

QUADLOCK™ FIXATION SYSTEM

IMPORTANT PRODUCT INFORMATION INSTRUCCIONES IMPORTANTES DE PRODUCTO



ABANZA TECNOMED S.L.
C/Nueva 29
31192 Mutilva, Navarra - SPAIN
Tel: +34 948 044 643
www.abanzamed.com

Explanation of symbols: Explicación de símbolos:

REF
Catalogue number
Número de referencia

LOT
Batch code
Código de lote

#
Model number
Número de modelo

USE-BY
Use-by date
Fecha de caducidad

STERILIZED
Sterilized using ethylene oxide
Esterilización por óxido de etileno

SINGLE STERILE BARRIER SYSTEM
Single sterile barrier system
Sistema de Barrera Estéril Único

PROTECTIVE PACKAGING OUTSIDE
Single sterile barrier system with protective packaging outside
Un solo sistema de barrera estéril con un envase protector exterior

DO NOT RE-USE
Do not re-use
No reutilizar

DO NOT RESTERILIZE
Do not resterilize
No re-esterilizar

QTY 1
1 unit
1 unidad

DATE
Date
Fecha

MD
Medical Device
Dispositivo Médico

UDI
Unique Device Identifier
Identificador único del dispositivo

Rx Only
Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
Precución: La ley federal de EE.UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos o por orden de un médico.

CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE
Consultar las instrucciones de uso

MANUFACTURER
Fabricante

DATE OF MANUFACTURE
Date of manufacture
Fecha de fabricación

COUNTRY OF MANUFACTURE
Country of manufacture
País de fabricación

CAUTION
Caution
Precaución

TRANSLATION
Traducción

DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED AND CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE
Do not use if package is damaged and consult instructions for use
No usar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso

IMPORTER
Importador

DISTRIBUTOR
Distribuidor

KEEP DRY
Keep dry
Mantener en un lugar seco

KEEP AWAY FROM SUNLIGHT
Keep away from sunlight
Mantener alejado de la luz solar

FRAGILE, HANDLE WITH CARE
Fragile, handle with care
Fragil, manipular con cuidado

THIS WAY UP
Este lado hacia arriba

RECYCLING
Reciclable

ENGLISH

A. DEVICE DESCRIPTION

The QuadLock™ implantable device consists of a cap and screw for suture/tape fixation to bone. The QuadLock™ Fixation System consists of the QuadLock™ implantable device, an inserter, a screwdriver, and a suture threader.

The QuadLock™ implantable device is pre-loaded on the inserter with the suture threader. The suture/tape is passed through the cap with the suture threader and the screw is threaded with the screwdriver, setting the tension of the suture/tape.

The QuadLock™ Fixation System is available in different sizes: 9mm, 10mm and 11mm.

B. INDICATIONS FOR USE

QuadLock™ Fixation System is intended for fixation of suture/tape (soft tissue) to bone during surgical procedures, in skeletally mature pediatric and adult patients for the following indications for use:

- **Knee**
 - **ACL/PCL Repair:** using non-absorbable UHMWPE USP #2 sutures or larger, or non-absorbable UHMWPE 1.4mm tapes or larger.
 - **ACL Reconstruction:** using non-absorbable UHMWPE USP #2 sutures or larger, or non-absorbable UHMWPE 1.4mm tapes or larger.

IMPORTANT NOTE: See the QuadLock™ Fixation System Surgical Technique for the correct method of tape and/or suture fixation.

NOTE: Minimum use of sutures or tapes (*) for the indications for use:

#2 sutures	#5 sutures	1.4mm tape	2mm tape	2.2mm tape
2 sutures (4 limbs)	2 sutures (4 limbs)	2 tapes (4 limbs)	1 tape (2 limbs)	1 tape (2 limbs)

(*) These indications outline the minimum required sutures/tapes. The doctor may add more as desired, provided that they ensure their configuration fits through the device correctly before performing the surgery.

