

AWEB MEDICAL (SPANISH)
DISPOSITIVO DE FUSIÓN INTERSOMÁTICA POSTERIOR SPINE TRUSS SYSTEM (PSTS)
INSTRUCCIONES DE USO
ATENCIÓN: LEASIS DETENIDAMENTE

ATENCIÓN: LA LEGISLACIÓN FEDERAL ESTADOUNIDENSE RESTRINGE LA VENTA DE ESTOS DISPOSITIVOS A MÉDICOS O POR PRESCRIPCIÓN MÉDICA.

USO PREVISTO: El dispositivo de fusión intersomática Posterior Spine Truss System (PSTS) se ha diseñado para proporcionar soporte mecánico a la columna lumbar mientras se produce la fusión biológica.
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO: El producto de fusión intersomática posterior (PSTS) es un dispositivo de fusión intersomática que se instala en la columna vertebral a través de un abordaje mínimamente invasivo. El dispositivo proporciona soporte estructural, con espacio abierto en todo el implante para el crecimiento y la fusión del hueso. El proceso de fabricación actual de AWEB proporciona una rugosidad de superficie jerárquica. El implante está fabricado en aleación de Ti6Al4V. El dispositivo está disponible en varios tamaños y ángulos lordóticos para adaptarse a la anatomía del paciente.

INDICACIONES DE USO: El dispositivo de fusión intersomática Posterior Spine Truss System (PSTS) está indicado para su uso en pacientes con un resquejamiento moderado con discopatía degenerativa (DD) en uno o dos niveles contiguos desde la L2 hasta la S1. La discopatía degenerativa (DD) se define como dolor discopéxico con degeneración discal confirmada mediante estudios radiológicos del paciente. Los pacientes deben haber recibido tratamiento con fisioterapia y medicamentos conservadores durante 4 meses antes del tratamiento con los dispositivos. El dispositivo debe utilizarse con fijación suplementaria y con autointervio y/o aljorneto óseo formado por injerto óseo esponjoso y/o corticosteroideo.
CONTRAINDICACIONES: El dispositivo no debe utilizarse en pacientes que presenten lo siguiente:

- Una infección activa en el sitio quirúrgico u otras infecciones sistémicas activas
- Una afección tumoral en el sitio quirúrgico
- Una lesión previa en el nivel o los niveles que se van a tratar
- Sensibilidad conocida al material

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: La seguridad y la eficacia del dispositivo no se han determinado en las condiciones siguientes:

- En las zonas difíciles de alcanzar, las superficies con texturas y los recovecos.
- Fumadores
- Necesidad de fusionar tres niveles o más
- En pacientes con antecedentes de cirugía de columna
- Embarazo
- Intentos de fusión previos en los niveles afectados
- Estados de osteoporosis o osteostitosis superior a grado I
- Pérdida significativa de masa ósea como la que se observa en pacientes con osteoporosis u osteomalacia
- Afecciones que requieren el uso crónico de corticosteroides
- Drogadicción activa

El dispositivo de fusión intersomática PSTS es de un solo uso.

Los implantes e instrumentos pueden doblarse o romperse si no se manipulan correctamente.

Todos los calibradores y los instrumentos se suministran sin esterilizar y deben esterilizarse mediante vapor antes del uso. AWEB Spine Truss System están diseñados para utilizarse junto con los instrumentos del AWEB Spine Truss System durante las intervenciones de artrodesis vertebral.

No debe reutilizarse ningún implante que haya estado en contacto con sangre u otros líquidos corporales.

Todos los implantes, calibradores e instrumentos deben inspeccionarse antes del uso para detectar posibles daños o defectos. No debe utilizarse ningún componente dañado o defectuoso, que debe devolverse a AWEB.
Los dispositivos de fusión intersomática están destinados a proporcionar soporte mecánico mientras se produce la fusión biológica. En el caso de pseudotórax o fusión retardada, aumenta el riesgo de migración, aflojamiento o rotura de los indicadores biológicos o químicos (BI o CI) utilizados para la monitorización de desempeño o procesos de esterilización antes de colocarse en los soportes centrales de las bandejas envueltas. Deben analizarse según las instrucciones del fabricante de indicadores biológicos (BI) o indicadores químicos (CI).
Envase doblemente sellado: El contenido de acuerdo con los procedimientos locales, utilizando técnicas de vial de estándar como las descritas en la guía ANSI/AAMI S177.

