



## SAMSON CORPECTOMY® SYSTEM

This package insert covers the Samson Corpectomy® 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.

### DESCRIPTION

The Samson Corpectomy® is designed to restore the biomechanical integrity of the anterior, middle and posterior spinal column, to achieve anterior decompression of the spinal cord and neural tissues, and to restore the height of a collapsed vertebral body. The implants have ridges or teeth in both the superior and inferior directions, which resist migration. The implants have cavities to accept packing of autograft and/or allograft. The entire structure is radiolucent so that healing can be assessed by normal radiographic methods. Additionally, radiotherapy can be performed immediately after surgery. The materials used in the implant are listed on the packages. Implants are made from PEEK or Titanium Alloy per ASTM F2026. To ensure radiographic visibility for inspecting the implant position, they contain marker pins made of x-ray opaque implant material (Tantalum) per ASTM F560.

### INDICATIONS

The Samson Corpectomy® is a vertebral body replacement system indicated for use to replace a vertebral body that has been resected or excised due to tumor or trauma/fracture. The device is intended for use as a vertebral body replacement in the thoracolumbar spine (from T1 to L5). The Samson Corpectomy® is intended for use with supplemental fixation and is to be used with autograft and/or allograft.

### CONTRAINDICATIONS

1. Fractures
2. Scoliosis
3. Active infection
4. Allergy to tantalum, PEEK or Titanium Alloy (Ti-6Al-4V ELI)
5. Bone tumors in the region where the implant would have to be anchored
6. Unwillingness or inability of the patient to follow the instructions for postoperative treatment
7. Any medical or surgical condition that could preclude the potential success of the implantation
8. Pregnancy
9. Osteoporosis or similar loss of bone density
10. Systemic or metabolic diseases
11. Drug abuse or alcoholism
12. Generally poor condition of the patient
13. Morbid obesity
14. Psychosocial issues; inadequate co-operation by the patient
15. Fever or leukocytosis
16. Any case not needing a fusion
17. Patients with a known hereditary or acquired bone friability or calcification problem should not be considered for this type of surgery
18. These devices must not be used for pediatric cases, nor where the patient still has general skeletal growth
19. Any case where the implant components selected for use would be too large or too small to achieve a successful result
20. Any case that requires the mixing of metals from two different components or systems
21. Any patient having inadequate tissue coverage over the operative site or inadequate bone stock or quality
22. Any patient in which implant utilization would interfere with anatomical structures or expected physiological performance
23. Prior fusion at the level to be treated
24. All cases that are not listed under indications

### WARNINGS

1. CORRECT SELECTION OF THE IMPLANT IS EXTREMELY IMPORTANT. The potential for satisfactory anterior column support is increased by the selection of the proper size device. While proper selection can help minimize risks, the size and shape of human bones present limitations on the size, shape and strength of implants. Internal fixation devices cannot withstand activity levels equal to those placed on normal healthy bone. No implant can be expected to withstand indefinitely the unsupported stress of full weight bearing.
2. IMPLANTS CAN BREAK WHEN SUBJECTED TO THE INCREASED LOADING ASSOCIATED WITH DELAYED UNION OR NONUNION. Internal fixation appliances are load-sharing devices that are used to obtain an alignment until normal healing occurs. If healing is delayed, or does not occur, the implant may eventually break due to material fatigue. The degree or success of union, loads produced by weight bearing, and activity levels will, among other conditions, dictate the longevity of the implant. Notches, scratches or bending of the implant during the course of surgery may also contribute to early failure. Patients should be fully informed of the risks of implant failure.