NOTE: A single suture of the allowed size may be doubled to form a loop providing four suture limbs, in lieu of two separate sutures that likewise provide four limbs.

C. CONTRAINDICATIONS

The use of QuadLock™ Fixation System is contraindicated in the following cases:

- Limited blood supply and previous infections which may retard healing.
- Foreign body sensitivity and known hypersensitivity to the implant materials. Where foreign body and material sensitivity is suspected, appropriate tests should be carried out and sensitively ruled out prior implantation.
- Any active infections, either local or systemic.
- Conditions which may limit the patient's ability to follow a post-operative regimen or willingness to restrict activities during the healing period.
- Insufficient quantity or quality of bone.
- The use of this device may not be suitable for patients with insufficient or immature bone. The physician should carefully assess bone quality before performing the surgery on patients who are skeletally immature.
- Do not use the QuadLock™ Fixation System with soft-tissue fixation materials other than those indicated in these Instructions For Use.
- It is crucial to ensure that the length of the graft is appropriate to achieve proper tensioning. Always maintain a minimum separation between the graft and the device (which has a fixed length of 6mm) to prevent interference and avoid potential complications. Double-check the graft's length and positioning before proceeding to ensure a proper fit and patient safety.
- Do not use the QuadLock™ Fixation System on other surgeries than those indicated in these Instructions For Use.
- Any situation that would compromise the ability of the user to follow the instructions for use or using the device for an indication other than those listed.
- Do not use sutures and tapes manufactured with materials not indicated in these instructions for use. Only FDA certified non-absorbable UHMWPE or non-absorbable UHMWPE + PET tracer's sutures and tapes can be used.
- Any concomitant disease that may put at risk the stability of the implant upon doctor's judgment.

D. ADVERSE EVENTS

- Infections, both deep and/ or superficial.
- Allergies and other reactions to the device materials including foreign bodies reactions.
- Implant failure leads to removal and follow-up surgeries.

E. WARNINGS

- **Caution:** Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- QuadLock™ Fixation System should only be implanted by trained surgeons who are familiar with the clinical use, surgical techniques, proper selection and placement of the QuadLock™ implant device and its associated accessories for achieving a good surgical result and minimizing the risks to patients.
- Size selection of the implant should be made with care taking into consideration the tunnel diameter.
- QuadLock™ Fixation System (implantable device and its associated single use surgical accessories) is provided STERILE and is a SINGLE PATIENT USE device. Do NOT RE-STERILIZE, do not re-use or re-implant this device under any circumstances. Re-use of the QuadLock™ Fixation System could cause risks of malfunction, breaking which may compromise device performance as intended and could cause harm to the patient and/or user. Reprocessing of single use devices can also cause cross-contamination leading to patient infection.
- Preoperative and surgical preparation should be evaluated based on knowledge of surgical techniques and the device (including selection of the appropriate size according to the size of the tunnel, its implantation and the use of associated surgical accessories) to avoid risks to the patient associated with the duration of the operation and to ensure a satisfactory surgical result and use of the device.
- During the postoperative period and until healing is complete the fixation provided by this device should be protected and considered temporary as it cannot support weight bearing or other unsupported stresses. The postoperative regimen prescribed by the physician should be strictly followed. Failure to comply with the postoperative regimen could lead to device failure and affect the expected results.
- After surgery, wounds or lesions on the site of intervention could appear and/or pain, discomfort or abnormal feeling due to the presence of the device.
- Any decision to remove the device should be evaluated based on the risk posed to the patient by a second surgical intervention. If the device is removed, adequate postoperative management should be followed until the expected results are achieved.
- Ensure that the associated surgical accessories included in the QuadLock™ Fixation System are used to implant this device.
- If any component is damaged, a new package of the QuadLock™ Fixation System of the same size must be opened to obtain a new component. If the size of any of the components does not match the rest of the components, the integrity of the other components may be compromised. In the case of the implant, a size that does not match the size of the bone tunnel can jeopardize the fixation.
- Biohazard waste, such as explanted devices, single use surgical accessories, and contaminated surgical equipment, should be safely disposed of in accordance with the institution's policy.
- Serious incidents involving the device should be reported to ABANZA or a representative in the country, and to the health authorities corresponding to the place where the incident happened.
- In the case the implant requires removal and a follow-up surgery is scheduled, a device of the same size or one size larger than the one initially implanted should be used. In any case, please contact your ABANZA representative or your local distributor.