El contenido de la bandeja envuelta por la FDA.

Etiquete el contenido de la bandeja envuelta mediante un rotulador permanente u otro sistema de etiquetado compatible con la esterilización.

Deje un espacio de 2,5 centímetros de espacio libre entre la bandeja del instrumento y la parte anterior de la cubierta del recipiente para garantizar un procesamiento efectivo.

PRECAUCIONES QUIRÚRGICAS: El cirujano debe estar familiarizado con el dispositivo de fusión intersomática PSTS, los métodos de aplicación, el uso de los instrumentos y el contenido de la bandeja envuelta antes de utilizarlo. El peso del paciente (en relación con las vértebras) debe compararse intraprocedimiento mediante radiografía. El tamaño (y, de forma más específica, la altura) del dispositivo de fusión intersomática PSTS debe seleccionarse según la anatomía del paciente y la corrección que se desea realizar.

Cada dispositivo de fusión intersomática PSTS debe rellenarse con hueso autólogo o de aljorneto para facilitar la fusión (consulte el «Manual de técnicas para obtener información» de AWEB). Los implantes son de un solo uso. Un implante explotado nunca debe reimplantarse. Durante la implantación inicial es posible que se produzcan tensiones y roturas, aunque sean imperceptibles por inspección visual.

Después de la implantación, el número de producto y el número del lote de fabricación del dispositivo que se ha implantado deben registrarse en el archivo quirúrgico del paciente.

POSIBLES ACOCENTIMIENTOS ADVERSOS: Los eventos adversos pueden estar relacionados con la cirugía en general, con la cirugía de columna vertebral de un modo específico y con el dispositivo. Pueden incluir, entre otros, los siguientes:

- Accentamientos adversos relacionados con cualquier cirugía: reacciones a la anestesia, los anestésicos u otros medicamentos; lesiones neurológicas; lesiones en nervios o tejidos blandos; atelectasia; neumonía; hematoma; seroma; dehiscencia de la herida o herida incisional; problemas uronológicos; embolia; anemia; ICC; tromboflebitis; infarto de miocardio; accidente cerebrovascular o muerte.
- Eventos adversos relacionados con la cirugía de columna vertebral: desgarro dorsal y fuga de líquidos nerviosos que devengan en radiculopatía, mielopatía, paraparesia, paranesia o parálisis; meningitis; daño o fractura del cuerpo vertebral; lesiones ligamentosas; fractura del sacro o eyacuación de un líquido cefalorraquídeo.
- Accentamientos adversos relacionados con el dispositivo: fuga o fractura del implante, fracaso de la fusión, migración o desajustamiento del implante o sensibilidad al metal del cuerpo extraño, incluida la posible formación de tumores. Puede ser necesaria una intervención quirúrgica para retirar, reemplazar o sustituir el implante. Puede ser necesaria una estabilización adicional en el nivel implantado o una intervención quirúrgica en otro nivel discal si no se produce unión o si se produce un cambio anatómico en un nivel adyacente.

ESTADOS UNIDOS: AWEB Medical, 2801 Network Blvd., Suite 620 Frisco, TX USA 75034 T +1 (800) 285-7090 F +1 (972) 488-1816
EUROPA: AWEB EU BV, Industrieweg 13b 1566JN Assendelft, The Netherlands T +31 20 708 45 45 F +31 20 708 45 45
CE 0344

RECLAMACIONES SOBRE EL PRODUCTO: Cualquier profesional sanitario (por ejemplo, un cirujano que utilice el producto) que tenga alguna reclamación o comentario debe informar a AWEB o al proveedor, al distribuidor, y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario o paciente.

MANUAL DE TÉCNICA QUIRÚRGICA: Para recibir copias adicionales del «Manual de técnica quirúrgica (ST-PSTS-01)», póngase en contacto con su representante comercial local o contacte directamente con la dirección que se indica a continuación.

ESTADOS UNIDOS: AWEB Medical, 2801 Network Blvd., Suite 620 Frisco, TX USA 75034 T +1 (800) 285-7090 F +1 (972) 488-1816
EUROPA: AWEB EU BV, Industrieweg 13b 1566JN Assendelft, The Netherlands T +31 20 708 45 45 F +31 20 708 45 45
CE 0344

RECLAMACIONES RELATIVAS AO PRODUCTO: Qualquer profissional de saúde (por exemplo, cirurgião que utilize o produto) que tenha uma reclamação a apresentar ou que não tenha sido totalmente satisfeito com a qualidade, identidade, fiabilidade, segurança, eficácia e/ou desempenho de qualquer dispositivo AWEB deve contactar o representante comercial local, o distribuidor, ou a autoridade competente do Estado-membro no qual o utilizador e/ou o paciente estão estabelecidos.

