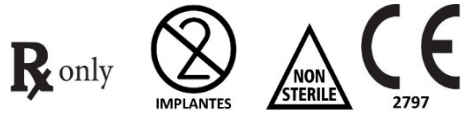





Sistema Vertebral Gibralt®

### Instrucciones de uso



 ChoiceSpine, LLC  
400 Erin Drive, Knoxville, TN 37919  
EE. UU.

#### Descripción:

El Sistema Vertebral ChoiceSpine Gibralt es un sistema posterior ideado para proporcionar inmovilización y estabilización de los segmentos vertebrales como ayuda para la fusión de la columna cervical o torácica superior. El sistema consta de una serie de varillas, ganchos, tornillos poliaxiales y componentes de conexión de distintos tamaños, que se pueden fijar con firmeza a la varilla en distintas configuraciones. Los componentes del Sistema Vertebral Gibralt están fabricados en una aleación de titanio, mientras que las varillas se encuentran disponibles tanto en aleación de titanio como en una serie de aleaciones de cromo-cobalto.

Este sistema se puede usar de manera independiente o junto con los Sistemas de Tornillos Pediculares Toracolumbares ChoiceSpine con base de varillas de 5,5 mm o 6,0 mm. Estas instrucciones de uso no cubren los sistemas de Tornillos Pediculares basados en varillas de 5,5 mm o 6,0 mm. Consulte las instrucciones de uso incluidas con los componentes del Sistema de Tornillos Pediculares para obtener unas instrucciones de uso completas.

#### Indicaciones de uso:

El Sistema Vertebral ChoiceSpine Gibralt está ideado para proporcionar inmovilización y estabilización de los segmentos vertebrales como ayuda para la fusión en las siguientes inestabilidades agudas y crónicas de la columna cervical (C1-C7) y de la columna torácica desde T1-T3: fracturas vertebrales traumáticas o dislocaciones traumáticas; inestabilidad o deformidad; fusiones anteriores fallidas (p.ej., pseudoartrosis); tumores que afectan a la columna cervical o torácica; y enfermedades degenerativas, incluidas la radiculopatía intratable o la mielopatía, dolor en el cuello o brazo de origen discógeno confirmado por estudios radiográficos, y enfermedades degenerativas facitarias con inestabilidad. El Sistema Vertebral Gibralt también está diseñado para restaurar la integridad de la columna vertebral incluso en ausencia de fusión durante un periodo limitado en pacientes con tumores en etapa avanzada que afectan a la columna cervical y cuya esperanza de vida no es lo suficientemente larga como para que se pueda llevar a cabo una fusión.

Para lograr niveles adicionales de fijación, el Sistema Vertebral Gibralt puede conectarse al Sistema Vertebral Occipital Gibralt con conectores de varilla a varilla. El sistema vertebral Gibralt también se puede conectar con el sistema Proliant de ChoiceSpine, los sistemas vertebrales con tornillos Silverbolt y Mainframe de ChoiceSpine, o Hydralok de ChoiceSpine, usando conectores de varilla a varilla y varillas de transición. Consulte el prospecto específico del sistema para ver una lista de las indicaciones de uso.

#### Contraindicaciones:

Las contraindicaciones incluyen, entre otras:

- Presencia de un proceso infeccioso manifiesto o riesgo significativo de infección (inmunidad comprometida)
- Signos de inflamación local
- Fiebre o leucocitosis
- Obesidad mórbida
- Embarazo
- Enfermedad mental
- Anatomía gravemente distorsionada debido a anomalías congénitas
- Cualquier otra dolencia médica o quirúrgica que impida los posibles beneficios de la cirugía de implante vertebral, como la presencia de anomalías congénitas, elevación de la velocidad de sedimentación no explicada por otras enfermedades, elevación del recuento de glóbulos blancos o desviación marcada a la izquierda en el recuento diferencial de glóbulos blancos
- Alergia o intolerancia al metal sospechada o documentada

