



7. Prepare o agente de limpeza ultrassônico com uma solução de Enzol® para uma (1) onça por um (1) galão de água quente corrente (< 55 °C).
8. Coloque o(s) instrumento(s) no agente de limpeza e aplique ultrassons durante dez (10) minutos.
9. Remova o(s) instrumento(s) do agente de limpeza e enxague cuidadosamente, utilizando água desionizada/de osmose inversa (RO/DI) durante pelo menos um (1) minuto.
10. Seque o(s) instrumento(s) utilizando uma toalha limpa e seca e com ar pressurizado e filtrado (20 psi).
11. Examine visualmente se existe sujidade. Repita se necessário

#### Limpeza manual:

1. Enxague o(s) instrumento(s) sob água corrente fria (< 35 °C) para remover a maior parte da sujidade. Utilize uma seringa estéril para lavar com água através e em volta de fissuras, fendas e áreas difíceis de alcançar.
2. Prepare uma solução de Enzol® para uma (1) onça por um (1) galão de água quente corrente (< 55 °C).
3. Imerja completamente o(s) instrumento(s) no detergente durante pelo menos um (1) minuto.
4. Utilize uma escova de cerdas suave, conforme necessário, para remover a sujidade, prestando atenção a fios, fendas e áreas difíceis de alcançar.
5. Utilize uma seringa estéril para lavar com o detergente através e em volta de fissuras, fendas e áreas difíceis de alcançar.
6. Remova o(s) instrumento(s) do detergente e enxague cuidadosamente com água desionizada/de osmose inversa (RO/DI) durante pelo menos um (1) minuto. Utilize uma seringa estéril para facilitar o enxaguamento.
7. Seque o(s) instrumento(s) utilizando um pano limpo e seco e com ar pressurizado e filtrado (20 psi).
8. Examine visualmente se existe sujidade. Repita se necessário

#### Cuidado e manuseio:

- Todos os produtos devem ser tratados com o devido cuidado. A utilização e manuseamento inadequados podem originar danos e o possível funcionamento inadequado do dispositivo.
- Consulte a norma ASTM F1744-96 "Guia padrão para cuidado e manuseio de instrumentos cirúrgicos de aço inoxidável" para informações adicionais.
- Antes da utilização, os instrumentos deverão ser visualmente inspecionados e a função testada para assegurar que os instrumentos estão a funcionar corretamente. Caso os instrumentos estejam descoloridos, tenham pinos/parafusos soltos, estejam desalinados, rachados, apresentem um desgaste excessivo, ou outras irregularidades. NÃO utilizar.
- Lubrifique os instrumentos para os proteger durante a esterilização e armazenamento. Isto deverá ser feito com lubrificante preservado, solúvel em água após cada limpeza. O lubrificante deverá conter um conservante químico para impedir o crescimento de bactérias e ser composto de água destilada. O lubrificante em excesso deverá ser removido antes do armazenamento e esterilização.

#### Esterilização:

Os instrumentos ChoiceSpine são fornecidos não esterilizados e deverão ser esterilizados antes da utilização. Todos os materiais da embalagem deverão ser removidos antes da esterilização. Recomenda-se que os instrumentos sejam esterilizados a vapor pelo hospital utilizando os seguintes parâmetros do processo.

**Tipo de esterilização a vapor: Pré-vácuo**  
**Temperatura: 132 °C**  
**Duração: 4 minutos**  
**Tempo de secagem: 40 minutos**

Todos os dispositivos devem ser embrulhados em duas camadas de embalagem de polipropileno de 1 camada (Kinguard KC600 ou equivalente) usando várias técnicas de embalagem de acordo com a ANSI/AAMI ST79.

Este ciclo de esterilização a vapor não é considerado pela FDA como sendo um ciclo de esterilização padrão. É da responsabilidade do utilizador final a utilização exclusiva de esterilizadores e acessórios (tais como papel crepado ou bolsas, indicadores químicos ou biológicos e estojos de esterilização) que tenham sido aprovados pela FDA quanto às especificações do ciclo de esterilização (tempo e temperatura). Poderão ser utilizados ciclos ou métodos de esterilização alternativos, mas estes deverão ser validados de acordo com os procedimentos e práticas hospitalares. A utilização de um papel aprovado pela FDA é recomendada para assegurar que os dispositivos permanecem estéreis antes da implantação.