F. MRI (MAGNETIC RESONANCE IMAGING) SAFETY INFORMATION

The QuadLock™ Fixation System has not been evaluated for safety in the MR environment. It has not been tested for heating or unwanted movement in the MR environment. The safety of QuadLock™ Fixation System in the MR environment is unknown. Performing an MR exam on a person who has this medical device may result in injury or device malfunction.

G. PRECAUTIONS

- When determining the appropriate size of the QuadLock™ Fixation System, surgeons should use professional judgment based on the patient's medical history, the surgical technique to be employed and the indications for use.
- Prior to performing any surgery with the QuadLock™ Fixation System, surgeons are advised to review the device-specific surgical techniques. ABANZA offers a detailed description of surgical techniques in a variety of formats (print, video, electronic). More detailed information on surgical techniques and demonstrations can be found on the ABANZA website. For an on-site demonstration, please contact your ABANZA representative.
- Measurement of the tunnel diameter and the proper implant selection are critical to maintain functionality of the implant construct.
- The cap must be properly oriented during insertion in order to function appropriately.
- Inserting the cap with excessive force, more so than the recommended one may damage the device, the instruments or suture/tape construct.
- Inserting the QuadLock™ Fixation System implantable device in an incorrect position in the bone tunnel axis may result in implant failure or excessive protrusion from the cortical bone.
- The use of an excessive force with a metallic mallet during the cap insertion may cause damage in the plastic handle.
- Ensure the device is totally implanted and flush with the cortical bone to avoid possible discomfort after the surgery.
- Multiple insertions of the device may damage the device or suture/tape construction.
- See Surgical Techniques for more information (available on the ABANZA website). ABANZA recommends that the screw should not be fully unscrewed to re-insert the sutures and tapes. Completely unscrewing the screw from the cap may cause complications during reassembly and fixation. If the screw is completely removed from the cap, ABANZA recommends the use of a new device to ensure the safety of the implant.
- Do not use the implant device or associated surgical accessories if it gets contaminated (in contact with non-sterile surfaces) or suspected to be contaminated with other elements prior to or during the surgery.
- Some instruments included in the QuadLock™ Fixation System, due to their intended use, have sharp edges that can cause damage on sutures, tapes, patient or user.

H. PACKAGING AND LABELLING

- Carefully inspect the device before use. Do not use the device if you suspect that the package has been opened and/ or that any component of the device is damaged. Do not use this product if the packaging or labelling has been damaged, shows signs of exposure to moisture or extreme temperature, or has been altered in any way. Please contact ABANZA Customer Service to report any package damage or alterations.
- Contact customer service at 'customerservice@abanzamed.com'.

I. STERILIZATION

QuadLock™ Fixation System (implantable device and its associated single use surgical accessories) is provided STERILE and ready to use. Refer to the package label for the sterilization method. QuadLock™ Fixation System must not be re-sterilized under any circumstance as it is provided in a terminally sterilized configuration.

J. MATERIAL SPECIFICATIONS

QuadLock™ implantable device - the implantable part of the QuadLock™ Fixation System is composed of:

- **Cap:** PEEK - Polyetheretherketone.

• **Screw:** Titanium alloy.

QuadLock™ associated surgical accessories:

• **Inserter - QuadLock™** is for single use and is not intended to be implanted. This component is composed of:

- Metal part - Stainless Steel
- Handle part - Polyamide (PA).

• **Screwdriver - QuadLock™** is for single use and is not intended to be implanted. This component is composed of:

- Metal part - Stainless Steel
- Handle part - Polyamide (PA).

