



Sistema espaciador cervical Ascendant®

Instrucciones de uso



R only



ChoiceSpine, LLC

400 Erin Drive, Knoxville, TN 37919

EE. UU.

Descripción general:

El sistema espaciador cervical Ascendant es un dispositivo intercorporal cervical anterior que consta de una jaula de implante PEEK Optima® LT1 (polieteretercetona) con marcadores radiográficos de tantalio. Está pensado para su uso como dispositivo de fusión intercorporal y se ofrece en una variedad de alturas, huellas y ángulos lordóticos para acomodarse a condiciones anatómicas diversas. El dispositivo presenta una cámara cerrada pensada para llenarse con injerto de hueso autógeno o alogénico. El sistema espaciador cervical Ascendant está pensado para su uso con fijación suplementaria (por ejemplo, una placa cervical anterior).

Los instrumentos utilizados para la inserción de los implantes están hechos de acero inoxidable 17-4 según ASTM A654 y A69, serie Radel R5000 según ASTM D6394.

Indicaciones de uso:

El sistema espaciador cervical Ascendant está indicado en intervenciones de fusión intercorporal cervical anterior para pacientes esqueléticamente maduros con enfermedad discal degenerativa a nivel de un disco entre el C2 y el T1. La enfermedad discal degenerativa (EDD) se define como dolor discogénico con una degeneración del disco confirmada mediante historial y estudios radiográficos. Estos pacientes deberían contar con seis semanas de tratamiento no operativo. El sistema espaciador cervical Ascendant está pensado para su uso con injerto óseo autógeno o injerto óseo alogénico compuesto de injerto óseo esponjoso o corticocanceloso y fijación suplementaria (por ejemplo, una placa cervical anterior) y se implanta mediante un procedimiento abierto y anterior. Los pacientes con antecedentes de intervención vertebral sin fusión en esos mismos niveles podrían tratarse con este dispositivo.

Contraindicaciones:

Las contraindicaciones para el sistema espaciador cervical Ascendant son similares a las de otros sistemas de diseño similar, entre otros:

1. Proceso infeccioso activo en el paciente, especialmente en la columna o en las estructuras vertebrales o adyacente a estas
2. Obesidad mórbida
3. Embarazo
4. Anatomía distorsionada de forma grave debido a anomalías congénitas
5. Cualquier dolencia médica o quirúrgica que impida los posibles beneficios de la cirugía de implante vertebral
6. Enfermedad articular de evolución rápida, absorción ósea, osteopenia, osteomalacia u osteoporosis. La osteopenia u osteoporosis es una contraindicación relativa, ya que esta dolencia puede limitar el grado de corrección que se puede alcanzar o la cantidad de fijación mecánica
7. Cualquier paciente que tenga una cobertura deficiente de los tejidos sobre la zona operada o un stock óseo o calidad deficiente
8. Sospecha de alergia o intolerancia documentada al material
9. Cualquier paciente en el cual la utilización del implante pueda interferir en las estructuras anatómicas o en el funcionamiento fisiológico previsto.
10. En pacientes cuya actividad, capacidad mental, enfermedad mental, abuso del alcohol o las drogas, ocupación o estilo de vida puedan interferir en su capacidad para seguir las instrucciones posoperatorias
11. Cualquier caso que no precise un injerto y fusión óseos autógenos o alogénicos
12. Cualquier caso no descrito en las Indicaciones de uso.
13. Fusión anterior en los niveles que vayan a tratarse

Advertencias y precauciones:

El sistema espaciador cervical Ascendant deberán implantarlo únicamente los cirujanos

totalmente experimentados en el uso de dichos implantes y en las técnicas especializadas de cirugía de columna requeridas. También afectará en gran medida a los resultados la correcta selección y cumplimiento del paciente.

El cirujano debe tener en cuenta las condiciones del paciente (p. ej., fumador, malnutrición, obesidad, abuso de alcohol y drogas, baja calidad muscular y ósea) que pueden afectar al funcionamiento del sistema.

Los pacientes con una cirugía de columna previa en los niveles que se van a tratar pueden obtener unos resultados clínicos distintos a aquellos sin una cirugía previa.