- Enfermedad articular de evolución rápida, absorción ósea, osteopenia, osteomalacia u osteoporosis. La osteoporosis u osteopenia es una contraindicación relativa, ya que esta dolencia puede limitar el grado de corrección que se puede alcanzar o la cantidad de fijación mecánica.
- Cualquier paciente que no esté dispuesto a seguir las instrucciones posoperatorias
- Cualquier caso que no precise un injerto y fusión óseos
- Cualquier caso en el que los componentes del implante seleccionado para su uso serían demasiado grandes o pequeños para obtener un resultado satisfactorio
- Cualquier caso en el que sea necesario mezclar metales de dos componentes o sistemas diferentes
- Cualquier paciente que tenga una cobertura deficiente de los tejidos sobre la zona operada o un stock óseo o calidad deficiente
- Cualquier paciente en el cual la utilización del implante pueda interferir en las estructuras anatómicas o en el funcionamiento fisiológico previsto
- Presencia de cualquier déficit nervioso o vascular u otra patología peligrosa que pueda verse perjudicada con la intervención con dispositivos
- Cualquier caso no descrito en las indicaciones

#### Advertencias y precauciones:

El Sistema Vertebral Gibralt debe ser implantado únicamente por cirujanos de columna experimentados con formación específica en el uso de este sistema vertebral, ya que se trata de un procedimiento técnicamente exigente que presenta un riesgo de daño grave para el paciente. Además, el cirujano deberá tener en cuenta los niveles de implantación, peso del paciente, nivel de actividad del paciente y otras condiciones del paciente (p. ej., tabaco, ocupación) que puedan afectar al funcionamiento del sistema.



#### Entorno de resonancia magnética

RM condicional: (solo para implantes)

Las pruebas no clínicas han demostrado que el Sistema Vertebral Gibralt es RM condicional en una variedad de configuraciones modelo. Un paciente con los dispositivos implantados de una manera sustancial y efectivamente similar a las configuraciones probadas puede escanearse de forma segura en un sistema de RM en las siguientes condiciones:

- Un sistema que contiene solo varillas, conectores, tornillos, offsets y ganchos.
- Las varillas están orientadas principalmente paralelas al eje del orificio del imán y los tornillos están orientados sustancialmente perpendiculares al eje del orificio del imán.
- Los tornillos tienen una longitud nominal de 95 mm o menos.
- Las varillas y las estructuras tienen una longitud de 600 mm o menos.
- Campo magnético estático de 1,5 teslas (1,5 T) o 3,0 teslas (3,0 T).
- Campo de gradiente espacial máximo de 19 T/m (1900 G/cm).
- Tasa máxima de absorción específica (SAR) informada por el sistema de RM, promediada para todo el cuerpo de 2,0 W/kg (en modo operativo normal)

En las condiciones de escaneo definidas anteriormente, se espera que el dispositivo produzca un aumento de temperatura máximo, menor o igual a 11 °C tras 15 minutos de escaneo continuo. En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el dispositivo se extiende radialmente hasta 4,2 cm y 7,6 cm (respectivamente) del dispositivo cuando se toma una imagen con una secuencia de pulso de eco de gradiente en un sistema de RM de 1,5 T y una secuencia de pulso de eco de giro en un sistema de RM de 3,0 T.

#### Preoperatorio:

No en todos los casos quirúrgicos se obtiene un buen resultado, sobre todo en la cirugía de columna, en la que muchas circunstancias atenuantes pueden afectar a los resultados. Los procedimientos preoperatorios de planificación y operación, incluido el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, la correcta reducción y la correcta selección y colocación del implante son elementos esenciales para obtener un buen resultado.

El uso de la fijación con tornillos pediculares posteriores cervicales en los niveles vertebrales del C3 hasta el C6 requiere una seria consideración y planificación más allá de la necesaria para los tornillos en la masa lateral que se colocan en estos niveles vertebrales, dada la proximidad de las arterias vertebrales y las estructuras neurológicas relacionadas con los pedículos cervicales en estos niveles.