#### Armazenamento e manuseio:

Os implantes deverão ser armazenados na sua embalagem original selada em condições limpas e secas. Esta embalagem não deve ser exposta a luz solar direta, radiação ionizante, temperaturas extremas ou contaminação por partículas. De maneira a assegurar a esterilidade, os implantes deverão ser utilizados antes do final do prazo de validade indicado no rótulo exterior da embalagem. Antes da utilização, inspecione a embalagem e os rótulos quanto à integridade do selo. Caso o dispositivo tenha sido aberto, danificado ou de qualquer maneira adulterado, este não deverá ser utilizado e deve ser devolvido à ChoiceSpine. De forma a assegurar a esterilidade, respeite os procedimentos cirúrgicos assépticos durante a remoção do implante da respetiva embalagem.

#### Educação do paciente:

É essencial proporcionar informações pré-operatórias ao paciente. Este deve estar consciente dos potenciais riscos da cirurgia e das limitações do implante. O paciente deve ser instruído para limitar a atividade pós-operatória, dado que assim irá reduzir o risco de curvar, quebrar ou afrouxar as componentes do implante. O paciente deve estar consciente de que as componentes do implante podem curvar, quebrar ou afrouxar, mesmo que as restrições à atividade sejam seguidas.

#### Esforços de recuperação do dispositivo:

Caso seja necessário remover qualquer ou todas as componentes do Sistema espaçador cervical Ascendant, contacte a ChoiceSpine através do número abaixo para receber instruções relativas à recolha de dados, incluindo, informação sobre eventos adversos, mecânicos e histopatológicos.

#### Manual de Técnica Cirúrgica:

O Manual de Técnica Cirúrgica do Sistema de Espaçador Cervical *Ascendant* da ChoiceSpine está disponível entrando em contacto com o Atendimento ao Cliente da ChoiceSpine.

#### Cuidado:

A lei federal (EUA) restringe este dispositivo à venda por ou sob receita médica.

#### Reclamações relativas ao produto:

Qualquer insatisfação relacionada com a qualidade, rotulagem ou desempenho do produto, deverá ser indicada imediatamente à ChoiceSpine por parte do cliente ou do prestador de cuidados médicos. Além disso, a ChoiceSpine deverá ser imediatamente notificada de uma avaria do implante por telefone, fax, ou por

correio físico. Durante o preenchimento de uma reclamação deverão ser fornecidos o nome, a referência e o número de lote da peça em conjunto com o nome e morada da pessoa que preencheu a reclamação.

Algumas componentes poderão estar atualmente indisponíveis. Contacte o seu representante ChoiceSpine para obter informações adicionais. Os produtos aqui referidos poderão estar disponíveis sob outras denominações comerciais em diferentes países. Todos os direitos de autor, denominações comerciais registadas e pendentes são propriedade da ChoiceSpine. Para obter mais informações sobre um produto específico ou a sua designação comercial, contacte o seu representante local da Choice Spin.

#### Informações:

Acesse [choicespine.com](http://choicespine.com) para mais informações.

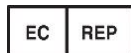
Acesse [choicespine.com/patents/](http://choicespine.com/patents/) para informações sobre patentes.

Para reclamações relativas aos produtos, contacte:

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

Para obter informações adicionais sobre Produtos, contacte:

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



MedPass SAS  
 95 bis Boulevard Pereire  
 75017 Paris France  
[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

#### Legenda de Símbolos:

Símbolo	Definição
	Não reutilizar
	Cuidado, consulte as instruções de utilização quanto a avisos e precauções
	Consulte as instruções de utilização
	Não utilize caso a embalagem esteja danificada
	Número de lote
	Número de referência
	Número de série
	Esterilização por irradiação
	Data de validade
	Fabricante
	Data de fabrico
	A lei federal (EUA) restringe este dispositivo à venda por ou sob receita médica
	Não-esterilizado
	Dispositivos médicos europeus
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	RM: Condicional