El sistema espaciador cervical Ascendant no está destinado a ser el único medio de soporte vertebral. Este dispositivo está destinado a su uso con sistemas de fijación vertebral suplementarios que hayan sido autorizados para su uso en la columna cervical. El injerto óseo autógeno o alogénico debe formar parte del procedimiento de fusión vertebral en el que se utilice el sistema espaciador cervical. El uso de este producto sin un injerto óseo autógeno o alogénico puede no salir bien. El implante vertebral no soporta las cargas corporales sin el apoyo del hueso. En ese caso, el dispositivo acabaría por doblarse, aflojarse, desmontarse o romperse.

La selección del diseño, la forma y el tamaño adecuados para el implante en cada paciente en particular resulta fundamental para el éxito de la intervención. Los implantes de polímero plástico están sujetos a un esfuerzo repetido durante su uso y su potencia se ve limitada por la necesidad de adaptar el diseño al tamaño y la forma de los huesos humanos.

A menos que se ponga un extremo cuidado en la selección del paciente, la colocación correcta del implante y la gestión del postoperatorio para minimizar el esfuerzo sobre el implante, dicho esfuerzo podría provocar desgaste en el material con su consecuente rotura, doblamiento o aflojamiento del dispositivo antes de que se haya completado el proceso de curación, lo que podría provocar más daños, o la necesidad de tener que retirar el dispositivo de forma prematura. Según los resultados de las pruebas de fatiga, cuando se utilice el sistema espaciador cervical Ascendant, el médico o cirujano deberá tener en cuenta el nivel de implantación, peso del paciente, nivel de actividad del paciente, otras dolencias del paciente, etc., que puedan afectar al funcionamiento de este sistema.

Entorno de resonancia magnética

Uso condicional en RM: (solo para implantes)

Las pruebas no clínicas han demostrado que los dispositivos del sistema espaciador cervical Ascendant son compatibles con la RM condicional. Se puede escanear a un paciente con estos dispositivos hechos solamente de PEEK y marcadores de tantalio de forma segura en un sistema de RM bajo las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 teslas (1,5 T) o 3,0 teslas (3,0 T).
- Campo de gradiente espacial máximo de 19 T/m (1900 G/cm).
- Tasa máxima de absorción específica (SAR) informada por el sistema de RM, promediada para todo el cuerpo de 2,0 W/kg (en modo operativo normal).

En las condiciones de escaneo definidas anteriormente, se espera que el dispositivo produzca un aumento de temperatura máximo, menor o igual a 2 °C tras 15 minutos de escaneo continuo.

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el dispositivo se extiende radialmente hasta 0,5 cm y 0,7 cm (respectivamente) del dispositivo cuando se toma una imagen con una secuencia de pulso de eco de gradiente en un sistema de RM de 1,5 T y una secuencia de pulso de eco de gradiente en un sistema de RM de 3,0 T.

Preoperatorio:

No en todos los casos quirúrgicos se obtiene un buen resultado, sobre todo en la cirugía de columna, en la que muchas circunstancias atenuantes pueden afectar a los resultados. Los procedimientos preoperatorios de planificación y operación, incluido el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, la correcta reducción y la correcta selección y colocación del implante son elementos esenciales para obtener un buen resultado. La longevidad del implante depende del peso y el nivel de actividad del paciente, la mortalidad del paciente o la necesidad de sustitución de componentes a consecuencia del peso y el nivel de actividad del paciente. Solo se debe seleccionar a aquellos pacientes que cumplan los criterios establecidos en las indicaciones. Deben evitarse dolencias en el paciente como las mencionadas en las contraindicaciones. En el momento de la cirugía debe existir un inventario adecuado de tamaños disponibles, incluidos tamaños mayores y menores del que se prevé utilizar. Es necesario tener cuidado en la manipulación de los componentes del implante. Los implantes no se deben arañar ni dañar de ningún otro modo. Al estar incluidas piezas mecánicas, el cirujano deberá familiarizarse con los distintos componentes antes de utilizar el equipo y deberá verificar que todas las piezas e instrumentos necesarios se encuentren presentes antes de iniciar la cirugía.