La planificación preoperatoria anterior a la implantación de sistemas de tornillos pediculares y en la masa lateral cervical posterior deberá incluir una revisión de los estudios radiológicos transversales (p. ej., tomografía o resonancia magnética) para evaluar la anatomía cervical del paciente, incluido el foramen transversal y el recorrido de las arterias vertebrales. Si hay hallazgos que puedan comprometer la colocación de tornillos pediculares o en la masa lateral, deberían considerarse otros métodos quirúrgicos. Además, se debe considerar el uso de imágenes intraoperatorias para guiar o verificar la colocación del dispositivo según sea necesario.

Solo se debe seleccionar a aquellos pacientes que cumplan los criterios establecidos en las indicaciones. Deben evitarse condiciones o predisposiciones del paciente como las mencionadas en las contraindicaciones.

El tipo de estructura que debe montarse en cada caso deberá determinarse antes de iniciar la cirugía. En el momento de la cirugía debe existir un inventario adecuado de tamaños disponibles, incluidos tamaños mayores y menores del que se prevé utilizar.

Al estar incluidas piezas mecánicas, el cirujano deberá familiarizarse con los distintos componentes antes de utilizar el equipo y deberá montar personalmente los dispositivos con el fin de verificar que todas las piezas e instrumentos necesarios se encuentren presentes antes de iniciar la cirugía.

Todos los componentes e instrumentos deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso.

Deben existir componentes estériles adicionales disponibles por si surgiese una necesidad imprevista.

Este sistema de dispositivos no está destinado a ser el único medio de soporte vertebral. El uso de este producto sin un injerto óseo o en casos que evolucionen a una consolidación viciosa no saldrá bien.

Ningún implante vertebral puede soportar las cargas corporales sin el apoyo del hueso. En ese caso, los dispositivos acabarían por doblarse, aflojarse, desmontarse o romperse.

Antes de la cirugía, el paciente debe ser informado sobre todos los posibles riesgos y efectos adversos recogidos en las presentes instrucciones de uso.

La selección del diseño, la forma y el tamaño adecuados para el implante en cada paciente en particular resulta fundamental para el éxito de la intervención. Los implantes quirúrgicos de metal están sujetos a un esfuerzo repetido durante su uso y su potencia se ve limitada por la necesidad de adaptar el diseño al tamaño y la forma de los huesos humanos. A menos que se ponga un extremo cuidado en la selección del paciente, la colocación correcta del implante y la gestión del posoperatorio para minimizar el esfuerzo sobre el implante, dicho esfuerzo podría provocar desgaste en el metal con su consecuente rotura, doblamiento o aflojamiento del dispositivo antes de que se haya completado el proceso de curación, lo que podría provocar más daños, o la necesidad de tener que retirar el dispositivo prematuramente.

#### **Intraoperatorio:**

El cirujano debe seguir las prácticas establecidas y las instrucciones específicas para el implante del sistema. Siempre que sea posible o necesario, deberá utilizarse un sistema de imagen con el fin de verificar la colocación correcta de los componentes.

Debe extremarse la precaución en torno a la médula espinal y las raíces nerviosas. El daño causado a los nervios provocará una pérdida de funciones neurológicas.

Si los tornillos resultan doblados o dañados durante la inserción o el ajuste, no podrán implantarse y deberán ser sustituidos. Las varillas solo deben contornearse con los instrumentos de contorneado adecuados. Las varillas no deben doblarse de manera repetida o excesiva. Las varillas no deben doblarse en sentido inverso por el mismo lugar. Tenga mucho cuidado para garantizar que las superficies del implante no estén arañadas ni presenten hendiduras, ya que esto podría reducir la resistencia funcional de la estructura. Si las varillas se cortan a medida, deben cortarse de tal manera que se cree una superficie plana y no punzante perpendicular a la línea media de la varilla. Corte las varillas fuera del campo quirúrgico y, si es posible, use varillas precortadas si están disponibles.

Los componentes de conexión de varilla a varilla deben tener el tamaño correcto para el diámetro de las varillas utilizadas.

No enrosque los tornillos demasiado ni use tornillos demasiado largos o demasiado grandes. Enroscar demasiado un tornillo o usar uno del tamaño incorrecto puede provocar daños a los nervios, hemorragias u otros efectos adversos posibles.

