles.

WARNING

Implants provided sterile are sterilized through gamma irradiation. Do not re-sterilize implants provided sterile. Devices provided non-sterile must be cleaned and sterilized before use. Implants may be reprocessed prior to use and must be sterilized before use. Validated sterilization cycle parameter protocols are noted in the STERILIZATION section of this insert. Implants that have come in direct contact with a patient or bio-contaminants should be disposed of.

Some instruments may be sharp, depending on their intended use. Care should be taken in handling such instruments to avoid injury to the user or patient.

A successful result is not always achieved in every surgical case. This fact is especially true in spinal surgery where many extenuating circumstances may compromise the results. System components are temporary implants used for the correction and stabilization of the spine. Devices are intended to be used to augment the development of a spinal fusion by providing temporary stabilization. Devices are not intended to be the sole means of spinal support. Use of these products without a bone graft or in cases that develop into a non-

union will not be successful. No spinal implant can withstand body loads without the support of bone. In this event, bending, loosening, disassembly and/or breakage of the device(s) will occur.

Implantation of devices should be performed only by experienced spinal surgeons with specific training in the use of the device. This is a technically demanding procedure presenting a risk of serious injury to the patient.

Preoperative and operating procedures including knowledge of surgical techniques, proper reduction, and proper selection and placement of the implant are important considerations in the successful utilization of this device by the surgeon. Further, the proper selection and compliance of the patient will greatly affect the results. The physician should consider the levels of implantation, patient weight, patient activity level, and all other patient conditions that may have an impact on the performance of this device. Patients who smoke have been shown to have an increased incidence of non-union. These patients should be advised of this fact and warned of this consequence. Obese, malnourished, and/or alcohol abuse patients are also poor candidates for spine fusion. Patients with poor muscle and bone quality and/or nerve paralysis are also poor candidates for spine fusion.

Patients with previous spinal surgery at the level(s) to be treated may have different clinical outcomes compared to those without a previous surgery.

Physician Note: The physician is the learned intermediary between the company and the patient. The indications, contraindications, warnings, and precautions given in this document must be conveyed to the patient.

MAGNETIC RESONANCE ENVIRONMENT

The Spartan® S³ Facet Screw System has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of the device in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

Possible adverse events or complications associated with the Spartan® S³ Facet Screw may include, but are not limited to:

1. All of the adverse events associated with general surgery or spinal fusion surgery.
2. Loosening of any or all of the components.
3. Bending and/or breakage of any or all of the components.
4. Foreign body (allergic) reaction to implants, debris, corrosion products including metallosis, staining, tumor formation, and/or auto-immune disease.
5. Pressure on the skin from component parts in patients with inadequate tissue coverage over the implant possibly causing skin penetration, irritation, and/or pain.
6. Tissue damage caused by improper positioning and placement of implants or instruments.
7. Post-operative change in spinal curvature, loss of correction, height, and/or reduction.
8. Infection.
9. Dural tears.
10. Loss of neurological function, including paralysis (complete or incomplete), dysesthesia, hyperesthesia, anesthesia, paresthesia, appearance of radiculopathy and/or the development or continuation of pain, numbness, neuroma, or tingling sensation.
11. Cauda equina syndrome, neuropathy, neurological deficits (transient or permanent), bilateral paraplegia, reflex deficits, and/or arachnoiditis.
12. Urinary retention or loss of bladder control or other types of urological system compromise.
13. Scar formation possibly causing neurological compromise around nerves and/or pain.
14. Fracture, microfracture, resorption, damage, or penetration of any spinal bone (including the sacrum, pedicles, spinous process, and/or vertebral body) and/or bone graft or bone graft harvest site at, above, and/or below the level of surgery.
15. Non-union (or pseudarthrosis), delayed union or mal-union.
16. Cessation of any potential growth of the operated portion of the spine.
17. Loss of spinal mobility or function.
18. Inability to perform activities of daily living.
19. Bone loss or decrease in bone density, possibly caused by stress shielding.
20. Herniated nucleus pulposus, disc disruption or degeneration.
21. Hemorrhage, hematoma, occlusion, seroma, edema, hypertension, embolism, stroke, excessive bleeding, phlebitis, wound necrosis, wound dehiscence, damage to blood vessels, or other types of cardiovascular system compromise.
22. Ileus, gastritis, bowel obstruction or loss of bowel control or other types of gastrointestinal system compromise.