MANUAL DE TÉCNICA CIRÚRGICA: Para receber cópias adicionais do «Manual de Técnica Cirúrgica (ST-PSTS-01)», contacte o seu representante local ou a empresa através do endereço abaixo.

ESTADOS UNIDOS: AWEB Medical, 2801 Network Blvd., Suite 620 Frisco, TX USA 75034 T +1 (800) 285-7090 F +1 (972) 488-1816
EUROPA: AWEB EU BV, Industrieweg 13b 1566JN Assendelft, The Netherlands T +31 20 708 45 45 F +31 20 708 45 45
CE 0344

RECLAMACIONES RELATIVAS AO PRODUCTO: Qualquer profissional de saúde (por exemplo, cirurgião que utilize o produto) que tenha uma reclamação a apresentar ou que não tenha sido totalmente satisfeito com a qualidade, identidade, fiabilidade, segurança, eficácia e/ou desempenho de qualquer dispositivo AWEB deve contactar o representante comercial local, o distribuidor, ou a autoridade competente do Estado-membro no qual o utilizador e/ou o paciente estão estabelecidos.

MANUAL DE TÉCNICA CIRÚRGICA: Para receber cópias adicionais do «Manual de Técnica Cirúrgica (ST-PSTS-01)», contacte o seu representante local ou a empresa através do endereço abaixo.

ESTADOS UNIDOS: AWEB Medical, 2801 Network Blvd., Suite 620 Frisco, TX USA 75034 T +1 (800) 285-7090 F +1 (972) 488-1816
EUROPA: AWEB EU BV, Industrieweg 13b 1566JN Assendelft, The Netherlands T +31 20 708 45 45 F +31 20 708 45 45
CE 0344

RECLAMACIONES RELATIVAS AO PRODUCTO: Qualquer profissional de saúde (por exemplo, cirurgião que utilize o produto) que tenha uma reclamação a apresentar ou que não tenha sido totalmente satisfeito com a qualidade, identidade, fiabilidade, segurança, eficácia e/ou desempenho de qualquer dispositivo AWEB deve contactar o representante comercial local, o distribuidor, ou a autoridade competente do Estado-membro no qual o utilizador e/ou o paciente estão estabelecidos.

MANUAL DE TÉCNICA CIRÚRGICA: Para receber cópias adicionais do «Manual de Técnica Cirúrgica (ST-PSTS-01)», contacte o seu representante local ou a empresa através do endereço abaixo.

ESTADOS UNIDOS: AWEB Medical, 2801 Network Blvd., Suite 620 Frisco, TX USA 75034 T +1 (800) 285-7090 F +1 (972) 488-1816
EUROPA: AWEB EU BV, Industrieweg 13b 1566JN Assendelft, The Netherlands T +31 20 708 45 45 F +31 20 708 45 45
CE 0344

RECLAMACIONES RELATIVAS AO PRODUCTO: Qualquer profissional de saúde (por exemplo, cirurgião que utilize o produto) que tenha uma reclamação a apresentar ou que não tenha sido totalmente satisfeito com a qualidade, identidade, fiabilidade, segurança, eficácia e/ou desempenho de qualquer dispositivo AWEB deve contactar o representante comercial local, o distribuidor, ou a autoridade competente do Estado-membro no qual o utilizador e/ou o paciente estão estabelecidos.

MANUAL DE TÉCNICA CIRÚRGICA: Para receber cópias adicionais do «Manual de Técnica Cirúrgica (ST-PSTS-01)», contacte o seu representante local ou a empresa através do endereço abaixo.

ESTADOS UNIDOS: AWEB Medical, 2801 Network Blvd., Suite 620 Frisco, TX USA 75034 T +1 (800) 285-7090 F +1 (972) 488-1816
EUROPA: AWEB EU BV, Industrieweg 13b 1566JN Assendelft, The Netherlands T +31 20 708 45 45 F +31 20 708 45 45
CE 0344

RECLAMACIONES RELATIVAS AO PRODUCTO: Qualquer profissional de saúde (por exemplo, cirurgião que utilize o produto) que tenha uma reclamação a apresentar ou que não tenha sido totalmente satisfeito com a qualidade, identidade, fiabilidade, segurança, eficácia e/ou desempenho de qualquer dispositivo AWEB deve contactar o representante comercial local, o distribuidor, ou a autoridade competente do Estado-membro no qual o utilizador e/ou o paciente estão estabelecidos.

