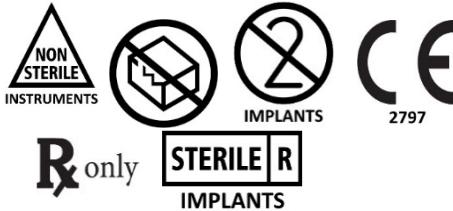




Sistema espaçador cervical Ascendant®

Instruções de utilização



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

Descrição geral:

O Sistema espaçador cervical Ascendant é um dispositivo intercorporal da cervical anterior que consiste num dispositivo tipo gaiola de implantes PEEK Optima® LT1 (polieteretercetona) com marcadores radiográficos de tântalo. Destina-se à utilização como um dispositivo de fusão intercorporal e é disponibilizado numa variedade de alturas, áreas de cobertura e ângulos de lordótica para acomodar as diversas condições anatómicas. O dispositivo possui uma câmara fechada destinada a ser preenchida com material de enxerto ósseo autógeno e/ou alogénico. O Sistema espaçador cervical Ascendant destina-se a ser utilizado como um ponto de fixação suplementar (isto é, uma placa da cervical anterior).

Os instrumentos utilizados para a inserção dos implantes são fabricados em aço inoxidável 17-4, de acordo com as normas ASTM A564/A564M ou ASTM A693.

Indicações de utilização:

O Sistema espaçador cervical Ascendant é indicado para procedimentos de fusão intercorporal cervical anterior em pacientes esqueléticamente maduros com doença degenerativa do disco em nível de disco único de C2-T1. A Doença Degenerativa do Disco (DDD) é definida como dor discogénica com degeneração do disco confirmada por histórico e estudos radiográficos. Estes pacientes deverão ter recebido um tratamento não operatório de seis semanas. O Sistema espaçador cervical Ascendant é para ser usado com enxerto ósseo autógeno e/ou alogénico composto por enxerto ósseo esponjoso e/ou corticoesponjoso e fixação suplementar (isto é, uma placa cervical anterior) e é implantado por uma via anterior aberta. Pacientes com cirurgia prévia da não fusão da coluna nos níveis envolvidos podem ser tratados com o dispositivo.

Contraindicações:

As contra-indicações para o Sistema espaçador cervical Ascendant são semelhantes às de outros sistemas de design similar e incluem, mas não estão limitadas a:

1. Processo infeccioso ativo no paciente, principalmente na coluna, na área adjacente à coluna ou nas estruturas da coluna
2. Obesidade mórbida
3. Gravidez
4. Anatomia gravemente deformada devido a anomalias congénitas
5. Qualquer condição médica ou cirúrgica que possa excluir o benefício potencial de uma cirurgia de implante na coluna
6. Doença articular de rápida evolução, absorção óssea, osteopenia, osteomalacia ou osteoporose. Osteopenia ou osteoporose é uma contra-indicação relativa, uma vez que a condição poderá limitar o grau de correção que pode ser alcançado e/ou a quantidade de fixação mecânica
7. Qualquer paciente que possua cobertura de tecidos inadequada sobre o local operatório ou qualidade ou reserva óssea inadequada
8. Intolerância ou alergia significativa documentada ou suspeitada
9. Qualquer doente em que a utilização de um implante poderia interferir com as estruturas anatómicas ou o desempenho fisiológico esperado.
10. Os pacientes cuja atividade, capacidade mental, doença mental, abuso de álcool e drogas, ocupação ou estilo de vida possam interferir com a sua capacidade de seguir instruções pós-operatórias
11. Qualquer caso que não exija uma fusão e enxerto ósseo autógeno e/ou alogénico
12. Qualquer condição não descrita nas Indicações de utilização
13. Fusão anterior no(s) nível(is) a ser tratado(s).

Avisos e precauções:

O Sistema espaçador cervical Ascendant apenas deve ser implantando por cirurgiões plenamente experientes na utilização desses implantes e nas técnicas especializadas de

cirurgia à coluna necessárias. Além disso, a observância e seleção adequadas do paciente irão afetar em grande medida os resultados.

O cirurgião deve considerar as condições do paciente (por ex. fumador, malnutrição, obesidade, abuso de álcool e drogas, má qualidade óssea e muscular) que possam impactar o desempenho do sistema.

Pacientes que tenham realizado uma cirurgia anterior à coluna no(s) nível(is) a ser tratado(s) podem ter resultados clínicos diferentes em comparação com aqueles que não tenham realizado anteriormente uma cirurgia.