## PRECAUTIONS

- **SURGICAL IMPLANTS MUST NEVER BE REUSED.** An explanted implant should never be reimplanted. Even though a device appears undamaged, it may have small defects and internal stress patterns that may lead to early breakage.
- **ADEQUATELY INSTRUCT THE PATIENT.** Postoperative care and the patient's ability and willingness to follow instructions are among the most important aspects of successful bone healing. The patient must be aware of the limitations of the implants. The patient should be encouraged to ambulate to tolerance as soon as possible after surgery, and instructed to limit and restrict lifting and twisting motions and any type of sports participation until the bone is healed. The patient should understand that implants are not as strong as normal healthy bone and could loosen, bend and/or break if excessive demands are placed on it, especially in the absence of complete bone healing. Implants displaced or damaged by improper activities may experience migration to the devices and damage to nerves or blood vessels.

## MAGNETIC RESONANCE ENVIRONMENT

The Samson Corpectomy® 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

Potential adverse effects may include, but are not limited to the following:

1. Bending or fracture of implant. Loosening of the implant.
2. Implant material sensitivity, or allergic reaction to a foreign body.
3. Infection, early or late.
4. Decrease in bone density due to stress shielding.
5. Pain, discomfort, or abnormal sensations due to the presence of the device.
6. Nerve damage due to surgical trauma or presence of the device. Neurological difficulties including bowel and/or bladder dysfunction, impotence, retrograde ejaculation, radicular pain, tethering of nerves in scar tissue, muscle weakness, and paraesthesia.
7. Vascular damage could result in catastrophic or fatal bleeding. Malpositioned implants adjacent to large arteries or veins could cause erosion of these vessels and catastrophic bleeding in the later postoperative period.
8. Dural tears experienced during surgery could result in need for further surgery for dural repair, a chronic CSF leak or fistula, and possible meningitis.
9. Bursitis.
10. Death.
11. Spinal cord impingement or damage.
12. Fracture of bony structures.
13. Reflex sympathetic dystrophy.
14. If a pseudarthrosis occurs coupled with the Samson Corpectomy®, a mechanical grinding action could possibly occur which might generate wear debris. Most types of wear debris have shown the potential of initiating local osteolysis in articulating joints.
15. Degenerative changes or instability in segments adjacent to fused vertebral levels.

Patients with previous spinal surgery at the levels to be treated may have different clinical outcomes compared to those without a previous surgery

**PACKAGING:** 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.

## STERILIZATION:

Products not clearly marked as sterile should be assumed non-sterile.

### **For Sterile Implants and Instruments:**

Implants and instruments provided sterile will be clearly labeled as such in an unopened sterile package provided by Spinal Elements. The contents are considered sterile unless the package is damaged, opened, or the expiration date on the device label has passed. The integrity of the packaging should be checked to ensure that the sterility of the contents is not compromised. Implants supplied sterilized from Spinal Elements must **not** be re-sterilized.

### **For Non-Sterile Implants and Instruments:**



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.

**Recommended Cleaning and Sterilization Procedures for Samson Corpectomy® System Instrumentation and Implants:**

**Manufacturer:** Spinal Elements, Inc. **Method:** Manual Cleaning and Steam Sterilization

**Device(s):** Trays/Implants/Instruments

<b>CAUTIONS:</b>	<p>The Samson Corpectomy® (VBR) system components provided <b>NON-STERILE</b> should be cleaned and sterilized before use.</p> <p>Automated cleaning may not be effective. A thorough, manual cleaning process is recommended.</p> <p>Cleaning agents with chlorine or chloride as an active ingredient are corrosive to stainless steel and should not be used.</p> <p>Saline solution has a corrosive effect on stainless steel and should not be used.</p> <p>Use only neutral pH cleaning agents and detergents.</p> <p>Samson Corpectomy® System <b>IMPLANTS</b> are single use. Therefore these guidelines are not intended for <b>USED</b> Samson Corpectomy® spinal implants or <b>DISPOSABLE</b>, single use instruments.</p> <p>The Samson Corpectomy® System has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. The Samson Corpectomy® (VBR) System has not been tested for heating or migration in the MR environment.</p>
<b>Limitations on Reprocessing:</b>	<p>Repeated processing has limited effect on <b>REUSABLE</b> instruments.</p> <p>End of life is normally determined by wear and damage due to use.</p>

