




Sistema de parafuso de coluna Silverbolt® MIS/Mainframe

Instruções de utilização



 ChoiceSpine, LLC
400 Erin Drive, Knoxville, TN 37919
EUA

Descrição geral:

Os sistemas de parafuso de coluna ChoiceSpine Silverbolt MIS/Mainframe são implantes não cervicais posteriores temporários para correção de patologias da coluna e estabilização da coluna de modo a permitir a ocorrência do processo biológico de fusão da coluna.

Estes sistemas são compostos por:

1. Parafusos para coluna, com tampas/parafusos de fixação: os parafusos estão disponíveis com cabeças fixas ou poliaxiais, numa configuração sólida ou canulada. Os parafusos canulados são oferecidos em diâmetros de 5,5 mm até 8,5 mm e em comprimentos de 25 a 80 mm. Os parafusos sólidos são oferecidos em diâmetros de 4,0 mm até 8,5 mm e em comprimentos de 25 a 80 mm.
2. Hastes: as hastes rígidas estão disponíveis em formatos de extremidade macia, ou esférica e em formatos retos ou curvos. As hastes têm 5,5 mm de diâmetro e são oferecidas em comprimentos que vão desde os 30 aos 200 mm. Estão também disponíveis hastes de extremidade rígida, macia e reta com comprimentos que vão até aos 600 mm, que podem ser cortadas e delimitadas conforme desejado. As hastes de múltiplos níveis têm 5,5 mm de diâmetro e estão disponíveis em comprimentos que vão desde os 30 aos 85 mm. As hastes de múltiplos níveis estão desenhadas para uma criação percutânea de construções de um ou vários níveis. As hastes Dynabolt semirrígidas estão disponíveis em formatos de extremidade macia, ou esférica e em formatos retos ou curvos. As hastes Dynabolt possuem 5,5 mm de diâmetro com um segmento de movimento de 9 mm de diâmetro que oferece um movimento axial de até 1,0 mm e até 5° de movimento poliaxial em redor do elemento dinâmico integral. As hastes Dynabolt estão disponíveis em comprimentos que vão desde os 30 aos 200 mm e destinam-se a ser utilizadas com parafusos de 5,5 mm de diâmetro ou maiores.
3. Instrumentos utilizados para implantar o dispositivo: estão disponíveis conjuntos de instrumentos manuais para abordagens convencionais e percutâneas/minimamente invasivas.
4. Tabuleiros do esterilizador: os tabuleiros de esterilização são fornecidos para todos os instrumentos e implantes.

Os componentes implantáveis dos Sistemas de parafuso de coluna Silverbolt MIS/Mainframe são feitos a partir de uma liga de titânio para implantes cirúrgicos descritos na Norma ASTM F-136 (Ti-6AL-4V ELI) e titânio puro de grau 2 comercialmente disponível conforme descrito pela Norma ASTM F-67 (CP Ti, Grau 2) ou ISO 5832-2 ou ISO 5832-3. Os componentes dos sistemas de parafuso de coluna Silverbolt MIS/Mainframe não devem ser utilizados com componentes de outros sistemas para coluna.

Os componentes implantáveis dos Sistemas de parafuso de coluna Silverbolt MIS/Mainframe destinam-se a ser utilizados apenas uma vez. Não reutilize. As técnicas padrão de fusão da coluna são uma parte integral da implementação deste sistema, conforme descrito no guia de técnica cirúrgica para cada sistema.