Los injertos óseos deben colocarse en la zona que se va a fusionar.

Antes del cierre de los tejidos blandos, todos los tornillos de fijación deberían quedar firmemente apretados. Vuelva a comprobar la tensión de todos los tornillos de fijación después de terminar para asegurarse de que ninguno se ha aflojado al apretar otros tornillos de fijación. Si no lo hace, podría provocar que se aflojen otros componentes.

En todos los metales y aleaciones implantados se produce cierto grado de corrosión. La mezcla de metales distintos puede acelerar el proceso de corrosión. NO deben utilizarse juntos implantes de acero inoxidable y titanio en la construcción de una estructura. NO deben utilizarse juntos implantes de acero inoxidable y cromo-cobalto en la construcción de una estructura.

Los distintos fabricantes utilizan distintos materiales con diversas tolerancias y configuraciones de diseño. Los componentes del Sistema Vertebral Gibralt no deben utilizarse con componentes de ningún otro sistema o fabricante.

#### **Posoperatorio:**

El cuidado y la ayuda profesional posoperatoria son importantes. Se recomienda un seguimiento posoperatorio regular a largo plazo para detectar los signos tempranos de fallo de los componentes y estudiar la forma de proceder en caso de que esto ocurra.

Las instrucciones y advertencias posoperatorias del médico al paciente y el correspondiente cumplimiento del paciente son extremadamente importantes.

Deben ofrecerse al paciente instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones del dispositivo. Debe ordenarse al paciente que limite y restrinja las actividades físicas, especialmente los movimientos de elevación y torsión y cualquier tipo de participación deportiva.

Si se recomienda o se requiere la carga parcial de peso antes de una consolidación ósea firme, deberá advertirse al paciente de que el doblamiento, aflojamiento o rotura del dispositivo son complicaciones que pueden ocurrir como consecuencia de una carga de peso excesiva o temprana o una actividad muscular. El riesgo de que un dispositivo de fijación interna temporal se doble, afloje o rompa durante la rehabilitación posoperatoria puede aumentar si el paciente está activo, debilitado o demente. Debe advertirse al paciente que evite caídas o sacudidas bruscas en posición espinal. Debe informarse al paciente sobre la imposibilidad de doblarse o girar en el punto de la fusión vertebral y se le debe enseñar a compensar esta restricción física permanente del movimiento corporal.

Debe indicarse al paciente que no debe fumar tabaco ni utilizar productos de nicotina, ni consumir alcohol o medicación no esteroide ni antiinflamatoria como la aspirina durante el proceso de curación del injerto óseo.

Si se produce una consolidación viciosa o si los componentes se aflojan, se doblan o se rompen, será necesario revisar o retirar inmediatamente los dispositivos antes de que se produzcan daños graves. La ausencia de inmovilización de una consolidación retardada o viciosa producirá esfuerzos excesivos y repetidos sobre el implante. Por el mecanismo de fatiga, esos esfuerzos pueden acabar haciendo que los dispositivos se doblen, se aflojen o se rompan. Es importante mantener la inmovilización de la zona quirúrgica vertebral hasta que se produzca una consolidación ósea firme, confirmada por un examen.

Una vez fusionada la columna, estos dispositivos no tienen ninguna finalidad funcional y deberán retirarse. Si el dispositivo no se retira después de completar su uso previsto, pueden ocurrir una o más de las siguientes complicaciones: (1) Corrosión, con reacción localizada del tejido o dolor, (2) desplazamiento de la posición del implante, pudiendo causar daños, (3) riesgo de daños adicionales por el traumatismo posoperatorio, (4) doblado, aflojamiento y rotura, que pueden dificultar la retirada o interferir en ella, (5) dolor, molestia o sensaciones anómalas debido a la presencia del dispositivo, (6) posible aumento del riesgo de infección, (7) pérdida ósea debido al escudamiento frente a sobrecarga, y (8) efectos potenciales desconocidos o inesperados, como la carcinogénesis, debidos a partículas de desgaste. El cirujano debe sopesar con cuidado el riesgo en comparación con los beneficios a la hora de decidir si retirar o no el implante. La retirada del implante deberá seguirse de una gestión del posoperatorio adecuada para evitar fracturas, refracturas u otras complicaciones.