Intraoperatorio:

Deberán seguirse minuciosamente las instrucciones de cualquier técnica quirúrgica aplicable disponible. Debe extremarse la precaución en torno a la médula espinal y las raíces nerviosas. El daño causado a los nervios provocará una pérdida de funciones neurológicas. Para asegurar una fusión adecuada por debajo y alrededor de la ubicación de la instrumentación, deberá utilizarse un injerto óseo autógeno o alogénico. El injerto

óseo autógeno o alogénico debe colocarse en la zona por fusionar y el material de injerto debe extenderse desde la parte superior a la parte inferior de la vértebra que se va a fusionar. Se recomienda utilizar un sistema de imagen para verificar la colocación correcta del implante y su alineación correcta dentro del espacio discal. Tenga en cuenta que la versión convexa cuenta con una cabeza abovedada radial pronunciada en la parte superior. Hay una flecha en el extremo posterior del dispositivo para indicar qué lado está abombado. El implante debería colocarse de forma que las flechas apunten a la cara superior del espacio discal (es decir, orientación cefálica). Los diferentes fabricantes utilizan distintos materiales con diversas tolerancias y configuraciones de diseño. Los componentes del sistema espaciador cervical Ascendant no deben utilizarse con componentes de ningún otro sistema o fabricante.

Posoperatorio:

Las instrucciones y advertencias posoperatorias del médico al paciente y el correspondiente cumplimiento del paciente son extremadamente importantes. Se recomienda un seguimiento posoperatorio regular a largo plazo para detectar los signos tempranos de desgaste de los componentes y estudiar la forma de proceder en caso de que esto ocurra. Deben realizarse radiografías periódicas para detectar las evidencias de cambios de posición, fusión fallida o fractura del dispositivo. En esos casos habrá que vigilar de cerca al paciente y estudiar los beneficios de la cirugía de revisión con el fin de evitar un mayor deterioro.

Todos los pacientes deben ser informados sobre las limitaciones del dispositivo y la posibilidad de cirugía posterior. Debe ordenarse al paciente que limite y restrinja las actividades físicas, especialmente los movimientos de elevación y torsión y cualquier tipo de participación deportiva. Debe informarse al paciente sobre la imposibilidad de doblarse en el punto de la fusión vertebral y se le debe enseñar a compensar esta restricción permanente del movimiento corporal. Debe indicarse al paciente que no debe fumar ni consumir alcohol durante el proceso de curación del injerto óseo autógeno. Si se produce una consolidación viciosa o si los componentes se aflojan, se doblan o se rompen, será necesario revisar o retirar inmediatamente los dispositivos antes de que se produzcan daños graves. La ausencia de inmovilización de una consolidación retardada o viciosa producirá esfuerzos excesivos y repetidos sobre el implante. Por el mecanismo de fatiga, esos esfuerzos pueden acabar haciendo que los dispositivos se doblen, se aflojen o se rompan. Cualquier dispositivo retirado debe tratarse de manera que no sea posible reutilizarlo en otro procedimiento quirúrgico. Al igual que ocurre con todos los implantes ortopédicos, ninguno de los componentes del sistema espaciador cervical de ChoiceSpine debe reutilizarse en ningún caso.

Potenciales complicaciones y efectos adversos:

Entre las posibles complicaciones y efectos adversos se incluyen los siguientes:

1. Aflojamiento temprano o tardío de los componentes
2. Desmontaje, doblez o rotura de alguno de los componentes o de todos ellos
3. Reacción (alérgica) a cuerpos extraños debido a los implantes
4. Infección
5. Consolidación viciosa (pseudartrosis), consolidación retardada, consolidación parcial
6. Pérdida de función neurológica, incluida parálisis (completa o incompleta), radiculopatía, disestesia, hiperestesia, anestesia, parestesia, desarrollo o persistencia del dolor, entumecimiento, neuroma, sensación de hormigueo, desgarros durales, neuropatía, déficits neurológicos (transitorio, permanente o retardado), déficits reflejos, paraplejia bilateral o aracnoiditis
7. Hemorragia, hematoma, seroma, embolia, edema, ictus, sangrado excesivo, flebitis, necrosis de la herida o dehiscencia de la herida
8. Desalineación de estructuras anatómicas o pérdida de movilidad espinal
9. Complicaciones del donante del injerto óseo autógeno, como dolor, fractura o problemas de curación de la herida
10. Atelectasia
11. Retropulsión del injerto
12. Cese del crecimiento potencial de la parte operada de la columna
13. Daños en el cuello, incluidos el esófago, la tráquea, la arteria carótida, la laringe o los nervios laringeos
14. Disfagia, disfonía o ronquera temprana o tardía
15. Daño vascular, lo que produce un sangrado excesivo
16. Fractura, daño, alteraciones degenerativas o inestabilidad de cualquier hueso a nivel superior o inferior a la cirugía
17. Pérdida ósea debido a reabsorción o escudamiento frente a sobrecarga
18. Muerte