Indicações de utilização:

Sistemas de parafuso de coluna Silverbolt MIS/Mainframe

Os sistemas de parafuso de coluna Silverbolt MIS/Mainframe destinam-se a proporcionar fixação não cervical posterior temporária da coluna para imobilização e estabilização dos segmentos da coluna em pacientes esqueleticamente maduros como complemento da fusão no tratamento das seguintes instabilidades agudas e crônicas e deformações da região torácica, lombar e sacral da coluna. As indicações de utilização são as seguintes:

- A doença degenerativa do disco (DDD) é definida como uma dor de origem discogénica nas costas, com degeneração do disco confirmada pelo histórico do paciente e por estudos radiográficos.
- espondilolistese grave (graus 3 e 4) na L5-S1
- espondilolistese degenerativa
- trauma (isto é, fratura ou luxação)

- estenose espinal
- deformações ou curvaturas (isto é, escoliose, cifose e/ou lordose)
- tumor
- pseudartrose
- fusão prévia falhada

Sistemas de parafuso de coluna Silverbolt MIS/Mainframe utilizados com hastes Dynabolt

Quando utilizados como sistemas de fixação de parafuso pedículo em pacientes esqueleticamente maduros, os Sistemas de parafuso de coluna Silverbolt MIS/Mainframe com hastes Dynabolt destinam-se a fornecer imobilização e estabilização de segmentos da coluna como auxiliar à fusão durante o tratamento das seguintes instabilidades agudas e crônicas da região torácica, lombar e sacra da coluna: espondilolistese degenerativa com prova objetiva de transtorno neurológico, cifose e fusão prévia falhada (pseudartrose).

Além disso, quando utilizados como um sistema de fixação de parafuso pedículo, os Sistemas de parafuso de coluna Silverbolt MIS/Mainframe com hastes Dynabolt são indicados para pacientes que estão a receber fusões com enxerto autogéneo, com o dispositivo fixado ou incorporado na região lombar ou sacra da coluna e que estejam a ser submetidos à remoção do dispositivo após o desenvolvimento de uma massa de fusão sólida.

Contraindicações:

As contraindicações deste sistema são semelhantes às de outros sistemas de design similar. As contraindicações incluem as seguintes condições:

CONTRAIINDICAÇÕES ABSOLUTAS

- Infecção posterior ativa
- Alergia ao titânio

CONTRAIINDICAÇÕES RELATIVAS

- Febre
- Gravidez, exceto se for indicada a fixação interna da coluna devido a uma fratura instável.
- Sinais de infecção na área do implante
- Um paciente que não esteja disposto ou não seja capaz de seguir instruções

Instruções de utilização:

O cirurgião que utilizar o Sistema de parafuso de coluna Silverbolt MIS/Mainframe terá de estar totalmente educado e formado sobre as técnicas e métodos de colocação do sistema. Poderá não ser obtido um resultado bem-sucedido em cada uma das implantações dos Sistemas. As taxas de falha dos procedimentos de fusão da coluna são publicadas e a falha na fusão da coluna é um risco aceite para o procedimento. Isto é particularmente verdadeiro no caso de pacientes que optem por fumar produtos do tabaco, pacientes em estado de malnutrição ou obesidade ou que abusem de produtos alcoólicos.

A seleção adequada de pacientes e o cumprimento das instruções pré-operatórias pelos pacientes fazem parte integrante da realização de um procedimento cirúrgico bem-sucedido. Todos os pacientes que considerem a implantação deste dispositivo devem ser informados dos riscos associados ao procedimento, bem como das limitações relativamente às atividades que o paciente irá enfrentar após a cirurgia.

O enxerto ósseo é uma parte integral da colocação dos sistemas. A escolha e natureza do enxerto são determinadas pelo cirurgião.

A utilização dos sistemas apenas deverá ser considerada quando existem as seguintes condições pré-operatórias, intraoperatórias e pós-operatórias.

Complicações e reações adversas:

As complicações e reações adversas a estes Sistemas são semelhantes às de outros sistemas e poderão incluir as seguintes:

- Desaperto, desmontagem, curvatura ou quebra dos componentes, possivelmente exigindo mais cirurgias.
- Não união ou pseudartrose, possivelmente exigindo mais cirurgias.
- Infecção.
- Proeminência de peças componentes na pele suprajacente.
- Perda de funções neurológicas junto a vários mecanismos, incluindo a compressão direta das peças componentes, dilatação da medula espinal junto às peças componentes, medula espinal vascular comprometida, ou outros mecanismos.
- Perda dos contornos normais da coluna.
- Perda excessiva de sangue durante a implantação.
- Erosão dos vasos sanguíneos devido à implantação.
- Morte.