Los implantes no deben reutilizarse. Cualquier implante, una vez utilizado, deberá desecharse aunque parezca intacto.

#### **Posibles complicaciones y efectos adversos:**

Las posibles limitaciones y efectos adversos de este sistema son similares a los de otros sistemas de instrumental de columna e incluyen, entre otros:

1. Aflojamiento temprano o tardío de alguno de los componentes o de todos ellos
2. Desmontaje, doblado o rotura de alguno de los componentes o de todos ellos
3. Reacción (alérgica) a cuerpos extraños debido a los implantes, residuos, o productos corrosivos (por rendijas, corrosión por fricción o corrosión general)
4. Presión en la piel por parte de componentes en pacientes con cobertura inadecuada de los tejidos sobre el implante, provocando posiblemente penetración en la piel, irritación, fibrosis, necrosis o dolor; bursitis
5. Daño en el nervio o tejido provocado por la orientación y colocación no adecuada de los implantes o instrumentos.
6. Cambio posoperatorio en la curvatura de la columna vertebral, pérdida de corrección, altura o reducción
7. Infección
8. Desgarros duros, pseudomeningocele, fístulas, pérdida persistente de líquido cefalorraquídeo, meningitis
9. Daño nervioso debido a traumatismo quirúrgico o presencia del dispositivo y pérdida temporal o permanente de funciones neurológicas, incluida la parálisis

10. Retención de orina o pérdida de control sobre la vejiga u otros tipos de trastornos en el sistema urinario
11. Formación de cicatrices que pueden provocar trastornos neurológicos, compresión alrededor de los nervios o dolor
12. Fractura, microfractura, reabsorción, daño o penetración de cualquier hueso vertebral (incluido el cuerpo vertebral), injerto óseo o lugar de recolección de injertos óseos en el nivel de la cirugía, sobre este o por debajo de este
13. Hernia del núcleo pulposo, rotura o degeneración del disco en el nivel de la cirugía, sobre este o por debajo de este
14. Consolidación viciosa (pseudoartrosis), consolidación retardada o consolidación parcial
15. Pérdida de o incremento en la movilidad o función vertebral
16. Pérdida ósea o disminución de la densidad ósea, provocada posiblemente por escudamiento frente a sobrecargas
17. Complicaciones en la zona del donante del injerto, como dolor, fractura o problemas de curación de la herida
18. Íleo, gastritis, obstrucción intestinal o pérdida de control intestinal u otros tipos de trastornos en el sistema gastrointestinal
19. Hemorragia, hematoma, obstrucción, seroma, edema, hipertensión, embolia, íctus, sangrado excesivo, flebitis, necrosis de la herida, dehiscencia de la herida, daño a los vasos sanguíneos u otros tipos de trastornos en el sistema cardiovascular
20. Trastornos en el aparato reproductor, incluidas la esterilidad, la pérdida conyugal y la disfunción sexual
21. Desarrollo de problemas respiratorios (embolia pulmonar, atelectasia, bronquitis o neumonía)
22. Muerte

Puede ser necesaria una cirugía adicional para corregir algunos de estos posibles efectos adversos.

#### Cómo se entrega:



Los dispositivos del Sistema Vertebral Gibralt se entregan limpios, pero no estériles, y deben esterilizarse antes de su uso. Los implantes están destinados a un solo uso. Los instrumentos se pueden reprocesar siguiendo las instrucciones de limpieza recomendadas.

#### Limpieza y descontaminación:

Todos los instrumentos e implantes se entregan al hospital limpios, pero no estériles, y deben esterilizarse antes de cada uso. Todos los instrumentos introducidos con anterioridad en un campo quirúrgico estéril deben descontaminarse y limpiarse previamente antes de su esterilización y reintroducción en un campo quirúrgico estéril. Los implantes que se hayan implantado y retirado después deberán desecharse. La limpieza y desinfección de los instrumentos puede realizarse con disolventes alcalinos sin aldehídos a altas temperaturas. La limpieza y descontaminación pueden incluir el uso de limpiadores neutros, seguidos de un aclarado con agua desionizada.