23. Reproductive system compromise such as sterility and sexual dysfunction.
24. Development of respiratory problems, e.g. pulmonary embolism, atelectasis, bronchitis, pneumonia, etc.
25. Change in mental status.
26. Death.

Additional surgery may be necessary to correct some of these adverse events.

SINGLE USE

Reuse of a single use device that has come in contact with blood, bone, tissue or other body fluids may lead to patient or user injury. Possible risks associated with reuse of a single use device include, but are not limited to, mechanical failure, serious injury, transmission of infectious agents and death. All implants are single use.

STERILITY

All devices provided sterile have been gamma irradiation sterilized and are for single use only. Do not re-sterilize sterile devices. All devices provided non-sterile must be sterilized prior to use. Implants and instruments provided sterile will be clearly labeled as such in an unopened sterile package provided by Spinal Elements.

SHELF LIFE

The product expiration date is indicated by the hourglass symbol on the product label. **Caution:** Do not use sterile devices if the packaging providing the sterile barrier has been compromised. Packages for each of the components should be intact upon receipt. Damaged packages and products should not be used and should be returned to Spinal Elements.

CLEANING AND MAINTENANCE

GENERAL INFORMATION

Spinal Elements' instruments are manufactured from various stainless steels, aluminums, and polymers. All materials used have a history of use in such instruments. All devices provided non-sterile must be cleaned and sterilized prior to use. Do not clean devices provided sterile.

Devices must be free of packaging material prior to cleaning. Cleaning, maintenance and mechanical inspection must be performed by hospital personnel trained in the general procedures involving contaminant removal. Only neutral pH cleaners or detergents labeled for use in cleaning medical devices should be used for cleaning components. Only lubricants that are intended for use on surgical instruments should be used to lubricate instruments. Follow directions from the manufacturer of lubricating and cleaning agents regarding handling, concentration, and use of such agents.

Cleaning instructions are provided in accordance with recognized standards and regulations and are intended to supplement a hospital's existing device cleaning and disinfecting protocol. Contaminated devices should be wiped clean of visible soil at the point of use prior to transfer to a central processing unit for cleaning and sterilization. Contaminated devices must be cleaned promptly after use per the instructions provided in this insert to minimize drying and ensure an effective cleaning.

Spring-Loaded Awls should be disassembled before cleaning by compressing the button and removing the external shaft from the handle. Follow the cleaning instructions listed in the Manual Surgical Instruments section of this insert. Pay special attention to the lumens of the external shafts of disassembled instruments and all guide sleeves.

An instrument lubricant should be applied to the engagement collar of AO Quick Release Handles after cleaning.

An instrument lubricant should be applied to all hinged instruments after cleaning.

Use clean flowing water and disposable wipes to remove excess soil. Reprocess instruments as soon as possible to prevent body fluid and tissue from drying on instruments prior to cleaning.

Disassemble all components to provide maximum exposure for cleaning.

Cleaning agents with chlorine or chloride as an active ingredient are corrosive to stainless steel and should not be used. Saline solution has a corrosive effect on stainless steel and should not be used. Use only neutral pH cleaning agents and detergents.

Caution: Automated washer/disinfector systems are not recommended as the sole cleaning method for surgical instruments. An automated system may be used as a follow-up method to manual cleaning. Automated cleaning may not be effective. A thorough, manual cleaning process is recommended.



INSTRUCTIONS

Follow the instructions listed below for manual cleaning prior to sterilization.

1. Disassemble all components before cleaning.
2. Completely submerge instruments in enzyme solution and allow to soak for a minimum of 20 minutes. Use a soft-bristled, nylon brush to gently scrub the device until all visible soil has been removed. Particular attention must be given to crevices, lumens, mated surfaces, connectors and other hard-to-clean areas. Lumens should be cleaned with a long, narrow, and appropriately sized soft-bristled brush (e.g. pipe cleaner brush).
3. Remove the devices from the enzyme solution and rinse in tap water for a minimum of
4. 3 minutes. Thoroughly and aggressively flush lumens, holes and other difficult-to-reach areas.
5. After manual cleaning, and all visible blood, soft tissue, and bone have been removed ultra-sonic cleaning may be used. Place prepared cleaning agents in a sonication unit. Completely submerge device in cleaning solution and sonicate for a minimum of
6. 10 minutes at 45-50kHz.
7. Rinse instrument in purified water for at least 3 minutes or until there is no sign of blood or soil on the device or in the rinse stream. Thoroughly and aggressively flush lumens, holes and other difficult-to-reach areas. Use de-ionized water for final rinse of all components.
8. Repeat the sonication and rinse steps above until all visible contamination has been removed.
9. Thoroughly and promptly, remove excess moisture from the instrument with a clean, absorbent and non-shedding wipe. Allow the tray and components to dry for a minimum of 15 minutes. The tray and components must be thoroughly dry prior to sterilization cycle.