O Sistema espaçador cervical Ascendant não se destina a ser o único meio de suporte da coluna vertebral. Este dispositivo destina-se a ser utilizado com sistemas de fixação da coluna suplementares que tenham sido disponibilizados para a utilização na coluna cervical. Os enxertos ósseos autógenos e/ou alogénicos devem fazer parte do procedimento de fusão da coluna no qual o Sistema espaçador cervical é utilizado. A utilização deste produto sem um enxerto ósseo autógeno e/ou alogénico pode não ser bem-sucedida. O implante da coluna não pode suportar pesos sem o apoio ósseo. Nesse caso, ocorrerá flexão, afrouxamento, desmontagem e/ou quebra do dispositivo.

A seleção do tamanho, formato e design adequados do implante para cada paciente é fundamental para o sucesso do procedimento. Os implantes de polímero de plástico estão sujeitos a pressões durante a utilização e a sua resistência está limitada à necessidade de adaptar o design ao tamanho e formato dos ossos humanos. A não ser que sejam tomados grandes cuidados na seleção do paciente, no posicionamento adequado do implante e na gestão pós-operatória para minimizar as pressões no implante, as tensões poderão causar fadiga significativa e uma subsequente quebra, curvatura ou afrouxamento do dispositivo antes que o processo de cicatrização seja concluído, o que pode resultar em lesões adicionais ou na necessidade de remoção prematura do dispositivo. Com base nos resultados dos testes de fadiga, ao utilizar o Sistema espaçador cervical Ascendant, o médico/cirurgião deve considerar os níveis de implantação, o peso do paciente, o nível de atividade do paciente, outras condições do paciente, etc., que possam ter impacto no desempenho deste sistema.

Ambiente de ressonância magnética

Dependência de RM: (apenas implantes)

Testes não clínicos demonstraram que os dispositivos do Sistema espaçador cervical Ascendant são dependentes de RM. Um paciente com esses dispositivos feitos apenas de PEEK e marcadores de tântalo pode ser examinado com segurança num aparelho de RM nas seguintes condições:

- 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 exame definidas acima, espera-se que o dispositivo produza um aumento máximo de temperatura inferior ou igual a 2 °C após 15 minutos de exame contínuo.

Em testes não clínicos, o artefacto visual causado pelo dispositivo estende-se radialmente até 0,5 cm e 0,7 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 gradiente eco em um aparelho de RM de 3,0 T.

Pré-operatório:

Não é obtido um resultado positivo em todos os casos cirúrgicos, principalmente em cirurgias à coluna nas quais várias circunstâncias atenuantes poderão comprometer os resultados. Os procedimentos operacionais e o planeamento pré-operatório, incluindo o conhecimento de técnicas cirúrgicas, a redução correta e a seleção e colocação adequadas do implante são considerações essenciais para a obtenção de um resultado positivo. A longevidade do implante depende do peso e nível de atividade do paciente, mortalidade do paciente ou necessidade de substituição do componente devido ao peso e nível de atividade do paciente. Apenas devem ser selecionados pacientes que cumpram os critérios descritos nas indicações. Deverão ser evitadas as condições dos pacientes semelhantes às consideradas nas contra-indicações. Deve estar disponível um inventário de tamanhos adequado no momento da cirurgia, incluindo tamanhos superiores e inferiores aos que se espera utilizar. Devem ser tomados cuidados no manuseamento das componentes do implante. Os implantes não devem apresentar riscos ou outros danos. Dado estarem envolvidas peças mecânicas, o cirurgião deve estar familiarizado com os vários componentes antes da utilização do equipamento e deve verificar se todas as peças e instrumentos necessários estão presentes antes do início da cirurgia.

Intraoperatório:

As instruções em qualquer técnica cirúrgica aplicável e disponível devem ser seguidas cuidadosamente. É necessário extremo cuidado na área da medula espinal e das raízes nervosas. Danos nos nervos irão causar a perda de funções neurológicas. Para garantir uma fusão adequada abaixo e ao redor da localização da instrumentação, deve-se usar um enxerto ósseo autógeno e/ou alogénico. O enxerto ósseo autógeno e/ou alogénico deve ser

colocado na área a ser fundida e o material do enxerto deve estender-se da vértebra superior à inferior a ser fundida. É recomendada a utilização de um sistema imagiológico para verificar que o implante é colocado de forma adequada e corretamente alinhado dentro do espaço de disco. Tenha em atenção que a versão convexa possui uma estrutura em abóbada radial pronunciada no lado superior. Existe uma seta na extremidade posterior do dispositivo para indicar o lado abobado. O implante deve ser colocado de forma a que a seta aponte para o lado superior do espaço do disco (isto é, o cefálico). Outros fabricantes utilizam materiais, tolerâncias variáveis e configurações de design diferentes. Os componentes do Sistema espaçador cervical Ascendant não devem ser utilizados com componentes de qualquer outro sistema ou fabricante.