**Nota:** Ciertas soluciones de limpieza, como las que contienen formalina, glutaraldehído, lejía o limpiadores alcalinos, pueden dañar algunos dispositivos, especialmente los instrumentos; esas soluciones no deben utilizarse.

Todos los productos deben tratarse con cuidado. El uso y manipulación incorrectos pueden provocar daños y un posible funcionamiento incorrecto del dispositivo.

Estos dispositivos se presentan en una cómoda caja o envase. Todos los dispositivos deben retirarse de su envase, inspeccionarse y limpiarse mediante uno de los métodos apropiados que se enumeran a continuación. Cuando corresponda, los instrumentos deben desmontarse para su limpieza y volver a montarse antes de la esterilización. Todos los dispositivos deben colocarse de nuevo en la caja o envase antes de la esterilización al vapor.

#### Limpieza recomendada

Los términos "Steris 444", "Enzol" y "Prolystica" son marcas de equipos y detergentes ultrasónicos utilizados en las instrucciones de limpieza recomendadas. Se puede utilizar cualquier lavadora ultrasónica o detergente ultrasónico equivalente, siempre que se utilice de acuerdo con las instrucciones del fabricante y el etiquetado.

#### Limpieza automática

1. Aclare los instrumentos en agua corriente del grifo a temperatura fría (<35 °C) para eliminar la suciedad más importante. Utilice una jeringa estéril para introducir agua a través de las hendiduras, rendijas y zonas de difícil acceso y alrededor de estas.
2. Utilice un cepillo de filamentos blandos en caso necesario para eliminar la suciedad, prestando especial atención a las roscas, rendijas y zonas de difícil acceso.
3. Introduzca los instrumentos en una lavadora STERIS 444 con los siguientes parámetros. Incline los instrumentos para facilitar el drenaje. Velocidad del motor: alta

Fase	Tiempo (min)	Temperatura	Detergente
Prelavado 1	1:00	Agua del grifo fría	N/A
Lavado enzimático	1:00	Agua del grifo caliente	Enzol® a 1 onza (28,35 g) por 1 galón (3,785 l) de agua
Lavado 1	2:00	60 °C	Prolystica® 2x Conc. Neutro a 1/8 onzas (3,54 g) por 1 galón (3,785 L) de agua
Aclarado 1	1:00	Agua del grifo caliente	N/A
Secado	7:00	115 °C	N/A

4. Retire los instrumentos del limpiador e inspecciónelos visualmente en busca de suciedad. Repita en caso necesario.

#### Limpieza mecánica (ultrasónica):

1. Aclare los instrumentos en agua corriente del grifo fría (<35 °C) para eliminar la suciedad más importante. Utilice una jeringa estéril para introducir agua a través de las hendiduras, rendijas y zonas de difícil acceso y alrededor de estas.
2. Prepare una solución de Enzol® con una (1) onza (28,35 g) por un (1) galón (3,785 l) de agua del grifo templada (<55 °C).
3. Sumerja por completo los instrumentos en el detergente durante un mínimo de un (1) minuto.
4. Utilice un cepillo de filamentos blandos en caso necesario para eliminar la suciedad, prestando especial atención a las roscas, rendijas y zonas de difícil acceso.
5. Utilice una jeringa estéril para introducir detergente a través de las hendiduras, rendijas y zonas de difícil acceso y alrededor de estas.
6. Retire los instrumentos del detergente y aclare con agua del grifo fría (<35 °C) durante un mínimo de un (1) minuto.
7. Prepare el limpiador ultrasónico con una solución de Enzol® con una (1) onza (28,35 g) por un (1) galón (3,785 l) de agua del grifo templada (<55 °C).
8. Cargue los instrumentos en el limpiador y aplique ultrasonidos durante diez (10) minutos.
9. Retire los instrumentos del limpiador y aclare bien con agua desionizada por ósmosis inversa (DI/OI) durante un mínimo de un (1) minuto.
10. Seque los instrumentos con una toalla suave y limpia y con aire comprimido filtrado (20 psi).
11. Inspeccione visualmente en busca de suciedad. Repita en caso necesario.

