



o agrietados, o presentan un desgaste excesivo u otras irregularidades, NO los utilice.

- Lubrique los instrumentos para protegerlos durante la esterilización y el almacenamiento. Esto se debe hacer con un lubricante conservado soluble en agua después de cada limpieza. El lubricante debe contener un conservante químico para evitar el crecimiento bacteriano y debe estar fabricado con agua destilada. El exceso de lubricante debe limpiarse antes del almacenamiento y la esterilización.

#### Inspección:

Los implantes deben inspeccionarse tras su procesamiento antes de la esterilización. Cualquier implante que presente daños, corrosión, decoloración, arañazos o residuos deberá desecharse.

#### Esterilización:

Los instrumentos ChoiceSpine se entregan no estériles y deben esterilizarse antes de su uso. Antes de la esterilización deben retirarse todos los materiales de envase. Se recomienda que los instrumentos sean esterilizados al vapor por el hospital aplicando los siguientes parámetros de proceso.

#### Tipo de esterilizador de vapor: prevacío

Temperatura: 132 °C

Duración: 4 minutos

Tiempo de secado: 60 minutos

Todos los dispositivos deben envolverse en dos capas de envoltura de polipropileno de una capa (Kimguard KC600 o equivalente) usando varias técnicas de embalaje según ANSI/AAMI ST79.

Este ciclo de esterilización al vapor no es considerado un ciclo de esterilización estándar por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) estadounidense. Es responsabilidad del usuario final utilizar únicamente esterilizadores y accesorios (como envoltorios o bolsas de esterilización, indicadores químicos o biológicos y cajetines de esterilización) autorizados por la FDA para las especificaciones del ciclo de esterilización (tiempo y temperatura). Se pueden usar ciclos o métodos de esterilización alternativos pero se deben validar de acuerdo con las prácticas y los procedimientos del hospital. Se recomienda el uso de un envoltorio autorizado por la FDA para que los dispositivos se mantengan estériles antes de la implantación.

#### De un solo uso:

No reutilice nunca un implante. Cualquier implante que se haya torcido, doblado, o implantado y retirado, aunque parezca intacto, debe desecharse. Estos dispositivos son de un solo uso.

#### Almacenamiento y manipulación:

Los implantes deben almacenarse en la caja de esterilización del implante en condiciones limpias, secas y bien ventiladas, lejos de suelos, techos y paredes exteriores. Almacene y transporte los implantes estériles de tal manera que se mantengan la esterilidad y la integridad funcional. No utilice los implantes si el envoltorio de esterilización está abierto, dañado o húmedo. Los implantes deben permanecer tapados hasta que se necesiten con el fin de evitar la contaminación. Solo deben manipularse aquellos que se vayan a implantar.

#### Limitaciones y restricciones:

La esterilización repetida siguiendo estas instrucciones tiene un efecto mínimo en los dispositivos ChoiceSpine. Los equipos de esterilización varían en cuanto a sus características de funcionamiento y deben validarse en consecuencia. El departamento encargado de la esterilización es responsable de la validación de la rutina y la supervisión de todos los equipos, materiales y personal utilizados en sus instalaciones para alcanzar los resultados deseados. Estas instrucciones han sido validadas como aptas para esterilizar estos implantes e instrumentos ChoiceSpine. Cualquier desviación respecto a estos procedimientos deberá ser evaluada por el departamento encargado de la esterilización en términos de eficacia.

#### Educación del paciente:

Es esencial impartir instrucciones preoperatorias al paciente. Debe informársele sobre los posibles riesgos de la cirugía y las limitaciones del implante. Debe indicársele al paciente que limite la actividad posoperatoria, ya que ello reducirá el riesgo de que los componentes del implante se doblen, se rompan o se aflojen.

Debe informarse al paciente de que los componentes del implante se pueden doblar, romper o aflojar aunque se respeten las restricciones de la actividad.

#### Recuperación de dispositivos:

En caso de que sea necesario retirar alguno de los componentes del Sistema de Fijación con Tornillo y Gancho Pedicular Posterior Proliant o todos ellos, llame a ChoiceSpine al número que aparece más adelante para recibir instrucciones de recogida de datos, incluida información histopatológica, mecánica y de efectos adversos.

#### Manual de técnica quirúrgica:

El Manual de técnica quirúrgica del Sistema de Fijación con Tornillo y Gancho Pedicular Posterior Proliant está disponible contactando con el Servicio de atención al cliente de ChoiceSpine.

#### Quejas sobre productos:

Cualquier insatisfacción con la calidad, etiquetado, envasado o funcionamiento del producto deberá ser comunicada inmediatamente a ChoiceSpine por el cliente o profesional sanitario. Además, si alguno de los implantes tiene cualquier «anomalía» (es decir, no cumple con alguna de las especificaciones de rendimiento o no funciona como debiera) y pudiera provocar o propiciar la muerte o daños graves en el paciente, deberá ponerse inmediatamente en conocimiento de ChoiceSpine por teléfono, fax o por escrito. Para presentar una queja debe facilitarse el nombre, número de referencia y número de lote de la pieza, junto con el nombre y dirección de la persona que presenta la queja.

Algunos componentes pueden no estar disponibles actualmente. Consulte con su representante de ChoiceSpine para obtener información adicional. Los productos aquí descritos pueden estar disponibles con distintas marcas en los distintos países. Todos los derechos de autor y marcas registradas y en tramitación son propiedad de ChoiceSpine. Para obtener más información sobre un determinado producto o marca, consulte con su representante local de ChoiceSpine.

#### Precaución:

La Ley Federal (EE. UU.) limita este dispositivo a su venta por parte de un médico o por orden de este.

#### Información:

Visite [choicespine.com](http://choicespine.com) para obtener más información.

Visite [choicespine.com/patents/](http://choicespine.com/patents/) para conocer más información sobre patentes.

Para quejas sobre productos, póngase en contacto con:

ChoiceSpine, LLC  
Quality/Regulatory Department  
400 Erin Drive  
Knoxville, TN 37919  
Teléfono: 865-246-3333; fax: 865-588-4045

Para información adicional sobre el producto, póngase en contacto con:

ChoiceSpine, LLC  
Customer Service Department  
400 Erin Drive  
Knoxville, TN 37919  
Teléfono: 865-246-3333; fax: 865-588-4045  
[customerservice@choicespine.com](mailto:customerservice@choicespine.com)

**EC REP** MedPass SAS  
95 bis Boulevard Pereire  
75017 París Francia  
[Medpass.ar@medpass.org](mailto:Medpass.ar@medpass.org)  
Tel: +33 (0) 1 42 12 28 84  
Fax: +33 (0) 1 42 12 28 83

#### Leyenda de símbolos:

Símbolo	Definición
	No reutilizar
	Precaución: Consultar las instrucciones de uso para ver las advertencias y precauciones
	Consultar las instrucciones de uso
	No utilizar si el envase está dañado
	Número de lote
	Número de referencia
	Número de serie
	Esterilizado por radiación
	Fecha de caducidad
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	La Ley Federal (EE. UU.) limita este dispositivo a su venta por parte de un médico o por orden de este
	No estéril
	Productos sanitarios europeos
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	RM condicional