Pós-operatório:

Os avisos e instruções pós-operatórias do médico para o paciente, bem como o correspondente cumprimento das mesmas pelo paciente, são extremamente importantes. É recomendado um acompanhamento pós-operatório regular a longo prazo para detetar sinais precoces de desgaste dos componentes e para considerar a linha de ação a adotar em caso de ocorrência dos referidos eventos. Devem ser realizados raios X para detetar provas de alterações posicionais, fusão falhada e/ou fração do dispositivo. Nesses casos, os pacientes devem ser monitorizados de perto e os benefícios da cirurgia de revisão devem ser considerados de forma a evitar deterioração adicional.

Todos os pacientes devem receber indicações sobre as limitações do dispositivo e a possibilidade de cirurgia subsequente. O paciente deve receber instruções para limitar e restringir as atividades físicas, principalmente movimentos de elevação e rotativos, bem como qualquer tipo de participação desportiva. Os pacientes devem ser aconselhados sobre a incapacidade de se curvarem no ponto de fusão da coluna e receber instruções para compensar esta restrição permanente dos movimentos corporais. O paciente deve ser aconselhado a não fumar ou consumir álcool durante o processo de cicatrização do enxerto ósseo autógeno. Caso se desenvolva uma não união ou se os componentes se desapertarem, curvarem e/ou quebrarem, o(s) dispositivo(s) deve(m) ser revisto(s) e/ou removido(s) imediatamente antes que ocorra uma lesão grave. A não imobilização de uma união atrasada ou não-união do osso irá resultar em tensões excessivas e repetidas sobre o implante. Devido à fadiga, estas tensões podem causar eventuais curvaturas, desaperto ou quebra do(s) dispositivo(s). Quaisquer dispositivos recuperados devem ser tratados de forma a que a sua reutilização noutros procedimentos cirúrgicos não seja possível. Como com todos os implantes ortopédicos, nenhum dos componentes do Sistema espaçador cervical ChoiceSpine deverão ser reutilizados em circunstância alguma.

Potenciais complicações e efeitos adversos:

As potenciais complicações e efeitos adversos incluem, mas não se limitam a:

1. Desaperto precoce ou posterior dos componentes
 2. Desmontagem, curvatura ou quebra de qualquer um ou todos os componentes
 3. Reação a corpo estranho (alergia) relativa aos implantes
 4. Infeção
 5. Não união (pseudartrose), união atrasada, má união
 6. Perda de função neurológica, incluindo paralisia (completa ou incompleta), radiculopatia, disestesia, hiperestesia, anestesia, parestesia, desenvolvimento ou continuação da dor, dormência, neuroma, sensação de formigueiro, lacerações durais, neuropatia, défices neurológicos (transitórios, permanentes ou tardios), défices de reflexos, paralisia bilateral e/ou aracnoidite
 7. Hemorragia, hematoma, seroma, embolismo, edema, AVC, sangramento excessivo, flebite, necrose ou deiscência de feridas
 8. Desalinhamento de estruturas anatômicas ou perda de mobilidade da coluna
 9. Complicações de dadores de enxertos ósseos autógenos incluindo dores, fraturas ou problemas de cicatrização de feridas
 10. Atelectasia
 11. Retropulsão do enxerto
 12. Interrupção de qualquer potencial crescimento da parte operada da coluna
 13. Ferimentos no pescoço, incluindo o esôfago, traqueia, artéria carótida, laringe ou nervos laríngeos
 14. Disfonia, disfagia ou rouquidão precoce ou tardia
 15. Danos vasculares resultantes em sangramento excessivo
 16. Fratura, danos, alterações degenerativas ou instabilidade de qualquer osso acima e/ou abaixo do nível de cirurgia
 17. Perda de massa óssea devido à reabsorção ou bloqueio de pressões (*stress shielding*)
 18. Morte
- Poderão ser necessárias cirurgias adicionais para corrigir alguns destes potenciais efeitos adversos.

Benefício clínico pretendido:

O benefício pretendido é estabelecer a estabilidade do segmento, abordando diretamente os sintomas do paciente associados a complicações na coluna.

Modo de fornecimento:

STERILE Os dispositivos de implante do Sistema espaçador cervical Ascendant são fornecidos estéreis (radiação gama) com SAL de 10^{-6} e destinam-se a apenas uma única utilização. A esterilização apenas pode ser assegurada se a embalagem estiver intacta.

Não utilize este dispositivo se a embalagem esterilizada tiver sido aberta ou danificada. Contacte o seu distribuidor ou representante de vendas local para solicitar a substituição. Remova todo o material de embalagem antes da utilização. Na cirurgia apenas devem ser utilizados implantes esterilizados. 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. Procresse os instrumentos o mais rapidamente possível após a utilização. Recomenda-se não atrasar a limpeza por mais de 2 horas.