MANUAL DE TÉCNICA CIRÚRGICA: Para receber cópias adicionais do «Manual de Técnica Cirúrgica (ST-PSTS-01)», contacte o seu representante local ou a empresa através do endereço abaixo.

ESTADOS UNIDOS: AWEB Medical, 2801 Network Blvd., Suite 620 Frisco, TX USA 75034 T +1 (800) 285-7090 F +1 (972) 488-1816
EUROPA: AWEB EU BV, Industrieweg 13b 1566JN Assendelft, The Netherlands T +31 20 708 45 45 F +31 20 708 45 45
CE 0344

RECLAMACIONES RELATIVAS AO PRODUCTO: Qualquer profissional de saúde (por exemplo, cirurgião que utilize o produto) que tenha uma reclamação a apresentar ou que não tenha sido totalmente satisfeito com a qualidade, identidade, fiabilidade, segurança, eficácia e/ou desempenho de qualquer dispositivo AWEB deve contactar o representante comercial local, o distribuidor, ou a autoridade competente do Estado-membro no qual o utilizador e/ou o paciente estão estabelecidos.

MANUAL DE TÉCNICA CIRÚRGICA: Para receber cópias adicionais do «Manual de Técnica Cirúrgica (ST-PSTS-01)», contacte o seu representante local ou a empresa através do endereço abaixo.

ESTADOS UNIDOS: AWEB Medical, 2801 Network Blvd., Suite 620 Frisco, TX USA 75034 T +1 (800) 285-7090 F +1 (972) 488-1816
EUROPA: AWEB EU BV, Industrieweg 13b 1566JN Assendelft, The Netherlands T +31 20 708 45 45 F +31 20 708 45 45
CE 0344

RECLAMACIONES RELATIVAS AO PRODUCTO: Qualquer profissional de saúde (por exemplo, cirurgião que utilize o produto) que tenha uma reclamação a apresentar ou que não tenha sido totalmente satisfeito com a qualidade, identidade, fiabilidade, segurança, eficácia e/ou desempenho de qualquer dispositivo AWEB deve contactar o representante comercial local, o distribuidor, ou a autoridade competente do Estado-membro no qual o utilizador e/ou o paciente estão estabelecidos.

MANUAL DE TÉCNICA CIRÚRGICA: Para receber cópias adicionais do «Manual de Técnica Cirúrgica (ST-PSTS-01)», contacte o seu representante local ou a empresa através do endereço abaixo.

ADVERTENCIAS:

- Siga las instrucciones y advertencias indicadas por los proveedores de todos los agentes de limpieza y desinfección y equipos utilizados
- No exceda los 140 °C (284 °F) durante las fases del reprocesamiento.
- Las condiciones de almacenamiento de los productos con piezas de aluminio.
- El pH de los inyectores puede ser demasiado ácido para algunos materiales.
- Evite la exposición a soluciones de hipoclorito, ya que propician la corrosión.
- Los rasguños o hendiduras pueden provocar roturas.
- Los productos químicos pueden ser tóxicos. Consulte las instrucciones de uso de dicho fabricante.
- Deben eliminarse con cuidado todos los residuos y fragmentos de tejido o hueso que puedan haberse acumulado en el instrumento.

LIMITACIONES DEL REPROCESAMIENTO:

- Generalmente, el final de la vida útil viene determinado por el desgaste o daño en el uso quirúrgico. Inspeccione cuidadosamente los instrumentos entre usos para verificar que su funcionamiento y configuración sean adecuados.
- Los instrumentos dañados deben sustituirse para evitar posibles lesiones del paciente, como el desprendimiento de fragmentos de metal en el sitio quirúrgico.
- Los instrumentos dañados deben sustituirse para evitar posibles lesiones del paciente, como el desprendimiento de fragmentos de metal en el sitio quirúrgico.