<b>INSTRUCTIONS</b>	
<b>Point of use:</b>	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.
<b>Preparation for decontamination:</b>	Disassemble all components to provide maximum exposure for cleaning.
<b>Cleaning -Automated</b>	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.
<b>Cleaning-Manual</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Disassemble all components before cleaning.</li> <li>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).</li> <li>3. Remove the devices from the enzyme solution and rinse in tap water for a minimum of 3 minutes. Thoroughly and aggressively flush lumens, holes and other difficult-to-reach areas.</li> <li>4. 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.</li> </ol>

	Completely submerge device in cleaning solution and sonicate for a minimum of 10 minutes at 45-50kHz.
	<ol style="list-style-type: none"> <li>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 10 minutes at 45-50kHz.</li> <li>6. 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.</li> <li>7. Repeat the sonication and rinse steps above until all visible contamination has been removed.</li> <li>8. 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.</li> </ol>
<b>Disinfection:</b>	Disinfection is only acceptable as an adjunct to full sterilization for reusable surgical instruments.
<b>Maintenance, inspection, and testing;</b>	<p>Carefully inspect each device to ensure that all visible blood and soil have been removed.</p> <p>Inspect lumens to confirm that all foreign material has been removed.</p> <p>Visually inspect for damage and/or wear.</p> <p>Note: If any damage or wear is noted that impairs the function of the instrument, contact your Spinal Elements representative for a replacement.</p>
<b>Packaging:</b>	This set of components may be loaded into a dedicated tray, supplied by the manufacturer, for sterilization.
<b>Sterilization:</b>	<p>Visually inspect all components for any remaining debris prior to sterilization.</p> <p>The Samson Corpectomy® system components provided <b>NON-STERILE</b> 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.</p> <p><b>Sterilize utilizing a pre-vacuum steam autoclave for a <u>minimum of 4 minutes</u> at 270°F (132°C.)</b></p> <p>The 4 minute, 270° pre-vacuum steam 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).</p>
<b>Drying:</b>	<p>A minimum drying time of 20 minutes, after sterilization, is recommended.</p> <p>Drying times may vary according to load size and should be increased for large loads.</p> <p>Dry, thoroughly and promptly, after both cleaning and sterilization.</p>
<b>Storage:</b>	Store components in a clean, dry, limited access area that is well ventilated and provides protection from dust, moisture, insects, vermin, and extremes in humidity and temperature.

The instructions provided above have been validated by Spinal Elements as being CAPABLE of preparing a medical device for reuse. It remains the responsibility of the processor to ensure that the reprocessing as actually performed, using equipment, materials, and personnel in the reprocessing facility, achieves the desired result. This normally requires validation and routine monitoring of the process. Any deviation by the re-processor from these instructions should be properly evaluated for effectiveness to avoid potential adverse consequences.



## Information



Catalog Number



Material



Batch Code



Packaged  
Quantity



Manufacturer



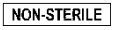
Date of  
Manufacture



Caution, Consult  
Accompanying  
Documents



Do Not Re-Use



Device Not Sterile



Instruction for Use are provided  
electronically at [ifu.spinalelements.com](http://ifu.spinalelements.com)



Prescription Only

© 2019 Spinal Elements Inc.

Patents: [patent.spinalelements.com](http://patent.spinalelements.com)

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



Spinal Elements, Inc.  
3115 Melrose Dr., Suite 200  
Carlsbad, CA 92010  
U.S.A.  
760.607.0121

## SISTEMA SAMSON CORPECTOMY®

Estas instrucciones de uso corresponden al Sistema Samson Corpectomy® 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.