• **Suture threader - QuadLock™:** Nitinol and Stainless Steel. This component is for single use and intended for non-invasive use (not intended to be implanted).

K. STORAGE CONDITIONS

- QuadLock™ Fixation System must be stored within its original unopened packaging.
- QuadLock™ Fixation System should be stored in a dry place (away from moisture) away from sunlight and must not be used beyond the expiration date indicated on the package.

L. DISCLAIMER

Please contact ABANZA's customer service for a copy of the Instructions For Use (IFU). All implant devices and/or the associated single use surgical instrumentation which may be damaged, scratched, showing defects, corrosion, cracked joints or discoloration, should not be used and managed according to hospital protocol rules. Any misuse, modification or substitution of the QuadLock™ Fixation System it is strictly forbidden. If this recommendation is not followed by the surgical team, ABANZA rejects any responsibility derived from any subsequent consequence.

This document is not subject to control after distribution, and thus, it is the responsibility of the reader to confirm that this is the most current revision or to contact ABANZA's customer service to request the latest version.

ESPAÑOL

A. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El dispositivo implantable QuadLock™ está compuesto por un casquillo y un tornillo para la fijación de suturas/cintas al hueso. El Sistema de Fijación QuadLock™ consta del dispositivo implantable QuadLock™, un insertador, un destornillador y un pasador de suturas.

El dispositivo implantable QuadLock™ está precargado en el insertador con el pasador de suturas. La sutura/cinta se pasa a través del casquillo con el pasador de suturas y el tornillo se enroscas con el atornillador, ajustando la tensión de la sutura/cinta.

El Sistema de Fijación QuadLock™ está disponible en diferentes tamaños: 9 mm, 10 mm y 11 mm.

B. INDICACIONES DE USO

El Sistema de Fijación QuadLock™ está diseñado para la fijación de suturas/cintas (tejido blando) al hueso durante procedimientos quirúrgicos, en pacientes pediátricos con madurez esquelética y pacientes adultos, para las siguientes indicaciones de uso:

- **Rodilla**
 - **Reparación de LCA/ACL:** utilizando suturas no reabsorbibles UHMWPE USP #2 o superiores, o cintas no absorbibles UHMWPE de 1.4mm o superiores.
 - **Reconstrucción de LCA:** utilizando suturas no reabsorbibles UHMWPE USP #2 o superiores, o cintas no absorbibles UHMWPE de 1.4mm o superiores.

NOTA IMPORTANTE: Consulte la Técnica Quirúrgica del Sistema de Fijación QuadLock™ para la correcta fijación de cintas y/o suturas.

NOTA: Uso mínimo de suturas o cintas (*) para las indicaciones de uso:

Suturas #2	Suturas #5	Cinta 1.4mm	Cinta 2mm	Cinta 2.2mm
2 suturas (4 extremos de sutura)	2 suturas (4 extremos de sutura)	2 cintas (4 extremos de cinta)	1 cinta (2 extremos de cinta)	1 cinta (2 extremos de cinta)

(*) Estas indicaciones describen las suturas/cintas mínimas necesarias. El médico puede añadir más según lo desee, siempre que se asegure de que su configuración se adapta correctamente al dispositivo antes de realizar la cirugía.

NOTA: Una sola sutura del tamaño permitido puede utilizarse doblada, formando una sutura en lazo que proporcione cuatro extremos de sutura, en lugar de dos suturas separadas que formen cuatro extremos de sutura.