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 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 ($<35^{\circ}\text{C}$) 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	N/D
Secagem	7:00	115 °C	N/D

4. Remova o(s) instrumento(s) do aparelho de lavagem e examine visualmente quanto a sujidade. Repita, se necessário.

Limpeza mecânica (ultrassónica):

1. Enxague o(s) instrumento(s) com água corrente fria ($<35^{\circ}\text{C}$) 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 ($<55^{\circ}\text{C}$).
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 ($<35^{\circ}\text{C}$) durante, pelo menos, um (1) minuto.
7. Prepare o agente de limpeza ultrassónico com uma solução de Enzol® para uma (1) onça por um (1) galão de água quente ($<55^{\circ}\text{C}$).

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 ASTM F1744-96, "Guia padrão de cuidado e manuseamento de instrumentos cirúrgicos de aço inoxidável" para obter informações adicionais.
- Antes da utilização, os instrumentos devem ser visualmente inspecionados e a função testada para assegurar que os instrumentos estão a funcionar corretamente. Caso os instrumentos estejam descoloridos, tenham pinos/parafusos soltos, estejam desalinhados, rachados, apresentem um desgaste excessivo, ou outras irregularidades. NÃO utilizar.
- 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 deverá ser removido antes do armazenamento e esterilização.

Esterilização:

Os instrumentos ChoiceSpine são fornecidos não esterilizados e devem ser esterilizados antes da utilização. Todos os materiais da embalagem deverão 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: 134 °C

Duração: 3 minutos

Tempo de secagem: 60 minutos

Todos os dispositivos devem ser envolvidos em duas camadas de invólucro de polipropileno (1 folha) (Kimguard KC400 ou equivalente) utilizando várias técnicas de acondicionamento, em conformidade com a ANSI/AAMI ST79.

Armazenamento e manuseamento:

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

Educação do paciente:

É essencial fornecer informações pré-operatórias ao paciente. Este 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 ou todos os componentes do Sistema espaçador cervical Ascendant®, entre em contacto com a ChoiceSpine através do número abaixo para receber instruções relativas à recolha de dados, incluindo informações histopatológicas, mecânicas e sobre eventos adversos.

Manual de técnicas cirúrgicas:

O Manual de técnicas cirúrgicas do Sistema espaçador cervical Ascendant da ChoiceSpine está disponível através do Apoio ao cliente da ChoiceSpine.

Vida útil do produto:

A intenção dos implantes de coluna incluídos nesta apresentação é fornecer estabilidade a curto prazo enquanto ocorre a fusão. Os dispositivos de implante são testados mecanicamente em carga estática e dinâmica. O teste dinâmico de 5 000 000 ciclos tem como objetivo representar o número de ciclos experienciados por um paciente ao longo de um período de dois anos com base num nível de atividade moderado. Espera-se que ocorra a fusão no prazo de dois anos após a implantação, o que aliviará a necessidade de os implantes suportarem carga. A expectativa mínima de fusão esperada seria de um ano, portanto, a vida útil dos nossos dispositivos é de um a dois anos. O dispositivo deve permanecer no paciente durante toda a vida útil, caso ocorra fusão.

Cuidado:

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

Reclamações relativas ao produto:

Qualquer insatisfação relacionada com a qualidade, a rotulagem ou o desempenho do produto deverá ser indicada imediatamente à ChoiceSpine por parte do cliente ou do prestador de cuidados médicos. Além disso, a ChoiceSpine deve ser imediatamente notificada de uma avaria do implante por telefone, fax ou correspondência escrita. Durante a apresentação de uma reclamação devem ser fornecidos o nome, a referência e o número de lote da peça juntamente com o nome e morada da pessoa que apresentou 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.

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 website <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. O UDI básico para este sistema é 084099610350060GW.

Um aviso ao utilizador e/ou doente de que qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou doente se encontra.

Para reclamações relativas aos produtos, contacte:

ChoiceSpine, LLC

Quality/Regulatory Department

400 Erin Drive

Knoxville, TN 37919

Telefone: 865-246-3333; Fax: 865-588-4045

Para obter informações adicionais sobre produtos, contacte:

ChoiceSpine, LLC

Sales Support

400 Erin Drive

Knoxville, TN 37919

Telefone: 865-246-3333 ou fax: 865-588-4045

salessupport@choicespine.com



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

Legenda de símbolos:

Nota: a legenda do símbolo inclui todos os símbolos relativos ao portfólio ChoiceSpine. Todos os símbolos aplicáveis aparecerão no rótulo ou nas instruções de utilização.

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
LOT	Número de lote
REF	Número de referência
SN	Número de série
STERILE	Esterilizado por irradiação
	Data de validade
	Fabricante
	Data de fabrico
Rx only	A lei federal (EUA) restringe este dispositivo à venda por um médico ou mediante receita médica
	Não esterilizado
CE	Dispositivos médicos europeus
EC	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Dependência de RM
UDI	Identificador único do dispositivo
MD	Dispositivo médico