CONSIDERACIONES SOBRE LA DESCONTAMINACIÓN - ENFERMEDAD DE CREUTZFELDT-JAKOB (ECJ):

- El ECJ es una enfermedad neurodegenerativa que puede transmitirse a través de los instrumentos quirúrgicos locales. Se recomienda el uso de procedimientos de procesamiento especiales para la inactivación de la ECJ (enfermedad de Creutzfeldt-Jakob). Para utilizar este producto fuera de Estados Unidos, consulte las normativas locales y de la OMS para obtener más información.

INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO MANTENIMIENTO EN EL LUGAR DE USO:

- Utilice agua purificada obtenida por ultrafiltración o por ósmosis inversa, agua desionizada y/o agua destilada.
- Utilice un detergente enzimático compatible con pH neutro y agua purificada para prevenir la esterilización y la contaminación de los instrumentos. El dispositivo debe usarse con un detergente compatible con pH neutro y agua purificada para evitar que los residuos quirúrgicos se sequen e incrusten.
- Evite la exposición prolongada a una solución salina para minimizar la posibilidad de corrosión.
- Retire el exceso de solución con un paño desechable que no desprenda pelusa.

LIEMPIZA:
TOODS LOS INSTRUMENTOS

- Las instrucciones para los instrumentos que requieren desmontaje para su limpieza pueden encontrarse en el Manual de técnica quirúrgica (ST-PSTS-01).
- Use un agente de limpieza enzimática de acuerdo con las instrucciones del fabricante (30 mililitros de Enzol, o equivalente, por cada 3,78 litros de agua purificada). **Nota:** La solución enzimática debe cambiarse regularmente.
- Sumerja los instrumentos suaves durante 5 minutos en la solución enzimática.
- Utilice un cepillo de cerdas suaves para eliminar todos los restos de sangre y detritus, preste mucha atención a las zonas difíciles de alcanzar, las superficies con texturas y los recovecos.
- Añade un fondo el instrumento con agua purificada.
- Retire el instrumento inmediatamente después del aclarado final.
- Enfermedad cardíaca sintomática
 - Sumerja los instrumentos en una lavadora de ultrasonidos con una deflectora validada con un agente limpiador de pH neutro específico para agua automatizada. El ciclo de limpieza debe incluir las fases de prelavado enzimático, lavado, aclarado, aclarado térmico y secado.
 - Coloque los instrumentos más pesados en el fondo de los recipientes. No coloque instrumentos pesados encima de instrumentos frágiles.
 - En el caso de instrumentos con superficies cóncavas, como las curetas, coloque el instrumento con la superficie cóncava hacia abajo para facilitar el drenaje.

CONTRAINDICACIONES:

- El dispositivo de fusión intersomática PSTS no va implantado en pacientes con:
 - Una infección activa de sitio quirúrgico o otras infecciones sistémicas activas
 - Un tumor en el sitio quirúrgico
 - Una lesión previa en el nivel o los niveles que se van a tratar
 - Sensibilidad conocida al material

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- Seguridad y eficacia del dispositivo no se han determinado en las condiciones siguientes:
 - En las zonas difíciles de alcanzar, las superficies con texturas y los recovecos.
 - Fumadores
 - Necesidad de fusionar tres niveles o más
 - En pacientes con antecedentes de cirugía de columna
 - Embarazo
 - Intentos de fusión previos en los niveles afectados
 - Estados de osteoporosis o osteostitosis superior a grado I
 - Pérdida significativa de masa ósea como la que se observa en pacientes con osteoporosis u osteomalacia
 - Afecciones que requieren el uso crónico de corticosteroides
 - Drogadicción activa

INSPECCIÓN DE LA LIMPIEZA:

- Inspeccione todos los instrumentos para comprobar que se hayan eliminado todos los residuos visibles durante la limpieza y antes de la esterilización. Si siguen observándose residuos después de la limpieza, repita el proceso de limpieza.

INSPECCIÓN DE MANTENIMIENTO Y PRUEBAS FUNCIONALES:

- Inspeccione visualmente todos los instrumentos para asegurarse de que no presenten daños ni desgaste.
- Compruebe que no haya asas agrietadas y que los ejes estén bien acoplados a las asas.
- Asegúrese de que los instrumentos largos no estén doblados ni deformados.
- Asegúrese de que las puntas de los instrumentos no presenten defectos ni rebabas.
- Asegúrese de que los instrumentos complejos no tengan piezas móviles funcionales correctamente.