Disinfection is only acceptable as an adjunct to full sterilization for reusable surgical instruments.

Carefully inspect each device to ensure that all visible blood and soil have been removed. Inspect lumens to confirm that all foreign material has been removed.

Visually inspect for damage and/or wear.

STERILIZATION

Spartan® S3 Facet Screw system implants are supplied sterile using gamma irradiation. Products not clearly marked as sterile should be assumed non-sterile. Implants and instruments used in surgery not clearly labeled as sterile must be sterilized by the hospital prior to use. Remove all packaging materials prior to sterilization where applicable.

Only sterile products should be placed in the operative field.

INSTRUCTIONS

Visually inspect all components for any remaining debris prior to sterilization.

The Spartan® S3 Facet Screw system components provided NON-STERILE should be autoclave sterilized using the sterilizer manufacturer’s instructions and the institution’s procedures for ensuring sterility. The sterilization cycle should occur in a calibrated autoclave.

	Method	Cycle Type	Sterilization Temperature	Exposure Time	Dry Time
Wrapped	Steam	Pre-vacuum	270°F (132°C)	10 minutes	20 minutes

Sterilization parameters were validated per *ANSI/AAMI/ISO 17665-1: 2006. Sterilization of Health Care Products – Moist Heat – Part 1 Requirements for the Development, Validation, and Routine Control of a Sterilization Process for Medical Devices* and *ANSI-AAM ST 79 - Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities*. These parameters were validated to a sterility assurance level (SAL) of 10⁻⁶. The Pre-Vacuum, 270°F (132°C), 10-minute sterilization cycle is not considered by the Food and Drug Administration to be a standard sterilization cycle. It is the end user’s responsibility to use only sterilizers and accessories (such as sterilization wraps, sterilization pouches, chemical indicators, biological indicators, and sterilization cassettes) that have been cleared by the Food and Drug Administration for the selected sterilization cycle specifications (time and temperature).

Information



Catalog Number



Material



Batch Code



Packaged Quantity



Manufacturer



Date of Manufacture



Caution, Consult
Accompanying
Documents



Do Not Re-Use



Sterilized using
irradiation



Use-by date



Device Not Sterile



Prescription Only



Instruction for Use are provided electronically at ifu.spinalelements.com

© 2019 Spinal Elements Inc.

Patents: patent.spinalelements.com

CAUTION: Federal Law (USA) restricts these devices for sale by or on the order of a physician.

SISTEMA DE TORNILLOS FACETARIOS SPARTAN® S³

INFORMACIÓN GENERAL

El sistema de tornillos facetarios Spartan® S³ está diseñado para estabilizar la articulación facetaria al usarse junto con un producto intervertebral legalmente comercializado. Los tornillos están fabricados con aleación de titanio (Ti-6Al-4V ELI) (conforme a ASTM F136). Están disponibles en diámetros de 4,3 y 5,0 mm y longitudes de 20 a 55 mm en incrementos de 5 mm (las longitudes de 40 a 55 mm no están disponibles en el diámetro de 4,3 mm) en variedades de tornillos totalmente roscados y de retardo canulados.

INDICACIONES

El sistema de tornillos facetarios Spartan® S³ está indicado para el tratamiento quirúrgico posterior de una o todas las afecciones siguientes en niveles de la columna vertebral C2 a S1 (inclusive):

- Traumatismos, incluidas las fracturas o luxaciones en la columna;
- Espondilolistesis;
- Seudoartrosis o fusiones previas fracasadas que son sintomáticas o que pueden causar inestabilidad o deformidad secundaria;
- Enfermedades degenerativas, que incluyen: (a) discopatía degenerativa (DDD) caracterizada por dolor de cuello o lumbar de origen discógeno confirmado por los antecedentes del paciente y con degeneración del disco confirmada por estudios radiográficos o (b) enfermedad degenerativa de las carillas articulares con inestabilidad.