* A perda do movimento normal da coluna é um resultado esperado, mas não constitui um efeito adverso.

Avisos:

Os implantes não devem ser reutilizados. Qualquer implante, uma vez utilizado, deve ser eliminado; apesar de poder parecer intacto, poderá apresentar pequenos defeitos e padrões de tensão interna que poderão provocar quebra precoce.

A segurança e eficácia dos sistemas de parafuso de coluna foram estabelecidas apenas para condições de coluna com significativa deformidade ou instabilidade mecânica e que necessite de fusão com instrumentação. Estas condições são, uma significativa deformidade ou instabilidade mecânica da região torácica, lombar e sacra da coluna derivada de uma grave espondilolistese (grau 3 e 4) da vértebra L5-S1, espondilolistese degenerativa com evidência objetiva de deterioração neurológica, fratura, luxação, escoliose, cifose, tumor na coluna e fusão prévia falhada (pseudartrose). A segurança e eficácia destes dispositivos relativamente a quaisquer outras condições são desconhecidas.

A segurança e eficácia dos componentes dos sistemas de parafuso de coluna Silverbolt MIS/Mainframe, quando utilizadas com componentes de outros sistemas para coluna, não foram determinadas. Os componentes dos sistemas de parafuso de coluna Silverbolt MIS/Mainframe não devem ser utilizados com componentes de outros sistemas para coluna.

As hastes Dynabolt não se destinam a ser utilizadas com parafusos de coluna Silverbolt MIS/Mainframe de diâmetro inferior a 5,5 mm.

Não foi estabelecida a segurança e eficácia dos Sistemas quanto à indicação de estabilização da coluna sem fusão.

O dispositivo não se destina nem é esperado que seja o único mecanismo de suporte da coluna. Independentemente da etiologia da patologia da coluna para a qual foi escolhida a implantação deste dispositivo, a expectativa e a necessidade é a de que seja planeada e obtida uma artrodese ou fusão da coluna. Sem o apoio biológico sólido proporcionado pela fusão da coluna, não será de esperar que o dispositivo suporte indefinidamente a coluna, e este irá falhar de diversos modos. Estes modos poderão incluir a falha da interface osso-metal, falha do parafuso ou haste ou falha óssea.

Ambiente de ressonância magnética

Testes não clínicos demonstram que os sistemas de fixação posterior de parafuso de coluna Silverbolt MIS/Mainframe são dependentes de RM sob uma gama de configurações exemplares. Um paciente com estes dispositivos implantados de forma substancial e efetivamente semelhante às configurações testadas pode ser scaneado com segurança em aparelhos de RM nas seguintes condições:

- O sistema contém apenas hastes, conetores, parafusos, desvios e ganchos.
- As hastes são orientadas principalmente de forma paralela ao eixo do furo do íman e os parafusos são orientados de forma substancialmente perpendicular ao eixo do furo do íman.
- Os parafusos têm o comprimento nominal de 95 mm ou menos.
- As hastes e as construções têm o comprimento de 600 mm ou menos.
- Campo magnético estático de 1,5 Tesla (1,5 T) ou 3,0 Tesla (3,0 T).
- Campo de gradiente espacial máximo de 19 T/m (1900 G/cm).
- Taxa máxima de absorção específica (TAE) média de corpo inteiro indicada pelo aparelho de RM de 2,0 W/kg (modo de operação normal)

Sob as condições de varrimento definidas acima, espera-se que o dispositivo produza um aumento máximo de temperatura inferior ou igual a 11 °C após 15 minutos de varrimento contínuo. Em testes não clínicos, o artefacto visual causado pelo dispositivo estende-se radialmente até 4,2 cm e 7,6 cm (respetivamente) a partir do dispositivo quando fotografado com uma sequência de pulsos gradiente eco em aparelho de RM de 1,5 T e uma sequência de pulsos spin eco em um aparelho de RM de 3,0 T.