TECNOLÓGICA:
EVOLUCIÓN DE ENVOLUTURA:

- Utilice bandejas de instrumentos para colocar los instrumentos que se suministran en jergas.
- Los indicadores biológicos o químicos (BI o CI) utilizados para la monitorización de desempeño o procesos de esterilización deben colocarse en los soportes centrales de las bandejas envueltas. Deben analizarse según las instrucciones del fabricante de indicadores biológicos (BI) o indicadores químicos (CI).
- Envase doblemente sellado: El contenido de acuerdo con los procedimientos locales, utilizando técnicas de vial de estándar como las descritas en la guía ANSI/AAMI S177.

El contenido de la bandeja envuelta por la FDA.

Etiquete el contenido de la bandeja envuelta mediante un rotulador permanente u otro sistema de etiquetado compatible con la esterilización.

Deje un espacio de 2,5 centímetros de espacio libre entre la bandeja del instrumento y la parte anterior de la cubierta del recipiente para garantizar un procesamiento efectivo.

PRECAUCIONES QUIRÚRGICAS: El cirujano debe estar familiarizado con el dispositivo de fusión intersomática PSTS, los métodos de aplicación, el uso de los instrumentos y el contenido de la bandeja envuelta antes de utilizarlo. El peso del paciente (en relación con las vértebras) debe compararse intraprocedimiento mediante radiografía. El tamaño (y, de forma más específica, la altura) del dispositivo de fusión intersomática PSTS debe seleccionarse según la anatomía del paciente y la corrección que se desea realizar.

Cada dispositivo de fusión intersomática PSTS debe rellenarse con hueso autólogo o de aljorneto para facilitar la fusión (consulte el «Manual de técnicas para obtener información» de AWEB). Los implantes son de un solo uso. Un implante explotado nunca debe reimplantarse. Durante la implantación inicial es posible que se produzcan tensiones y roturas, aunque sean imperceptibles por inspección visual.

Después de la implantación, el número de producto y el número del lote de fabricación del dispositivo que se ha implantado deben registrarse en el archivo quirúrgico del paciente.

POSIBLES ACOCENTIMIENTOS ADVERSOS: Los eventos adversos pueden estar relacionados con la cirugía en general, con la cirugía de columna vertebral de un modo específico y con el dispositivo. Pueden incluir, entre otros, los siguientes:

- Accentamientos adversos relacionados con cualquier cirugía: reacciones a la anestesia, los anestésicos u otros medicamentos; lesiones neurológicas; lesiones en nervios o tejidos blandos; atelectasia; neumonía; hematoma; seroma; dehiscencia de la herida o herida incisional; problemas uronológicos; embolia; anemia; ICC; tromboflebitis; infarto de miocardio; accidente cerebrovascular o muerte.
- Eventos adversos relacionados con la cirugía de columna vertebral: desgarro dorsal y fuga de líquidos nerviosos que devengan en radiculopatía, mielopatía, paraparesia, paranesia o parálisis; meningitis; daño o fractura del cuerpo vertebral; lesiones ligamentosas; fractura del sacro o eyacuación de un líquido cefalorraquídeo.
- Accentamientos adversos relacionados con el dispositivo: fuga o fractura del implante, fracaso de la fusión, migración o desajustamiento del implante o sensibilidad al metal del cuerpo extraño, incluida la posible formación de tumores. Puede ser necesaria una intervención quirúrgica para retirar, reemplazar o sustituir el implante. Puede ser necesaria una estabilización adicional en el nivel implantado o una intervención quirúrgica en otro nivel discal si no se produce unión o si se produce un cambio anatómico en un nivel adyacente.

ESTERILIZACIÓN:

- Utilice un esterilizador de vapor validado, calibrado y con un adecuado mantenimiento.
- Puede lograrse una esterilización eficaz mediante vapor utilizando el siguiente ciclo para alcanzar un nivel SAL de 10⁻⁶.

Ciclo **Temperatura** **Duración** **Tiempo de secado**

*Gravedad 121 °C (250 °F) 30 min 45 min
*Prevacio 132 °C (270 °F) 4 min 45 min
*Prevacio 134 °C (273 °F) 3 min 45 min

* La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos no considera el ciclo de esterilización por prevacio a 134 °C como un ciclo de esterilización estándar. Es responsabilidad del usuario final utilizar un ciclo de esterilización validado y adecuado en los entornos de esterilización. Los indicadores químicos, indicadores biológicos y casetes de esterilización que cuenten con la aprobación de la Administración de Alimentos y Medicamentos para las especificaciones del ciclo de esterilización seleccionado (duración y temperatura).