#### Limpieza manual:

1. Aclare los instrumentos en agua corriente del grifo fría (<35 °C) para eliminar la suciedad más importante. Utilice una jeringa estéril para introducir agua a través de las hendiduras, rendijas y zonas de difícil acceso y alrededor de estas.
2. Prepare una solución de Enzol® con una (1) onza (28,35 g) por un (1) galón (3,785 l) de agua del grifo templada (<55 °C).
3. Sumerja por completo los instrumentos en el detergente durante un mínimo de un (1) minuto.
4. Utilice un cepillo de filamentos blandos en caso necesario para eliminar la suciedad, prestando especial atención a las roscas, rendijas y zonas de difícil acceso.
5. Utilice una jeringa estéril para introducir detergente a través de las hendiduras, rendijas y zonas de difícil acceso y alrededor de estas.
6. Retire los instrumentos del detergente y aclare bien con agua desionizada por ósmosis inversa (DI/OI) durante un mínimo de un (1) minuto. Utilice una jeringa estéril para ayudar al aclarado.
7. Seque los instrumentos con un paño suave y limpio y con aire comprimido filtrado (20 psi).
8. Inspeccione visualmente en busca de suciedad. Repita en caso necesario.

#### Cuidado y manipulación:

- Todos los productos deben tratarse con cuidado. El uso y manipulación incorrectos pueden provocar daños y un posible funcionamiento incorrecto del dispositivo.
- Para obtener más información, consulte la norma ASTM F1744-96, "Guía estándar para el cuidado y manipulación de instrumentos quirúrgicos de acero inoxidable".
- Antes del uso es necesario inspeccionar visualmente los instrumentos y comprobar su funcionamiento correcto. Si los instrumentos están descoloridos, presentan tornillos o pasadores flojos, están desalineados 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 el hospital esterilice los instrumentos al vapor aplicando los siguientes parámetros de proceso (pueden utilizarse métodos o ciclos alternativos, pero estos deberán ser validados de acuerdo con las prácticas y procedimientos del hospital):

**Tipo de esterilizador de vapor: prevació**

**Temperatura: 132 °C**

**Duración: 4 minutos**

**Tiempo de secado: 40 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.

**Almacenamiento y manipulación:**

Los implantes deben almacenarse en su envase original sellado en condiciones limpias y secas. El envase no debe exponerse a la luz solar directa, radiación ionizante, temperaturas extremas ni partículas contaminantes. Antes de utilizarlo, compruebe la integridad del envase y el etiquetado. Si el dispositivo se ha abierto, dañado o adulterado de cualquier forma, no debe usarlo. Para asegurar la esterilidad, siga procedimientos quirúrgicos asépticos cuando retire el implante de su envase.

**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 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 informarse sobre los posibles riesgos de la cirugía y las limitaciones del implante. Debe indicarse 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 Vertebral Gibralt® 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:**

Podrá acceder al Manual de técnica quirúrgica del sistema vertebral Gibralt si se pone en contacto con con el Asistencia comercial ChoiceSpine.

**Quejas sobre productos:**

Cualquier insatisfacción con la calidad, etiquetado o funcionamiento del producto deberá ser comunicada inmediatamente a ChoiceSpine por el cliente o profesional sanitario. Además, cualquier fallo de funcionamiento del implante deberá notificarse inmediatamente a ChoiceSpine por teléfono, fax o correspondencia 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.

El resumen de seguridad y rendimiento clínico, y el informe de actualización del resumen periódico se pueden encontrar en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

**Para quejas sobre productos, póngase en contacto con:**

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

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

ChoiceSpine, LLC  
Sales Support  
400 Erin Drive  
Knoxville, TN 37919  
Telephone: 865-246-3333; fax: 865-588-4045  
[salesupport@choicespine.com](mailto:salesupport@choicespine.com)



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP La Haya  
Países Bajos

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