NOTA: os testes mecânicos e clínicos indicam que a maioria da carga axial ou de compressão é exercida na coluna anterior da coluna vertebral. Quando é utilizada a instrumentação posterior para uma estabilidade da coluna, é necessário um apoio da coluna anterior adequado, quer através de intervenção cirúrgica, quer da anatomia existente. A incapacidade de manter a coluna anterior estável durante a utilização de instrumentação posterior poderá resultar em tensões excessivas do elemento posterior e à falha do implante. Não será alcançado um resultado positivo em todas as situações de utilização deste dispositivo. É necessário o rigoroso cumprimento das instruções do cirurgião por parte do paciente para assegurar o resultado ideal. As condições conhecidas associadas a resultados medíocres ou inferiores ao ideal incluem o fumar, a obesidade e o abuso de bebidas alcoólicas.

Precauções:

A implantação de sistemas de parafuso de coluna apenas deverá ser realizada por cirurgiões de coluna experientes com formação específica sobre a utilização deste sistema de parafuso de coluna já que este é um procedimento tecnicamente exigente que representa um risco de lesões graves para o paciente.

Pré-operatório:

- O paciente deve fazer parte das categorias de diagnóstico anteriormente descritas nas INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO.
- O paciente não deve fazer parte dos grupos de contraindicações apresentados em CONTRAINDICAÇÕES.
- É obrigatório cumprir os procedimentos de manuseamento e esterilização de acordo com as normas aceites e com as recomendações apresentadas nestes rótulos.

- As técnicas de implantação destes sistemas devem ser revistas pelo cirurgião antes da utilização do sistema.
- O cirurgião deve, antes da cirurgia, inspecionar os componentes dos sistemas disponíveis para assegurar a presença de todos os componentes necessários.

Intraoperatório:

- O cirurgião deve seguir as instruções disponibilizadas nos manuais de formação e nos documentos relativos à implantação dos sistemas.
- O cirurgião deve seguir e ter extremo cuidado na colocação dos implantes, principalmente em relação a elementos neurológicos.
- Se existirem questões relativamente ao local de colocação real ou pretendida dos implantes, devem ser realizadas radiografias.
- Os componentes de um sistema de coluna de outro fabricante **NÃO** deverão ser utilizados com os Sistemas de parafuso de coluna Silverbolt MIS/Mainframe.
- A haste Dynabolt apenas deverá ser utilizada com parafusos de diâmetro de 5,5 mm ou maiores.

Pós-operatório:

- O paciente deve seguir as instruções detalhadas do cirurgião operador. O paciente e o cirurgião deverão compreender que não é esperado que o implante apoie a coluna caso a fusão não ocorra.
- Existe um risco de falha do implante caso a fusão da coluna não ocorra. Deve ser reconhecida a possibilidade de ocorrência desta situação e trata-se de uma função biológica. Neste caso, poderão ser necessárias mais cirurgias.
- O cirurgião deve fornecer instruções detalhadas ao paciente relativamente às atividades pós-operatórias.
- Existe a possibilidade de ocorrerem várias complicações. Estas não se devem necessariamente às deficiências dos implantes e poderão incluir a fratura dos implantes devido a fadiga, infeção tardia ou sensibilidade devido ao atrito-corrosão, proeminência dos implantes e deslocação dos implantes devido à falha da estrutura de apoio da coluna.
- O dispositivo apenas se destina a apoiar a patologia da coluna durante o período necessário para alcançar a fusão da coluna. É amplamente reconhecido que o dispositivo irá eventualmente falhar se a fusão não ocorrer.