El sistema de tornillos facetarios Spartan® S³ brindará estabilización temporal como complemento de la fusión vertebral.

CONTRAINDICACIONES

1. Un caso que requiere el retiro de partes considerables de las carillas articulares o láminas.
2. Infección activa o riesgo de infección debido a compromiso inmunológico.
3. Inflamación local.
4. Fiebre o leucocitosis.
5. Espondilólisis, fractura de una porción.
6. Obesidad mórbida.
7. Embarazo.
8. Enfermedad mental.
9. Deformidades anatómicas considerables.
10. Presencia de tumores.
11. Aumento de la fórmula leucocitaria.
12. Aumento de la velocidad de sedimentación.
13. Osteoporosis/osteopenia. La osteoporosis es una contraindicación relativa que puede limitar la eficacia de la fijación.
14. Alergia o intolerancia a metales.
15. El paciente presenta deterioro de la integridad ósea en las carillas articulares o los pedículos, o alrededor de estos.

PRECAUCIONES

1. Los implantes quirúrgicos no deben reutilizarse.
2. Manipule con cuidado para evitar daños en los implantes o los instrumentos.
3. Los resultados no siempre son satisfactorios en todos los casos quirúrgicos. Los cirujanos no deberían implantar el tornillo facetario Spartan® S³ hasta recibir la capacitación adecuada en relación con la técnica quirúrgica. Una capacitación insuficiente puede ocasionar resultados deficientes para los pacientes o un mayor índice de eventos adversos. Consulte el Manual de técnicas quirúrgicas del tornillo facetario Spartan® S³ para obtener más información sobre la técnica de implantación correcta.
4. Nunca reutilice un implante en ninguna circunstancia. Incluso cuando el dispositivo que se retira no parezca presentar daños, este puede tener pequeños defectos o tensiones residuales. Estos defectos y tensiones pueden causar el fracaso del implante. Cualquier dispositivo recuperado debe manipularse de forma que no pueda reutilizarse en otro procedimiento quirúrgico.

ENTORNO DE RESONANCIA MAGNÉTICA

No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad del sistema de tornillos facetarios Spartan® S³ 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 EFECTOS ADVERSOS

Los posibles eventos adversos o complicaciones relacionados con el sistema de tornillos facetarios Spartan® S³ pueden incluir, entre otros, los siguientes:

1. Todos los eventos adversos relacionados con una cirugía general o una cirugía de fusión vertebral.
2. Alguno o todos los componentes pueden aflojarse.
3. Alguno o todos los componentes pueden doblarse o romperse.
4. Reacción a cuerpo extraño (alérgica) a los implantes, residuos, productos de corrosión, que incluyen metalosis, tinción, formación de tumor o enfermedad autoinmune.
5. Presión en la piel por componentes en pacientes con una cobertura inadecuada del tejido sobre el implante que pueden causar penetración en la piel, irritación o dolor.
6. Daño tisular causado por el posicionamiento y la colocación inadecuados de los implantes o instrumentos.
7. Cambio posquirúrgico en la curvatura vertebral, pérdida de la rectificación, la estatura o la reducción.
8. Infección.
9. Desgarros de la duramadre.
10. Pérdida de función neurológica, que incluye parálisis (completa o incompleta), disestesia, hiperestesia, anestesia, parestesia, aparición de radiculopatía o aparición o continuación de dolor, entumecimiento, neuroma o sensación de hormigueo.
11. Síndrome de la cola de caballo, neuropatía, daños neurológicos (temporales o permanentes), paraplejía bilateral, falta de reflejos o aracnoiditis.
12. Retención urinaria o incontinencia urinaria u otros tipos de alteraciones del aparato urinario.
13. Formación de cicatrices que posiblemente causen daño neurológico alrededor de los nervios o dolor.
14. Fractura, micro fractura, reabsorción, daño o penetración de algún hueso vertebral (incluidos el sacro, los pedículos, la apófisis espinosa o el cuerpo vertebral) o injerto óseo o sitio de extracción de injerto óseo al nivel de la cirugía, por encima o por debajo de este.
15. Falta de consolidación (o pseudoartrosis), demora en la consolidación o consolidación defectuosa.
16. Cese de cualquier posible crecimiento de la porción operada de la columna vertebral.
17. Pérdida de la movilidad de la columna o de su funcionamiento.
18. Incapacidad para realizar las actividades de la vida diaria.
19. Disminución de masa ósea o densidad ósea, posiblemente causada por osteopenia por relajación de tensiones.
20. Hernia del núcleo pulposo, ruptura discal o degeneración.
21. 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.
22. Íleo, gastritis, oclusión intestinal o pérdida del control intestinal u otros tipos de afectación del aparato digestivo.
23. Daños en el aparato reproductor, como esterilidad y disfunción sexual.
24. Aparición de problemas respiratorios, p. ej., embolia pulmonar, atelectasia, bronquitis, neumonía, etc.
25. Cambio del estado mental.
26. Muerte.