### DESCRIPCIÓN

El sistema Samson Corpectomy® está diseñado para restaurar la integridad biomecánica de la columna vertebral anterior, media y posterior, a fin de alcanzar la descompresión anterior de la médula espinal y los tejidos nerviosos, y de restaurar la altura de un cuerpo vertebral colapsado. Los implantes tienen bordes o dientes en las direcciones superior e inferior, que resisten la migración. Los implantes tienen cavidades para aceptar el taponamiento del autoinjerto o aloinjerto. Toda la estructura es radiotransparente para que se pueda evaluar la osteointegración mediante métodos radiográficos normales. Asimismo, la radioterapia puede llevarse a cabo inmediatamente después de la cirugía. Los materiales usados en el implante están indicados en los embalajes. Los implantes están fabricados con aleación de titanio o PEEK conforme a ASTM F2026. A fin de garantizar la visibilidad radiográfica para inspeccionar la posición del implante, estos contienen alambres marcadores hechos de material para implantes opaco en la radiografía (tantalio) conforme a ASTM F560.

### INDICACIONES

El sistema Samson Corpectomy® es un sistema de reemplazo de cuerpo vertebral indicado para usar en el reemplazo de un cuerpo vertebral resecaado o extirpado debido a tumor o traumatismo/fractura. El dispositivo está destinado para usarse como un reemplazo de cuerpo vertebral en la columna dorsolumbar (de T1 a L5). El sistema Samson Corpectomy® está destinado para usarse con fijación complementaria y con autoinjerto o aloinjerto.

### CONTRAINDICACIONES

1. Fracturas
2. Escoliosis
3. Infección activa
4. Alergia a la aleación de titanio, tantalio o PEEK (Ti-6Al-4V ELI)
5. Tumores óseos en la región donde el implante tendría que fijarse
6. Falta de voluntad o incapacidad del paciente para seguir las instrucciones del tratamiento posoperatorio
7. Cualquier afección médica o quirúrgica que pudiera impedir el posible éxito del implante
8. Embarazo
9. Osteoporosis o disminución de densidad ósea similar
10. Enfermedades sistémicas o metabólicas
11. Drogadicción o alcoholismo
12. Estado general deficiente del paciente
13. Obesidad mórbida
14. Problemas psicosociales; colaboración inadecuada del paciente
15. Fiebre o leucocitosis
16. Cualquier caso en que no sea necesaria una fusión
17. Los pacientes con problemas conocidos de friabilidad o calcificación de los huesos hereditaria o adquirida no se deben considerar para este tipo de cirugía
18. Estos dispositivos no deben usarse en casos pediátricos ni en casos en que el paciente aún presenta crecimiento óseo general
19. Cualquier caso en el que los componentes del implante seleccionados para usar serían muy grandes o muy pequeños para lograr un resultado exitoso
20. Cualquier caso que requiera la combinación de metales de dos diferentes componentes o sistemas
21. Cualquier paciente que presente una cobertura inadecuada de los tejidos sobre el lecho quirúrgico, o una reserva o calidad ósea deficiente
22. Cualquier paciente en quien el uso del implante interferiría con las estructuras anatómicas o el rendimiento fisiológico esperado
23. Fusión previa en el nivel que se tratará
24. Todos los casos no enumerados en las indicaciones

### ADVERTENCIAS

1. LA CORRECTA SELECCIÓN DEL IMPLANTE ES SUMAMENTE IMPORTANTE. La posibilidad de que exista un apoyo satisfactorio para la columna anterior aumenta cuando se selecciona el dispositivo del tamaño adecuado. Si bien la selección adecuada puede ayudar a reducir al mínimo los riesgos, el tamaño y la forma de los huesos humanos presentan limitaciones en el tamaño, la forma y la solidez de los implantes. Los dispositivos de fijación interna no pueden soportar niveles de actividad iguales a los ejercidos en el hueso sano normal. Ningún implante está previsto para soportar indefinidamente el esfuerzo sin soporte de la movilización con carga total.
2. LOS IMPLANTES PUEDEN ROMPERSE CUANDO ESTÁN SUJETOS A UNA MAYOR CARGA RELACIONADA CON LA DEMORA EN LA CONSOLIDACIÓN O LA FALTA DE CONSOLIDACIÓN. Los dispositivos de fijación interna son dispositivos de reparto de carga que se usan para obtener alineación hasta que tenga lugar la integración normal. Si la integración se demora o no se lleva a cabo, el implante a la larga puede romperse debido a fatiga material. El grado de éxito de la unión, las cargas producidas por la movilización con carga y los niveles de actividad, entre otras condiciones, determinan la duración del implante. Las hendiduras, raspaduras o flexiones en el implante durante el curso de la cirugía también pueden contribuir al fracaso temprano. Los pacientes deben estar completamente informados sobre los riesgos del fracaso del implante.