Es posible que se necesite una cirugía adicional para corregir algunos de estos efectos adversos.

Beneficio clínico previsto:

El beneficio previsto es establecer la estabilidad del segmento, abordando directamente los síntomas del paciente asociados con las complicaciones vertebrales.

Cómo se entrega:

STERILE Los dispositivos de implante del sistema espaciador cervical Ascendant se entregan «estériles» (radiación gamma) con un nivel de garantía de esterilidad de 10^{-6} y

están destinados a un solo uso. La esterilidad solo se puede garantizar si el envase está intacto. No utilice este dispositivo si el envase estéril ha sido abierto o dañado. Póngase en contacto con su representante de ventas o distribuidor local para su sustitución. Retire todo el material del envase antes de proceder con su uso. En la cirugía solo deben utilizarse implantes estériles. Los instrumentos se pueden reprocesar siguiendo las instrucciones de limpieza recomendadas.

Limpieza y descontaminación:

Todos los instrumentos deben limpiarse previamente siguiendo los métodos recomendados en este documento, o los métodos hospitalarios establecidos, antes de su esterilización e introducción en un campo quirúrgico estéril. Además, todos los instrumentos introducidos con anterioridad en un campo quirúrgico estéril deben descontaminarse y limpiarse previamente siguiendo los métodos recomendados en este documento o los métodos hospitalarios establecidos antes de su esterilización y reintroducción en un campo quirúrgico estéril. La limpieza y descontaminación pueden incluir el uso de limpiadores neutros, seguido de un aclarado con agua desionizada. Procese los instrumentos tan pronto como sea razonablemente posible después de su uso. Se recomienda no retrasar la limpieza más de 2 horas.

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

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

Limpieza recomendada

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

Limpieza automática:

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

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

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

Limpieza mecánica (ultrasónica):

1. Aclare los instrumentos en agua corriente del grifo fría ($<35^{\circ}\text{C}$) para eliminar la suciedad más importante. Utilice una jeringa estéril para introducir agua a través de las hendiduras, rendijas y zonas de difícil acceso y alrededor de estas.
2. Prepare una solución de Enzol® con una (1) onza (28,35 g) por un (1) galón (3,785 l) de agua del grifo templada ($<55^{\circ}\text{C}$).
3. Sumerja por completo los instrumentos en el detergente durante un mínimo de un (1) minuto.
4. Utilice un cepillo de filamentos blandos en caso necesario para eliminar la suciedad, prestando especial atención a las roscas, rendijas y zonas de difícil acceso.
5. Utilice una jeringa estéril para introducir detergente a través de las hendiduras, rendijas y zonas de difícil acceso y alrededor de estas.
6. Retire los instrumentos del detergente y aclare con agua del grifo fría ($<35^{\circ}\text{C}$) durante un mínimo de un (1) minuto.

7. Prepare el limpiador ultrasónico con una solución de Enzol® con una (1) onza (28,35 g) por un (1) galón (3,785 l) de agua del grifo templada (<55 °C).
8. Cargue los instrumentos en el limpiador y aplique ultrasonidos durante diez (10) minutos.
9. Retire los instrumentos del limpiador y aclare bien con agua desionizada por ósmosis inversa (DI/OI) durante un mínimo de un (1) minuto.
10. Seque los instrumentos con una toalla suave y limpia y con aire comprimido filtrado (20 psi o 137,9 kPa).
11. Inspeccione visualmente en busca de suciedad. Repita en caso necesario.