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

EMBALAJE

Los paquetes de cada uno de los componentes deben estar intactos cuando se reciben. Los paquetes y productos dañados no deben usarse y se deben devolver a SPINAL ELEMENTS.

ESTERILIZACIÓN:

Los productos que no están claramente marcados como estériles deben presumirse como no estériles.

Para los implantes e instrumentos estériles:

Los implantes e instrumentos que se proporcionan estériles estarán claramente marcados como tales en un paquete estéril sin abrir proporcionado por SPINAL ELEMENTS. El contenido se considera estéril excepto que el paquete esté dañado, abierto o la fecha de

vencimiento en el dispositivo haya expirado. Se debe verificar la integridad del paquete para garantizar que no se haya alterado la esterilidad del contenido. Los implantes estériles suministrados por Spinal Elements **no** deben volver a esterilizarse.

Para los implantes e instrumentos no estériles:

Los implantes e instrumentos utilizados en cirugía que no están claramente marcados como estériles deben esterilizarse en el hospital antes de su uso. Quite todo el material de embalaje antes de la esterilización cuando corresponda.

En el campo quirúrgico, solo deben colocarse productos estériles.

Procedimientos recomendados para la limpieza y esterilización de los implantes y el instrumental del sistema de tornillos facetarios Spartan® S³:

Método: Limpieza manual y esterilización por vapor

Dispositivos: Bandejas/implantes/instrumentos

PRECAUCIONES:	<p>Los componentes del sistema de tornillos facetarios Spartan® S³ proporcionados SIN ESTERILIZAR deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso.</p> <p>La limpieza automatizada puede no ser eficaz. Se recomienda un proceso de limpieza manual y exhaustivo.</p> <p>Los productos de limpieza con cloro o cloruro como ingrediente activo son corrosivos para el acero inoxidable y no deben usarse.</p> <p>La solución salina tiene un efecto corrosivo en el acero inoxidable y no debe usarse.</p> <p>Use solo detergentes y productos de limpieza con pH neutro.</p> <p>Los IMPLANTES del sistema de tornillos facetarios Spartan® S³ son de uso único. Por lo tanto, estas pautas no están destinadas para los implantes vertebrales USADOS de Spartan® S³ ni los instrumentos DESECHABLES de uso único.</p>
Limitaciones para el reprocesamiento:	<p>El procesamiento reiterado tiene un limitado efecto en los instrumentos REUTILIZABLES.</p> <p>El final de la vida útil habitualmente está determinado por el desgaste y el daño debido al uso.</p>

INSTRUCCIONES	
Punto de uso:	Use agua corriente 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.
Preparación para la descontaminación:	Desensamble todos los componentes a fin de proporcionar la máxima exposición para la limpieza.
Limpieza automatizada	No se recomiendan los sistemas automatizados de lavado/desinfección como el único método de limpieza de los instrumentos quirúrgicos. Un sistema automatizado puede usarse como un método complementario de la limpieza manual.
Limpieza manual	<ol style="list-style-type: none"> 1. Desensamble todos los componentes antes de la limpieza. 2. Sumerja completamente los instrumentos en solución enzimática y déjelos en remojo durante 20 minutos como mínimo. Use un cepillo de nailon de cerdas suaves para restregar suavemente el dispositivo hasta que se haya retirado toda la suciedad visible. Debe prestarse particular atención a las grietas, los lúmenes, las superficies de contacto, los conectores y otras áreas difíciles de limpiar. Los lúmenes deben limpiarse con un cepillo largo, estrecho y de cerdas suaves del tamaño apropiado (p. ej., limpiapiipas). 3. Saque los dispositivos de la solución enzimática y enjuáguelos en agua del grifo como mínimo durante 3 minutos. Enjuague exhaustiva y enérgicamente los lúmenes, los orificios y otras áreas de difícil acceso.