## PRECAUCIONES

- **LOS IMPLANTES QUIRÚRGICOS NUNCA DEBEN REUTILIZARSE.** Un implante retirado no debe volver a implantarse. Aunque un dispositivo no parezca presentar daños, este puede tener pequeños defectos o patrones de tensión interna que pueden ocasionar su rotura precoz.
- **INFORME AL PACIENTE ADECUADAMENTE.** La atención posoperatoria, así como la capacidad y voluntad del paciente para seguir las instrucciones, están dentro de los aspectos más importantes de la osteointegración exitosa. El paciente debe estar al tanto de las limitaciones de los implantes. Se debe aconsejar al paciente que deambule según lo tolere lo antes posible tras la cirugía y se le deben dar las instrucciones de que limite y restrinja los movimientos de levantamiento y torsión, así como la participación en cualquier tipo de deportes hasta la osteointegración. El paciente debe comprender que los implantes no son tan fuertes como el hueso sano normal y podrían aflojarse, doblarse o romperse si se ejercen demandas excesivas, especialmente en ausencia de la osteointegración completa. Los implantes desplazados o dañados por actividades inadecuadas pueden experimentar la migración de los dispositivos y daños en nervios y vasos sanguíneos.

## ENTORNO DE RESONANCIA MAGNÉTICA

No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad del sistema Samson Corpectomy® 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 efectos adversos podrían incluir, entre otros, los siguientes:

1. Flexión o fractura del implante. Aflojamiento del implante.
2. Sensibilidad al material del implante o reacción alérgica a un cuerpo extraño.
3. Infección, inmediata o tardía.
4. Disminución de la densidad ósea debido a osteopenia por relajación de tensiones.
5. Dolor, molestias o sensaciones poco comunes debido a la presencia del dispositivo.
6. Daño en los nervios debido a traumatismo quirúrgico o presencia del dispositivo. Dificultades neurológicas, incluida la disfunción intestinal o vesical, impotencia, eyaculación retrógrada, dolor radicular, adhesión de los nervios en el tejido cicatricial, debilidad muscular y parestesia.
7. El daño vascular podría causar hemorragia muy grave o mortal. Los implantes mal ubicados junto a arterias o venas de gran tamaño podrían causar erosión de dichos vasos y hemorragia muy grave en el período posoperatorio tardío.
8. Los desgarros de la duramadre, experimentados durante la cirugía, podrían causar la necesidad de otra cirugía para reparar la duramadre, un escape crónico de LCR o fístula, y una posible meningitis.
9. Bursitis.
10. Muerte.
11. Pinzamiento o daño de la médula espinal.
12. Fractura de estructuras óseas.
13. Distrofia simpática refleja.
14. Si se presenta seudoartrodesis combinada con el sistema Samson Corpectomy®, podría ocurrir una acción de trituración mecánica que podría generar residuos por desgaste. La mayoría de los tipos de residuos por desgaste han demostrado el potencial de iniciar osteólisis local en las articulaciones móviles.
15. Inestabilidad o cambios degenerativos en segmentos adyacentes a los niveles vertebrales consolidados.

Los pacientes sometidos a cirugía de la columna vertebral previa en los niveles que se tratarán pueden presentar resultados clínicos distintos en comparación con aquellos que no han tenido una cirugía previa.