Limpieza manual:

1. Aclare los instrumentos en agua corriente del grifo fría (<35 °C) para eliminar la suciedad más importante. Utilice una jeringa estéril para introducir agua a través de las hendiduras, rendijas y zonas de difícil acceso y alrededor de estas.
2. Prepare una solución de Enzol® con una (1) onza (28,35 g) por un (1) galón (3,785 l) de agua del grifo templada (<55 °C).
3. Sumerja por completo los instrumentos en el detergente durante un mínimo de un (1) minuto.
4. Utilice un cepillo de filamentos blandos en caso necesario para eliminar la suciedad, prestando especial atención a las roscas, rendijas y zonas de difícil acceso.
5. Utilice una jeringa estéril para introducir detergente a través de las hendiduras, rendijas y zonas de difícil acceso y alrededor de estas.
6. Retire los instrumentos del detergente y aclare bien con agua desionizada por ósmosis inversa (DI/OI) durante un mínimo de un (1) minuto. Utilice una jeringa estéril para ayudar al aclarado.
7. Seque los instrumentos con un paño suave y limpio y con aire comprimido filtrado (20 psi o 137,9 kPa).
8. Inspeccione visualmente en busca de suciedad. Repita en caso necesario.

Cuidado y manipulación:

- Todos los productos deben tratarse con cuidado. El uso y manipulación incorrectos pueden provocar daños y un posible funcionamiento incorrecto del dispositivo.
- Consulte la norma ASTM F1744-96, «Guía estándar para el cuidado y manipulación de instrumentos quirúrgicos de acero inoxidable», para obtener más información.
- Antes del uso es necesario inspeccionar visualmente los instrumentos y comprobar su funcionamiento correcto. Si los instrumentos están descoloridos, presentan tornillos o pasadores flojos, están desalineados o agrietados, o presentan un desgaste excesivo u otras irregularidades, NO los utilice.
- Lubrique los instrumentos para protegerlos durante la esterilización y el almacenamiento. Esto se debe hacer con un lubricante hidrosoluble con conservantes después de cada limpieza. El lubricante debe contener un conservante químico para evitar el crecimiento bacteriano y debe estar fabricado con agua destilada. El exceso de lubricante debe limpiarse antes del almacenamiento y la esterilización.

Esterilización:

Los instrumentos ChoiceSpine se entregan no estériles y deben esterilizarse antes de su uso. Antes de la esterilización deben retirarse todos los materiales de envase. Se recomienda que los instrumentos sean esterilizados al vapor por el hospital aplicando los siguientes parámetros de proceso.

Tipo de esterilizador de vapor: prevacío

Temperatura: 134 °C

Duración: 3 minutos

Tiempo de secado: 60 minutos

Todos los dispositivos deben envolverse en dos capas de envoltura de polipropileno de una capa (Kimguard KC400 o equivalente) usando varias técnicas de embalaje según ANSI/AAMI ST79.

Almacenamiento y manipulación:

Los implantes deben almacenarse en su envase original sellado, en condiciones limpias y secas. Este envase no debe exponerse a la luz solar directa, radiación ionizante, temperaturas extremas ni partículas contaminantes. Para garantizar la esterilidad, los implantes se deben utilizar antes de la fecha de vencimiento indicada en el etiquetado exterior del embalaje. Antes de utilizarlo, compruebe la integridad del sellado del envase y el etiquetado. Si el dispositivo se ha abierto, dañado o adulterado de cualquier forma, no debe usarse y tendrá que devolverse a ChoiceSpine. Para asegurar la esterilidad, siga procedimientos quirúrgicos asépticos cuando retire el implante de su envase. La eliminación de instrumentos e implantes debe seguir las instrucciones de eliminación del hospital local, o se pueden devolver los implantes explantados a ChoiceSpine para su eliminación.

Educación del paciente:

Es esencial impartir instrucciones preoperatorias al paciente. Debe informársele sobre los posibles riesgos de la cirugía y las limitaciones del implante. Debe indicársele al paciente que limite la actividad posoperatoria, ya que ello reducirá el riesgo de que los componentes del implante se doblen, se rompan o se aflojen.