C. CONTRAINDICACIONES

El uso del Sistema de Fijación QuadLock™ está contraindicado en los siguientes casos:

- Riesgo sanguíneo limitado e infecciones previas que puedan retrasar la cicatrización.
- Sensibilidad a cuerpos extraños e hipersensibilidad conocida a los materiales del implante. Cuando se sospeche sensibilidad a cuerpos extraños o alguno de los materiales, se deben realizar pruebas apropiadas y descartar la sensibilidad antes de la implantación.
- Cualquier infección activa, ya sea local o sistémica.
- Afecciones que puedan limitar la capacidad del paciente para seguir un régimen postoperatorio o la voluntad de restringir las actividades durante el periodo de cicatrización.
- Insuficiente cantidad o calidad ósea.
- El uso de este dispositivo puede no ser adecuado para pacientes con hueso insuficiente o inmaduro. El médico debe evaluar cuidadosamente la calidad del hueso antes de realizar la intervención en pacientes esqueléticamente inmaduros.
- No utilice el Sistema de Fijación QuadLock™ con materiales de fijación de tejido blando que no sean los indicados en estas Instrucciones de Uso.
- Es fundamental asegurarse de que la longitud del injerto sea la adecuada para lograr una tensión correcta. Mantenga siempre una separación mínima entre el injerto y el dispositivo (que tiene una longitud fija de 6mm) para evitar interferencias y posibles complicaciones. Compruebe la longitud y la posición del injerto antes de continuar para garantizar la seguridad del paciente.
- No utilice el Sistema de Fijación QuadLock™ para otras cirugías que no sean las indicadas en estas Instrucciones de Uso.
- Cualquier situación que comprometa la capacidad del usuario para seguir las Instrucciones de Uso o utilizar el dispositivo para una indicación distinta a las enumeradas.
- No utilice suturas y cintas fabricadas con materiales no indicados en estas Instrucciones de Uso. Solo se pueden usar suturas y cintas UHMWPE no absorbibles o UHMWPE no absorbibles + trazas de PET, certificadas por la FDA.
- Cualquier enfermedad concomitante que, a juicio del médico, pueda poner en riesgo la estabilidad del implante.

D. EFECTOS ADVERSOS

- Infecciones, tanto profundas como superficiales.
- Alergias y otras reacciones a los materiales del dispositivo, incluyendo reacciones a cuerpos extraños.
- Fallo del implante que requiera su extracción y cirugía de seguimiento/rescate.

E. ADVERTENCIAS

- **Precaución:** Las leyes federales (de EE.UU.) restringen la venta de este dispositivo únicamente a médicos o por prescripción facultativa.
- El Sistema de Fijación QuadLock™ solo debe ser implantado por cirujanos capacitados que estén familiarizados con el uso clínico, las técnicas quirúrgicas, la selección y colocación adecuadas del dispositivo QuadLock™ y sus accesorios asociados para lograr un buen resultado quirúrgico y minimizar los riesgos para los pacientes.
- La selección del tamaño del implante debe realizarse con cuidado teniendo en cuenta el diámetro del túnel.
- El Sistema de Fijación QuadLock™ (dispositivo implantable y sus accesorios quirúrgicos) es un dispositivo ESTÉRIL y es un dispositivo de USO ÚNICO PARA UN SOLO PACIENTE. NO RE-ESTERILICE, no reutilice ni vuelva a implantar este dispositivo bajo ninguna circunstancia. La reutilización del Sistema de Fijación QuadLock™ podría causar riesgos de mal funcionamiento o roturas, lo que podría comprometer el rendimiento previsto del dispositivo y causar daños al paciente y/o al usuario. El reprocesado de dispositivos de un solo uso también puede causar contaminación cruzada que provoque infecciones en el paciente.
- La preparación preoperatoria y quirúrgica debe evaluarse basándose en el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y del dispositivo (incluida la selección del tamaño adecuado y el uso de los accesorios quirúrgicos asociados) para evitar riesgos para el paciente asociados a la duración de la operación y garantizar un resultado quirúrgico y uso del dispositivo satisfactorios.
- Durante el periodo postoperatorio y hasta que se complete la cicatrización, la fijación proporcionada por este dispositivo debe protegerse y considerarse temporal, ya que no puede soportar carga ni tensiones excesivas. Se debe seguir estrictamente el régimen postoperatorio prescrito por el médico. El incumplimiento del régimen postoperatorio podría provocar un fallo del dispositivo y afectar a los resultados esperados.
- Después de la cirugía, podrían aparecer heridas o lesiones en el lugar de la intervención y/o dolor, molestias o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo.
- Cualquier decisión de retirar el dispositivo debe evaluarse en función del riesgo que supone para el paciente una segunda intervención quirúrgica. Si se retira el dispositivo, se debe seguir un tratamiento postoperatorio adecuado.
- Asegúrese de que se utilicen los accesorios quirúrgicos asociados incluidos en el Sistema de Fijación QuadLock™ para implantar este dispositivo.
- Si se daña algún componente, se debe abrir un nuevo envase del Sistema de Fijación QuadLock™ del mismo tamaño para obtener un nuevo componente. Si el tamaño de alguno de los componentes no coincide con el resto de los componentes, la integridad de los demás componentes puede verse comprometida. En el caso del implante, un tamaño que no coincida con el tamaño del túnel óseo puede poner en peligro la fijación.
- Los residuos biológicos, como los dispositivos explantados, los accesorios quirúrgicos de un solo uso y el equipo quirúrgico contaminado, deben desecharse de manera segura de acuerdo con la política del centro.
- Los incidentes graves relacionados con el dispositivo deben comunicarse a ABANZA o a un representante en el país, así como a las autoridades sanitarias correspondientes del lugar donde se haya producido el incidente.
- En caso de que sea necesario retirar el implante y se programe una cirugía de seguimiento/rescate, se debe utilizar un dispositivo del mismo tamaño o de un tamaño superior al implantado inicialmente. En cualquier caso, póngase en contacto con su representante de ABANZA o su distribuidor local.

F. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE LA RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)

No se ha evaluado la seguridad del Sistema de Fijación QuadLock™ para su seguridad en el entorno de RM. No se ha probado su calentamiento o movimiento no deseado en el entorno de RM. Se desconoce la seguridad del Sistema de Fijación QuadLock™ en el entorno de RM. La realización de un examen de RM en una persona que tenga este dispositivo médico puede provocar lesiones o el mal funcionamiento del dispositivo.

G. PRECAUCIONES

- A la hora de determinar el tamaño apropiado del Sistema de Fijación QuadLock™, los cirujanos deben de basarse en su criterio profesional, teniendo en cuenta la historia médica del paciente, la técnica quirúrgica que se va a emplear y las indicaciones de uso.
- Antes de realizar cualquier intervención quirúrgica con el Sistema de Fijación QuadLock™, se recomienda a los cirujanos revisar las técnicas quirúrgicas específicas del dispositivo. ABANZA ofrece una descripción detallada de las técnicas quirúrgicas en diversos formatos (impreso, video, electrónico). Se puede encontrar información más detallada sobre técnicas quirúrgicas y demostraciones en el sitio web de ABANZA. Para una demostración in situ, póngase en contacto con su representante de ABANZA.
- La medición del diámetro del túnel y la selección adecuada del implante son críticas para mantener la funcionalidad de la fijación del implante.
- El casquillo debe estar correctamente orientado durante la inserción para asegurar su funcionamiento adecuado.
- La inserción del casquillo con una fuerza excesiva y/o un ángulo distinto al recomendado puede dañar el dispositivo, los instrumentos o la fijación de las suturas/cintas. Insertar el dispositivo implantable del Sistema de Fijación QuadLock™ en una posición incorrecta en el eje del túnel óseo puede provocar el fallo del implante o una protrusión excesiva del hueso cortical.
- El uso de una fuerza excesiva con un mazo durante la inserción del casquillo puede causar daños en el mango de plástico.
- Asegúrese de que el dispositivo esté totalmente implantado y al ras con el hueso cortical para evitar posibles molestias después de la cirugía.
- Múltiples inserciones del dispositivo pueden dañar el dispositivo o la fijación de suturas o cintas.
- Consulte las técnicas quirúrgicas para obtener más información (disponibles en el sitio web de ABANZA). ABANZA recomienda no desenroscar completamente el tornillo para volver a tensar las suturas o las cintas. Desenroscar completamente el tornillo del casquillo puede causar complicaciones durante la fijación y el reensamblaje. Si el tornillo se desenrosca completamente del casquillo, ABANZA recomienda el uso de un nuevo dispositivo para garantizar la seguridad del implante.
- No use el dispositivo implantable ni los accesorios quirúrgicos asociados si se contaminan (en contacto con superficies no estériles) o se sospecha que están contaminados con otros elementos antes o durante la intervención quirúrgica.
- Algunos instrumentos incluidos en el Sistema de Fijación QuadLock™, debido a su uso previsto, tienen bordes afilados que pueden causar daños en suturas, cintas, pacientes o usuarios.