	<ol style="list-style-type: none"> 4. Después de la limpieza manual y de que se haya retirado toda la sangre, el tejido blando y huesos visibles, puede usarse la limpieza ultrasónica. Coloque los productos de limpieza preparados en una unidad de exposición a ondas ultrasónicas. Sumerja por completo el dispositivo en la solución de limpieza y someta a ondas ultrasónicas durante un mínimo de 10 minutos a 45-50 kHz. 5. Enjuague el instrumento en agua purificada durante al menos 3 minutos o hasta que no se observen indicios de sangre ni suciedad en el dispositivo ni en el chorro del enjuague. Enjuague exhaustiva y enérgicamente los lúmenes, los orificios y otras áreas de difícil acceso. Use agua desionizada para el enjuague final de todos los componentes. 6. Repita los pasos anteriores de exposición a ondas ultrasónicas y enjuague hasta que se haya eliminado toda la contaminación visible. 7. Quite el exceso de humedad del instrumento de forma exhaustiva e inmediata con un paño limpio y absorbente que no se deshilache. Deje que la bandeja y los componentes se sequen durante 15 minutos como mínimo. La bandeja y los componentes deben secarse por completo antes del ciclo de esterilización.
Desinfección:	La desinfección solo es aceptable como complemento de la esterilización completa para instrumentos quirúrgicos reutilizables.
Mantenimiento, inspección y pruebas:	<p>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 el material extraño.</p> <p>Inspeccione visualmente para detectar daños o desgaste.</p> <p>Nota: Si se observa daño o desgaste que impidan el funcionamiento del instrumento, comuníquese con su representante de Spinal Elements para obtener un reemplazo.</p>
Embalaje:	Esta serie de componentes puede cargarse en una bandeja específica, suministrada por el fabricante, para la esterilización.
Esterilización:	<p>Inspeccione visualmente todos los componentes para detectar cualquier residuo que haya quedado antes de la esterilización.</p> <p>Los componentes del sistema de tornillos facetarios Spartan® S3 que se proporcionan SIN ESTERILIZAR se deben esterilizar en autoclave conforme a las instrucciones del fabricante para la esterilización y los procedimientos de la institución para garantizar la esterilidad. El ciclo de esterilización debe llevarse a cabo en un autoclave calibrado.</p> <p>Esterilice en un autoclave a vapor de prevacío durante un mínimo de 10 minutos a 270 °F (132 °C.)</p> <p>La Administración de Alimentos y Medicamentos no considera el ciclo de esterilización a vapor de prevacío a 270 °F durante 10 minutos como un ciclo 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).</p>
Secado:	<p>Se recomienda un tiempo de secado mínimo de 20 minutos, tras la esterilización.</p> <p>Los tiempos de secado pueden variar según el volumen de la carga y deben incrementarse para cargas más grandes. Seque, exhaustiva y rápidamente, luego de la limpieza y la esterilización.</p>
Almacenamiento:	Guarde los componentes en un área limpia y seca de acceso limitado que esté bien ventilada y proporcione protección contra el polvo, la humedad, los insectos, los parásitos y la humedad y temperatura extremas.



Las instrucciones proporcionadas anteriormente fueron validadas por Spinal Elements como APTAS para preparar un dispositivo médico para la reutilización. Sigue siendo responsabilidad del procesador garantizar que el reprocesamiento, conforme a su realización efectiva, mediante el uso del equipo, los materiales y el personal en las instalaciones de reprocesamiento, alcance el resultado deseado. Esto habitualmente requiere la validación y la supervisión sistemática del proceso. Cualquier desviación por parte del reprocesador en lo que concierne a estas instrucciones debe evaluarse apropiadamente para determinar su eficacia, a fin de evitar posibles consecuencias adversas.

Información

- | | | | |
|-----|--|-----|----------------------|
| REF | Número de catálogo | MAT | Material |
| LOT | Código de lote | QTY | Cantidad empaquetada |
| | Fabricante | | Fecha de fabricación |
| | Precaución, consulte los documentos adjuntos | | No reutilizar |
- NON-STERILE Dispositivo no estéril
- Rx Only Con receta únicamente
- Las instrucciones de uso se proporcionan por vía electrónica en ifu.spinalelements.com

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

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



3115 Melrose Dr., Suite
200 Carlsbad, CA 92010
EE. UU. 760.607.0121