Debe informarse al paciente de que los componentes del implante se pueden doblar, romper o aflojar aunque se respeten las restricciones de la actividad.

Recuperación de dispositivos:

En caso de que sea necesario retirar alguno de los componentes del sistema espaciador cervical Ascendant® o todos ellos, póngase en contacto con ChoiceSpine a través del número que aparece más adelante para recibir instrucciones sobre la recopilación de datos, incluida información histopatológica, mecánica y de efectos adversos.

Manual de técnica quirúrgica:

Podrá acceder al Manual de técnica quirúrgica del sistema espaciador cervical Ascendant de ChoiceSpine si se pone en contacto con el servicio de atención al cliente de ChoiceSpine.

Vida útil del producto:

La intención de los implantes vertebrales incluidos en esta presentación es la de proporcionar estabilidad a corto plazo, mientras se produce la fusión. Los dispositivos de implantes se prueban mecánicamente bajo carga estática y dinámica. La prueba dinámica de 5.000.000 de ciclos tiene como objetivo representar la cantidad de ciclos experimentados por un paciente durante un período de dos años, en función de un nivel de actividad moderado. Se espera que la fusión se produzca dentro de los dos años siguientes a la implantación, lo que aliviaría la necesidad de que los implantes soporten la carga. La expectativa mínima de fusión esperada sería de un año, por lo tanto, el rango de vida útil de nuestros dispositivos es de uno a dos años. El dispositivo está diseñado para permanecer colocado en el paciente durante toda su vida, si se produce la fusión.

Precaución:

La Ley Federal (EE. UU.) limita este dispositivo a su venta por parte de un médico o por orden de este.

Quejas sobre productos:

Cualquier insatisfacción con la calidad, etiquetado o funcionamiento del producto deberá comunicarse inmediatamente a ChoiceSpine por medio del cliente o profesional sanitario. Además, cualquier fallo de funcionamiento del implante deberá notificarse inmediatamente a ChoiceSpine por teléfono, fax o correspondencia por escrito. Para presentar una queja debe facilitarse el nombre, número de referencia y número de lote de la pieza, junto con el nombre y dirección de la persona que presenta la queja.

Algunos componentes pueden no estar disponibles actualmente. Consulte con su representante de ChoiceSpine para obtener información adicional. Los productos aquí descritos pueden estar disponibles con distintas marcas en los distintos países. Todos los derechos de autor y marcas registradas y en tramitación son propiedad de ChoiceSpine. Para obtener más información sobre un determinado producto o marca, consulte con su representante local de ChoiceSpine.

Información:

Visite choicespine.com para obtener más información.

Visite choicespine.com/patents/ para conocer más información sobre patentes.

El resumen de seguridad y rendimiento clínico, y el informe de actualización del resumen periódico se pueden encontrar en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. El UDI básico para este sistema es 084099610350060GW.

Un aviso al usuario o paciente de que cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o paciente.

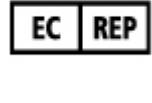
Para quejas sobre productos, póngase en contacto con:

ChoiceSpine, LLC
Quality/Regulatory Department
400 Erin Drive
Knoxville, TN 37919

Teléfono: 865-246-3333; fax: 865-588-4045

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

ChoiceSpine, LLC
Sales Support
400 Erin Drive
Knoxville, TN 37919
Teléfono: 865-246-3333 o fax: 865-588-4045
salessupport@choicespine.com

 Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Países Bajos

Leyenda de símbolos:

Nota: La leyenda de los símbolos incluye todos los símbolos relacionados con la cartera de productos de ChoiceSpine. Los símbolos aplicables aparecerán en la etiqueta o en las instrucciones de uso.

Símbolo	Definición
	No reutilizar
	Precaución: Consultar las instrucciones de uso para ver las advertencias y precauciones
	Consultar las instrucciones de uso
	No utilizar si el envase está dañado
	Número de lote
	Número de referencia
	Número de serie
	Esterilizado por radiación
	Fecha de caducidad
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	La Ley Federal (EE. UU.) limita este dispositivo a su venta por parte de un médico o por orden de este
	No estéril
	Productos sanitarios europeos
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Uso condicional en RM
	Identificación única del dispositivo
	Dispositivo médico