



## Dispositivo de fusão intervertebral reto Octane®

### Instruções de utilização



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

#### Descrição geral:

O dispositivo de fusão intervertebral reto Octane da ChoiceSpine é um implante fabricado em polietileno de alta densidade de qualidade médica, (PEEK-OPTIMA® LT1) conforme descrito pela ASTM F2026. O implante apresenta saliências nas superfícies superior e inferior para resistir à expulsão. O dispositivo é aberto no plano transversal, de modo a permitir a inserção do enxerto ósseo antes da colocação, e fenestrado nas partes laterais. O material PEEK-OPTIMA® radiolúcido permite a visualização do local com defeito na radiografia de modo a avaliar o crescimento ósseo e integra marcadores de tântalo em conformidade com a ASTM F560 para permitir a verificação da posição. O dispositivo de fusão intervertebral reto Octane é fornecido esterilizado para utilização única.

#### Indicações de utilização:

O dispositivo de fusão intervertebral reto Octane destina-se a procedimentos de fusão na coluna vertebral, em um ou dois níveis contíguos na coluna vertebral desde L2 a S1 em pacientes com Doença Degenerativa do Disco (DDD) com espondilolistese ou retrolistese de Grau 1 no(s) nível(eis) envolvido(s). A DDD é definida como uma dor de origem discogénica nas costas, com degeneração do disco confirmada pelo histórico e por estudos radiográficos. Os pacientes devem ser esqueleticamente maduros e devem ter recebido, pelo menos, 6 meses de tratamento não operatório. O sistema do dispositivo foi projetado para uso com enxerto ósseo autógeno e/ou alogénico composto por enxerto ósseo esponjoso e/ou corticoesponjoso e com sistemas de fixação suplementares liberados para uso na coluna lombossacra.

#### Contraindicações:

As contraindicações incluem, entre outras

- infecções sistêmicas, da coluna cervical ou localizadas
- obesidade mórbida
- sinais de inflamação local
- febre ou leucocitose
- gravidez
- cirurgia de fusão anterior no(s) nível(eis) afetado(s)
- complicações cardiovasculares
- sensibilidade/alergias aos materiais do implante
- qualquer condição médica ou cirúrgica que possa excluir o potencial benefício da cirurgia de implante na coluna, como a elevação da taxa de sedimentação inexplicada por outras doenças, elevação da contagem de glóbulos brancos ou uma mudança marcadamente à esquerda na contagem diferencial de glóbulos brancos
- anatomia gravemente deformada devido a anomalias congénitas
- doença articular de rápida evolução, absorção óssea, osteopenia e/ou osteoporose (a osteoporose é uma contraindicação relativa, dado que esta condição pode limitar o grau de correção alcançável, a quantidade de fixação mecânica e/ou a qualidade do enxerto ósseo)
- qualquer paciente que possua cobertura de tecidos inadequada sobre o local operatório ou quando existir qualidade óssea, reserva óssea ou definição anatómica inadequadas
- qualquer caso não descrito nas indicações
- qualquer paciente que não esteja disposto a cumprir as instruções pós-operatórias a utilização do implante poderá, a qualquer momento, interferir com as estruturas anatómicas ou com o desempenho fisiológico esperado.

#### Avisos e precauções:

A implantação do dispositivo de fusão intervertebral reto Octane apenas deverá ser realizada por cirurgiões de coluna experientes com formação específica na utilização deste dispositivo, uma vez que este é um procedimento tecnicamente exigente que apresenta um risco de lesões graves para o paciente.

Poderá não ocorrer um resultado positivo em todos os casos em que um dispositivo de fusão intravertebral reto Octane é implantado. As taxas de falha dos procedimentos de fusão da coluna estão publicadas e as falhas na fusão da coluna são um risco do procedimento aceite.

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.

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, espera-se e é requisito que exista um suporte adequado da coluna anterior, através de uma fusão espinhal ou artrodese. Sem o apoio biológico sólido da coluna anterior, 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-implante, falha do implante ou falha óssea.



#### Ambiente de ressonância magnética

Dependência de RM: (apenas implantes)

Testes não clínicos demonstraram que os dispositivos de Fusão Intervertebral Retos Octane 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 examinação definidas acima, espera-se que o dispositivo produza um aumento máximo de temperatura inferior ou igual a 2 °C após 15 minutos de examinação contínua.

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:

Uma seleção adequada de pacientes e o cumprimento das instruções pós-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.

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.

A correta seleção do implante é extremamente importante. O potencial para o êxito aumenta mediante a seleção do tamanho adequado do implante. Deve estar disponível um inventário de tamanhos adequado no momento da cirurgia, incluindo tamanhos superiores e inferiores aos que se espera utilizar.

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:

Com base nos resultados dos testes de fadiga, 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 do sistema.