Modo de fornecimento:

Os dispositivos dos Sistemas de parafuso de coluna Silverbolt MIS/Mainframe são fornecidos não esterilizados e devem ser esterilizados antes da utilização. Os implantes destinam-se a uma única utilização. Os instrumentos podem ser reprocessados utilizando as instruções de limpeza recomendadas.

Limpeza e descontaminação:

Todos os instrumentos devem ser inicialmente limpos utilizando os métodos recomendados por este documento ou os métodos hospitalares definidos antes da respetiva esterilização e introdução num campo cirúrgico esterilizado. Adicionalmente, todos os instrumentos que foram anteriormente colocados num campo cirúrgico esterilizado devem ser inicialmente descontaminados e limpos utilizando os métodos recomendados neste documento ou os métodos hospitalares definidos antes da respetiva esterilização e reintrodução num campo cirúrgico esterilizado. A limpeza e descontaminação podem incluir a utilização de agentes de limpeza neutros, seguidos por um enxaguamento com água desionizada.

Nota: Certas soluções de limpeza, como as que contêm formaldeído, glutaraldeído, lixívia e/ou agentes de limpeza alcalinos, podem danificar alguns dispositivos, principalmente instrumentos; estas soluções não devem ser utilizadas.

Estes dispositivos são embalados numa caixa conveniente. Todos os dispositivos devem ser removidos da caixa, inspecionados e limpos através de um dos métodos apropriados descritos abaixo. Quando aplicável, os instrumentos devem ser desmontados antes da limpeza e montados novamente antes da esterilização. Todos os dispositivos devem ser recolocados na caixa e no estojo antes da esterilização a vapor.

Limpeza recomendada:

Os termos "Steris 444", "Enzol" e "Prolystica" são denominações comerciais de equipamento ultrassónico e detergentes utilizados segundo as instruções de limpeza recomendadas. Qualquer aparelho de limpeza ultrassónico ou detergente ultrassónico equivalente pode ser utilizado, desde que esteja em conformidade com os rótulos e as instruções do fabricante.

Limpeza automática:

1. Enxague o(s) instrumento(s) com água corrente fria (<35 °C) para remover a sujidade mais intensa. Utilize uma seringa esterilizada para enxaguar com água entre e à volta de fendas, fissuras e áreas de difícil acesso.
2. Utilize uma escova de cerdas suaves, conforme necessário, para remover a sujidade, dando especial atenção a estrias, fendas e áreas de difícil acesso.
3. Transfira o(s) instrumento(s) para um aparelho de limpeza STERIS 444 com os seguintes parâmetros. Incline o(s) instrumento(s) para facilitar a drenagem. Velocidade do motor: alta.

Fase	Tempo (min)	Temperatura	Detergente
Pré-lavagem 1	1:00	Água corrente fria	N/D
Lavagem com enzimas	1:00	Água corrente quente	Enzol® a 1 oz por 1 galão de água
Lavagem 1	2:00	60 °C	Prolystica® 2x Concentr. Neutro a 1/8 oz por 1 galão de água
Enxaguamento 1	1:00	Água corrente quente	N/D
Secagem	7:00	115 °C	N/D

4. Remova os instrumentos e inspecione quanto à presença de sujidade, repita a limpeza, se necessário

Limpeza mecânica (ultrassônica):