NOTA: LA ESTERILIZACIÓN NO SUSTITUYE A LA DESCONTAMINACIÓN O LA LIMPIEZA. SOLO UN PRODUCTO LIMPIO PUEDE SER CORRECTAMENTE ESTERILIZADO. PARA LA CIRUGIA SOLO PUEDEN UTILIZARSE IMPLANTES E INSTRUMENTOS ESTÉRILES.

RECLAMACIONES SOBRE EL PRODUCTO: Cualquier profesional sanitario (por ejemplo, un cirujano que utilice el producto) que tenga alguna reclamación o comentario debe informar a AWEB o al proveedor, al distribuidor, y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario o paciente.

MANUAL DE TÉCNICA QUIRÚRGICA: Para recibir copias adicionales del «Manual de técnica quirúrgica (ST-PSTS-01)», póngase en contacto con su representante comercial local o contacte directamente con la dirección que se indica a continuación.

ESTADOS UNIDOS: AWEB Medical, 2801 Network Blvd., Suite 620 Frisco, TX USA 75034 T +1 (800) 285-7090 F +1 (972) 488-1816
EUROPA: AWEB EU BV, Industrieweg 13b 1566JN Assendelft, The Netherlands T +31 20 708 45 45 F +31 20 708 45 45
CE 0344

RECLAMACIONES RELATIVAS AO PRODUCTO: Qualquer profissional de saúde (por exemplo, cirurgião que utilize o produto) que tenha uma reclamação a apresentar ou que não tenha sido totalmente satisfeito com a qualidade, identidade, fiabilidade, segurança, eficácia e/ou desempenho de qualquer dispositivo AWEB deve contactar o representante comercial local, o distribuidor, ou a autoridade competente do Estado-membro no qual o utilizador e/ou o paciente estão estabelecidos.

MANUAL DE TÉCNICA CIRÚRGICA: Para receber cópias adicionais do «Manual de Técnica Cirúrgica (ST-PSTS-01)», contacte o seu representante local ou a empresa através do endereço abaixo.

ESTADOS UNIDOS: AWEB Medical, 2801 Network Blvd., Suite 620 Frisco, TX USA 75034 T +1 (800) 285-7090 F +1 (972) 488-1816
EUROPA: AWEB EU BV, Industrieweg 13b 1566JN Assendelft, The Netherlands T +31 20 708 45 45 F +31 20 708 45 45
CE 0344

RECLAMACIONES RELATIVAS AO PRODUCTO: Qualquer profissional de saúde (por exemplo, cirurgião que utilize o produto) que tenha uma reclamação a apresentar ou que não tenha sido totalmente satisfeito com a qualidade, identidade, fiabilidade, segurança, eficácia e/ou desempenho de qualquer dispositivo AWEB deve contactar o representante comercial local, o distribuidor, ou a autoridade competente do Estado-membro no qual o utilizador e/ou o paciente estão estabelecidos.

MANUAL DE TÉCNICA CIRÚRGICA: Para receber cópias adicionais do «Manual de Técnica Cirúrgica (ST-PSTS-01)», contacte o seu representante local ou a empresa através do endereço abaixo.

ESTADOS UNIDOS: AWEB Medical, 2801 Network Blvd., Suite 620 Frisco, TX USA 75034 T +1 (800) 285-7090 F +1 (972) 488-1816
EUROPA: AWEB EU BV, Industrieweg 13b 1566JN Assendelft, The Netherlands T +31 20 708 45 45 F +31 20 708 45 45
CE 0344

RECLAMACIONES RELATIVAS AO PRODUCTO: Qualquer profissional de saúde (por exemplo, cirurgião que utilize o produto) que tenha uma reclamação a apresentar ou que não tenha sido totalmente satisfeito com a qualidade, identidade, fiabilidade, segurança, eficácia e/ou desempenho de qualquer dispositivo AWEB deve contactar o representante comercial local, o distribuidor, ou a autoridade competente do Estado-membro no qual o utilizador e/ou o paciente estão estabelecidos.

MANUAL DE TÉCNICA CIRÚRGICA: Para receber cópias adicionais do «Manual de Técnica Cirúrgica (ST-PSTS-01)», contacte o seu representante local ou a empresa através do endereço abaixo.