H. EMPAQUETADO Y ETIQUETADO

- Inspeccione cuidadosamente el dispositivo antes de utilizarlo. No utilice el dispositivo si sospecha que el envase ha sido abierto y/o que algún componente del dispositivo está dañado. No utilice este producto si el embalaje o etiquetado han sido dañados, muestran signos de exposición a humedad o temperaturas extremas, o han sido alterados de algún modo. Póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente de ABANZA para informar cualquier daño o alteración del envase. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente en 'customerservice@abanzamed.com'.

I. ESTERILIZATION

El Sistema de Fijación QuadLock™ (dispositivo implantable y sus accesorios quirúrgicos asociados de un solo uso) se suministra ESTÉRIL y listo para su uso. Consulte el método de esterilización en las etiquetas del envase. El Sistema de Fijación QuadLock™ no debe reesterilizarse bajo ninguna circunstancia, ya que se suministra en una configuración esterilizada terminal.

J. ESPECIFICACIONES DEL MATERIAL

Dispositivo implantable QuadLock™ - la parte implantable del Sistema de Fijación QuadLock™ está compuesta por:

- **Casquillo:** PEEK - Polietereetercetona.
- **Tornillo:** aleación de titanio.
- **Accesorios quirúrgicos asociados al QuadLock™:**
 - **Insertador - QuadLock™** es para un solo uso y no está destinado a ser implantado. Este componente está compuesto por:
 - Parte metálica - Acero inoxidable.
 - Mango - Poliamida (PA).
 - **Atornillador - QuadLock™** es para un solo uso y no está destinado a ser implantado. Este componente está compuesto por:
 - Parte metálica - Acero inoxidable.
 - Mango - Poliamida (PA).
 - **Pasador de suturas - QuadLock™:** Nitinol y Acero Inoxidable. Este componente es para un solo uso y está destinado a un uso no invasivo (no está destinado a ser implantado).

K. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- El Sistema de Fijación QuadLock™ debe almacenarse dentro de su envase original cerrado.
- El Sistema de Fijación QuadLock™ debe almacenarse en un lugar seco (alejado de la humedad), protegido de la luz solar, y no debe utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

L. AVISO LEGAL

Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de ABANZA para obtener una copia de las Instrucciones de Uso (IFU). Todos los dispositivos implantables y/o el instrumental quirúrgico de un solo uso asociado que puedan estar dañados, rayados, mostrar defectos, corrosión, juntas agrietadas o decoloración, no deben utilizarse y deben gestionarse de acuerdo con las reglas del protocolo del centro. Cualquier uso indebido, modificación o sustitución del Sistema de Fijación QuadLock™ está estrictamente prohibido. Si el equipo quirúrgico no sigue esta recomendación, ABANZA rechaza cualquier responsabilidad derivada de cualquier consecuencia posterior.

Este documento no está sujeto a control después de su distribución, por lo que es responsabilidad del lector confirmar que esta es la revisión más reciente o ponerse en contacto con el servicio de atención al cliente de ABANZA para solicitar la última versión.

This column has been intentionally left blank.

Esta columna se ha dejado en blanco intencionadamente.

This column has been intentionally left blank.

Esta columna se ha dejado en blanco intencionadamente.