1. Enxague o(s) instrumento(s) com água corrente fria (<35 °C) para remover a sujidade mais intensa. Utilize uma seringa esterilizada para enxaguar com água entre e à volta de fendas, fissuras e áreas de difícil acesso.
2. Prepare uma solução Enzol® de uma (1) onça por um (1) galão de água corrente quente (<55 °C).
3. Mergulhe totalmente o(s) instrumento(s) no detergente durante, pelo menos, um (1) minuto.
4. Utilize uma escova de cerdas suaves, conforme necessário, para remover a sujidade, dando especial atenção a estrias, fendas e áreas de difícil acesso.
5. Utilize uma seringa esterilizada para enxaguar com detergente entre e à volta de fendas, fissuras e áreas de difícil acesso.
6. Remova o(s) instrumento(s) do detergente e enxague com água corrente fria (<35 °C) durante, pelo menos, um (1) minuto.
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 de osmose inversa/desionizada (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) com água corrente fria (<35 °C) para remover a sujidade mais intensa. Utilize uma seringa esterilizada para enxaguar com água entre e à volta de fendas, fissuras e áreas de difícil acesso.
2. Prepare uma solução Enzol® de uma (1) onça por um (1) galão de água corrente quente (<55 °C).
3. Mergulhe totalmente o(s) instrumento(s) no detergente durante, pelo menos, um (1) minuto.
4. Utilize uma escova de cerdas suaves, conforme necessário, para remover a sujidade, dando especial atenção a estrias, fendas e áreas de difícil acesso.
5. Utilize uma seringa esterilizada para enxaguar com detergente entre e à volta de fendas, fissuras e áreas de difícil acesso.
6. Remova o(s) instrumento(s) do detergente e enxague cuidadosamente com água de osmose inversa/desionizada (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 suave e com ar pressurizado e filtrado (20 psi).
8. Examine visualmente se existe sujidade. Repita, se necessário.

Cuidado e manuseamento:

- Todos os produtos devem ser tratados com o devido cuidado. A utilização e o manuseamento incorretos podem causar danos e o possível funcionamento incorreto do dispositivo.
- Consulte a norma F1744-96 da ASTM, "Guia padrão de cuidados e manuseamento de instrumentos cirúrgicos de aço inoxidável" para obter informações adicionais.
- Antes da utilização, os instrumentos devem ser visualmente inspecionados, e o funcionamento deve ser testado para assegurar que os instrumentos estão a funcionar corretamente. Se os instrumentos apresentarem descoloração, parafusos/pinos soltos, desalinhamento, fendas, desgaste excessivo ou outras irregularidades, NÃO utilize.
- Lubrifique os instrumentos para os proteger durante a esterilização e armazenamento. Deve fazê-lo com um lubrificante preservado solúvel em água após cada limpeza. O lubrificante deve conter um conservante químico para impedir a proliferação de bactérias e ser composto por água destilada. O lubrificante em excesso deve ser removido antes do armazenamento e esterilização.

Inspeção:

Os implantes devem ser inspecionados após o processamento, antes da esterilização. Qualquer implante com danos, corrosão, descoloração, riscos, resíduos ou detritos deve ser eliminado.

Esterilização:

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

Tipo de esterilizador 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 (Kimguard 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 um ciclo de esterilização padrão. É da responsabilidade do utilizador final utilizar apenas esterilizadores e acessórios (como saquetas e invólucros de papel para esterilização, indicadores químicos ou biológicos e estojos de esterilização) que tenham sido aprovados pela FDA quanto às especificações do ciclo de esterilização (tempo e temperatura). Podem ser utilizados ciclos ou métodos de esterilização alternativos, mas estes devem ser validados de acordo com os procedimentos e as práticas hospitalares. É recomendada a utilização de um invólucro de papel aprovado pela FDA para assegurar que os dispositivos permanecem esterilizados antes da implantação.

Utilizar apenas uma vez:

Nunca reutilize um implante. Qualquer implante que tenha sido torcido, curvado ou implantado e depois removido, ainda que pareça estar intacto, deve ser descartado. Estes dispositivos destinam-se a ser utilizados apenas uma vez.

Armazenamento e manuseamento:

Os implantes devem ser armazenados na caixa de esterilização de implantes num local limpo, seco e devidamente ventilado, afastado do piso, do teto e de paredes exteriores. Armazene e transporte os implantes esterilizados de modo a manter a esterilidade e integridade funcional. Não utilize os implantes se o invólucro de papel para esterilização estiver aberto, danificado ou molhado. Para evitar contaminação, os implantes devem permanecer cobertos até serem necessários. Apenas devem ser manuseados aqueles que se destinam a ser implantados.