Devem ser tomados cuidados no manuseamento das componentes do implante. Os implantes não devem apresentar riscos ou outros danos. É necessário extremo cuidado na área da medula espinal e das raízes nervosas. Danos nos nervos irão causar a perda de funções neurológicas. Os implantes devem ser colocados no respetivo dispositivo de

inserção de modo que fiquem totalmente assentes no dispositivo de inserção. É necessário proceder com cuidado para não apertar em demasia o implante no dispositivo de inserção. 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. Os implantes de titânio e aço inoxidável NÃO devem ser utilizados em conjunto na construção do elemento. Outros fabricantes utilizam materiais, tolerâncias variáveis e configurações de design diferentes. Os componentes do dispositivo de fusão intervertebral reto Octane 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.

Devem ser disponibilizadas ao paciente instruções detalhadas sobre a utilização e as limitações do dispositivo. Se for recomendado ou necessário um suporte de peso parcial antes da formação da união óssea, o paciente deve ser avisado de que o desaperto ou a quebra do implante são complicações que podem ocorrer como resultado do suporte de peso excessivo ou precoce ou de atividade muscular excessiva.

É importante que a imobilização do local cirúrgico seja mantida até a união óssea estar consolidada e ser confirmada por exame radiográfico.

O paciente deve ser devidamente avisado sobre estes perigos e atentamente supervisionado de modo a assegurar a cooperação até a união óssea ser confirmada. O risco de um implante se soltar durante a reabilitação pós-operatória poderá aumentar se o paciente for ativo, ou se o paciente estiver debilitado, apresentar demência ou estiver impossibilitado de utilizar muletas ou outros dispositivos de suporte de peso similares.

O paciente deverá ser avisado de que deverá evitar quedas ou movimentos repentinos na posição da coluna. O paciente deve ser aconselhado a não fumar ou consumir álcool durante o processo de cicatrização do enxerto ósseo autógeno.

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.

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. Tal como todos os implantes ortopédicos, nenhum dos componentes do dispositivo de fusão intervertebral reto Octane deve, em circunstância alguma, ser reutilizado. 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.

#### 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 um ou todos os componentes
3. Reação a corpo estranho (alergia) relativa aos implantes
4. Infecção
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 anatómicas 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. Danos vasculares resultantes em sangramento excessivo
13. Fratura, danos, alterações degenerativas ou instabilidade de qualquer osso acima e/ou abaixo do nível de cirurgia
14. Perda de massa óssea devido à reabsorção ou bloqueio de pressões ( stress shielding)
15. 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 R** Os implantes de fusão intervertebral retos Octane são fornecidos "Esterilizados" (radiação gama) com SAL de  $10^{-6}$  e devem ser usados apenas uma vez. 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. Apenas devem ser utilizados implantes estéreis na cirurgia.



Os instrumentos de fusão intervertebral retos Octane são fornecidos limpos, mas não esterilizados e devem ser esterilizados antes da utilização. Os instrumentos podem ser reprocessados utilizando as instruções de limpeza recomendadas.

#### Limpeza e descontaminação:

Todos os instrumentos são fornecidos à unidade de saúde limpos, mas não esterilizados. Adicionalmente, todos os instrumentos que foram anteriormente colocados num campo cirúrgico esterilizado devem ser inicialmente descontaminados e limpos utilizando os métodos hospitalares definidos antes da respetiva esterilização e reintrodução num campo cirúrgico esterilizado. Os implantes que sejam implantados e de seguida removidos devem ser descartados. A limpeza e desinfeção dos instrumentos podem ser executadas com solventes alcalinos sem aldeído a altas temperaturas. A limpeza e descontaminação podem incluir a utilização de agentes de limpeza neutros, seguidos por um enxaguamento com água desionizada. Processe 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.

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.

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 Conc. 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 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 °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 ultrassónico 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 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.

#### **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.

#### **Armazenamento e manuseamento:**

Os implantes deverão ser armazenados na sua embalagem original selada em condições limpas e secas. A embalagem não deve ser exposta à 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 de usar, inspeccione a integridade da embalagem e da rotulagem. Caso o dispositivo tenha sido aberto, danificado ou de qualquer maneira adulterado, este não deverá ser utilizado. 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.

#### **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 ChoiceSpine. Quaisquer desvios destes procedimentos devem ser avaliados quanto à sua eficácia por parte das instalações de esterilização.

#### **Esforços de recuperação do dispositivo:**

Caso seja necessário remover um ou todos os componentes do dispositivo de fusão intervertebral reto Octane®, contacte a ChoiceSpine através do número abaixo indicado 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 Dispositivo de Fusão Intervertebral Reto Octane da ChoiceSpine está disponível através do Suporte de Vendas 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 aliviaria 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.

#### **Informações:**

Consulte o site [choicespine.com](https://www.choicespine.com) para obter mais informações.

Consulte [optionspine.com/patents/](https://www.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 084099610390060JA.

#### **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 ou fax: 865-588-4045  
[salesupport@choicespine.com](mailto:salesupport@choicespine.com)

**Reclamações relativas ao produto:**

Qualquer insatisfação com a qualidade, rotulagem ou desempenho do produto deve ser relatada à ChoiceSpine imediatamente pelo cliente ou pelo profissional de saúde. 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.



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
	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
	Identificador único do dispositivo
	Dispositivo médico