**EMBALAJE:** Los paquetes de cada uno de los componentes debe estar intacto 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 Samson Corpectomy®:**

**Método:** Limpieza manual y esterilización por vapor

**Dispositivos:** Bandejas/implantes/instrumentos

<b>PRECAUCIONES:</b>	<p>Los componentes del sistema Samson Corpectomy® (VBR) proporcionados <b>SIN ESTERILIZAR</b> 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 <b>IMPLANTES</b> del sistema Samson Corpectomy® son de uso único. Por lo tanto, estas pautas no están destinadas para los implantes vertebrales <b>USADOS</b> de Samson Corpectomy® ni los instrumentos <b>DESECHABLES</b> de uso único.</p> <p>No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad del sistema Samson Corpectomy® en el entorno de la RM. No se ha evaluado el calentamiento ni la migración del sistema Samson Corpectomy® (VBR) en el entorno de la RM.</p>
<b>Limitaciones para el reprocesamiento:</b>	<p>El procesamiento reiterado tiene un limitado efecto en los instrumentos <b>REUTILIZABLES</b>.</p> <p>El final de la vida útil habitualmente está determinado por el desgaste y el daño debido al uso.</p>

<b>INSTRUCCIONES</b>	
<b>Punto de uso:</b>	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.
<b>Preparación para la descontaminación:</b>	Desensamble todos los componentes a fin de proporcionar la máxima exposición para la limpieza.
<b>Limpieza automatizada</b>	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.
<b>Limpieza manual</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Desensamble todos los componentes antes de la limpieza.</li><li>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., limpiapipas).</li><li>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.</li></ol>









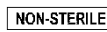




	4. Después de la limpieza manual y de que se haya retirado toda la sangre, el tejido blando y huesos visibles, puede usarse la limpieza ultrasónica. Coloque los productos de limpieza preparados en una unidad de exposición a ondas ultrasónicas. Sumerja por completo el dispositivo en la solución de limpieza y someta a ondas ultrasónicas durante un mínimo de 10 minutos a 45-50 kHz.
--	---

	<p>5. 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.</p> <p>6. 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.</p> <p>7. Repita los pasos anteriores de exposición a ondas ultrasónicas y enjuague hasta que se haya eliminado toda la contaminación visible.</p> <p>8. 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.</p>
<b>Desinfección:</b>	La desinfección solo es aceptable como complemento de la esterilización completa para instrumentos quirúrgicos reutilizables.
<b>Mantenimiento, inspección y pruebas:</b>	<p>Inspeccione cuidadosamente cada dispositivo para garantizar que se haya eliminado toda la sangre y la suciedad visibles.</p> <p>Inspeccione los lúmenes para confirmar que se haya eliminado todo 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>
<b>Embalaje:</b>	Esta serie de componentes puede cargarse en una bandeja específica, suministrada por el fabricante, para la esterilización.
<b>Esterilización:</b>	<p>Inspeccione visualmente todos los componentes para detectar cualquier residuo que haya quedado antes de la esterilización.</p> <p>Los componentes del sistema Samson Corpectomy® que se proporcionan <b>SIN ESTERILIZAR</b> 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><b>Esterilice en un autoclave a vapor de prevacío durante un <u>mínimo de 4 minutos</u> a 270 °F (132 °C.)</b></p> <p>La Administración de Alimentos y Medicamentos no considera el ciclo de esterilización a vapor de prevacío a 270 °F durante 4 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>
<b>Secado:</b>	<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.</p> <p>Seque, exhaustiva y rápidamente, luego de la limpieza y la esterilización.</p>
<b>Almacenamiento:</b>	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 <a href="http://ifu.spinalelements.com">ifu.spinalelements.com</a>		

© 2019 Spinal Elements Inc.  
Patentes: [patent.spinalelements.com](http://patent.spinalelements.com)

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



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