Limitações e restrições:

A esterilização repetida de acordo com estas instruções tem um efeito mínimo nos dispositivos ChoiceSpine. O equipamento de esterilização varia em termos de características de desempenho e deve ser validado em conformidade. O centro de esterilização é responsável pela monitorização e validação de rotina de todos os equipamentos, materiais e pessoal utilizado nas suas instalações para assegurar a obtenção dos resultados pretendidos. Estas instruções foram validadas como sendo capazes de esterilizar estes instrumentos e implantes ChoiceSpine. Quaisquer desvios destes procedimentos devem ser avaliados quanto à sua eficácia por parte das instalações de esterilização.

Educação do paciente:

É essencial fornecer informações pré-operatórias ao paciente. O paciente deve estar ciente dos potenciais riscos da cirurgia e das limitações do implante. O paciente deve ser informado de que deve limitar a atividade pós-operatória, uma vez que ao fazê-lo irá reduzir o risco de curvatura, quebra ou desaperto dos componentes do implante. O paciente deve estar consciente de que os componentes do implante podem curvar, quebrar ou desapertar, mesmo que as restrições à atividade sejam seguidas.

Esforços de recuperação do dispositivo:

Caso seja necessário remover qualquer um ou todos os componentes dos Sistemas de parafuso de coluna Silverbolt® MIS/Mainframe, 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 técnicas cirúrgicas:

O Manual de Técnica Cirúrgica do Sistema de parafuso de coluna Silverbolt MIS/Mainframe está disponível entrando em contacto com o ChoiceSpine Suporte de vendas.

Cuidado:

A lei federal (EUA) restringe este dispositivo à venda por um médico ou mediante receita médica

Informações:

Consulte o site choicespine.com para obter mais informações.

Consulte optionspine.com/patents/ para obter informações sobre patentes.

É possível consultar um resumo de segurança e desempenho clínico e um relatório de atualização de resumos periódicos através do site <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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

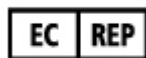
Para obter informações adicionais sobre produtos, contacte:

ChoiceSpine, LLC
 Sales Support
 400 Erin Drive
 Knoxville, TN 37919
 Telephone: 865-246-3333; Fax: 865-588-4045
 salessupport@choicespine.com

Reclamações relativas ao produto:

O cliente ou prestador de cuidados médicos deve comunicar imediatamente qualquer insatisfação relacionada com a qualidade, a rotulagem, a embalagem ou o desempenho do produto à ChoiceSpine. Além disso, se qualquer um dos implantes "avariar" (isto é, não cumprir qualquer uma das respetivas especificações de desempenho ou não funcionar como pretendido) e for possível que tenha causado ou contribuído para a morte ou lesões graves do paciente, a ChoiceSpine deve ser notificada imediatamente por telefone, fax ou correio físico. Durante o preenchimento de uma reclamação devem 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.

Alguns componentes poderão não estar disponíveis no momento. Contacte o seu representante ChoiceSpine para obter informações adicionais. Os produtos aqui referidos poderão estar disponíveis sob outras marcas comerciais em diferentes países. Todos os direitos de autor e marcas comerciais registadas e pendentes são propriedade da ChoiceSpine. Para obter mais informações sobre um produto ou marca comercial específicos, contacte o seu representante local da ChoiceSpine.



Emergo Europa
 Prinsessegracht 20
 2514 AP The Hague
 Países Baixos

Legenda de símbolos:

Símbolo	Definição
	Não reutilizar
	Cuidado, consultar as instruções de utilização quanto a avisos e precauções
	Consultar as instruções de utilização
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Número de lote
	Número de referência
	Número de série
	Esterilizado por irradiação
	Data de validade
	Fabricante
	Data de fabrico
	A lei federal (EUA) restringe este dispositivo à venda por um médico ou mediante receita médica
	Não esterilizado
	Dispositivos médicos europeus
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Dependência de RM