ESTADOS UNIDOS: AWEB Medical, 2801 Network Blvd., Suite 620 Frisco, TX USA 75034 T +1 (800) 285-7090 F +1 (972) 488-1816
EUROPA: AWEB EU BV, Industrieweg 13b 1566JN Assendelft, The Netherlands T +31 20 708 45 45 F +31 20 708 45 45
CE 0344

RECLAMACIONES RELATIVAS AO PRODUCTO: Qualquer profissional de saúde (por exemplo, cirurgião que utilize o produto) que tenha uma reclamação a apresentar ou que não tenha sido totalmente satisfeito com a qualidade, identidade, fiabilidade, segurança, eficácia e/ou desempenho de qualquer dispositivo AWEB deve contactar o representante comercial local, o distribuidor, ou a autoridade competente do Estado-membro no qual o utilizador e/ou o paciente estão estabelecidos.

MANUAL DE TÉCNICA CIRÚRGICA: Para receber cópias adicionais do «Manual de Técnica Cirúrgica (ST-PSTS-01)», contacte o seu representante local ou a empresa através do endereço abaixo.

ESTADOS UNIDOS: AWEB Medical, 2801 Network Blvd., Suite 620 Frisco, TX USA 75034 T +1 (800) 285-7090 F +1 (972) 488-1816
EUROPA: AWEB EU BV, Industrieweg 13b 1566JN Assendelft, The Netherlands T +31 20 708 45 45 F +31 20 708 45 45
CE 0344

RECLAMACIONES RELATIVAS AO PRODUCTO: Qualquer profissional de saúde (por exemplo, cirurgião que utilize o produto) que tenha uma reclamação a apresentar ou que não tenha sido totalmente satisfeito com a qualidade, identidade, fiabilidade, segurança, eficácia e/ou desempenho de qualquer dispositivo AWEB deve contactar o representante comercial local, o distribuidor, ou a autoridade competente do Estado-membro no qual o utilizador e/ou o paciente estão estabelecidos.

MANUAL DE TÉCNICA CIRÚRGICA: Para receber cópias adicionais do «Manual de Técnica Cirúrgica (ST-PSTS-01)», contacte o seu representante local ou a empresa através do endereço abaixo.

ESTADOS UNIDOS: AWEB Medical, 2801 Network Blvd., Suite 620 Frisco, TX USA 75034 T +1 (800) 285-7090 F +1 (972) 488-1816
EUROPA: AWEB EU BV, Industrieweg 13b 1566JN Assendelft, The Netherlands T +31 20 708 45 45 F +31 20 708 45 45
CE 0344

RECLAMACIONES RELATIVAS AO PRODUCTO: Qualquer profissional de saúde (por exemplo, cirurgião que utilize o produto) que tenha uma reclamação a apresentar ou que não tenha sido totalmente satisfeito com a qualidade, identidade, fiabilidade, segurança, eficácia e/ou desempenho de qualquer dispositivo AWEB deve contactar o representante comercial local, o distribuidor, ou a autoridade competente do Estado-membro no qual o utilizador e/ou o paciente estão estabelecidos.

MANUAL DE TÉCNICA CIRÚRGICA: Para receber cópias adicionais do «Manual de Técnica Cirúrgica (ST-PSTS-01)», contacte o seu representante local ou a empresa através do endereço abaixo.

ESTADOS UNIDOS: AWEB Medical, 2801 Network Blvd., Suite 620 Frisco, TX USA 75034 T +1 (800) 285-7090 F +1 (972) 488-1816
EUROPA: AWEB EU BV, Industrieweg 13b 1566JN Assendelft, The Netherlands T +31 20 708 45 45 F +31 20 708 45 45
CE 0344

RECLAMACIONES RELATIVAS AO PRODUCTO: Qualquer profissional de saúde (por exemplo, cirurgião que utilize o produto) que tenha uma reclamação a apresentar ou que não tenha sido totalmente satisfeito com a qualidade, identidade, fiabilidade, segurança, eficácia e/ou desempenho de qualquer dispositivo AWEB deve contactar o representante comercial local, o distribuidor, ou a autoridade competente do Estado-membro no qual o utilizador e/ou o paciente estão estabelecidos.

MANUAL DE TÉCNICA CIRÚRGICA: Para receber cópias adicionais do «Manual de Técnica Cirúrgica (ST-PSTS-01)», contacte o seu representante local ou a empresa através do endereço abaixo.

AWEB MEDICAL (ITALIAN)